

Nota Informativa Importante

Comunicazione agli Operatori Sanitari sulla temporanea carenza del medicinale Vfend 200 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Come concordato con l'Agencia Europea dei Medicinali (EMA), desideriamo informarla sulla situazione di temporanea carenza del medicinale Vfend (voriconazolo), nella formulazione 200 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa. Le formulazioni 50 mg e 200 mg compresse rivestite con film e la formulazione 40 mg/ml polvere per sospensione orale non sono oggetto della presente comunicazione.

A causa di problemi di produzione, si verificherà una interruzione temporanea della fornitura di VFEND 200 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa sul territorio italiano. Attualmente non c'è possibilità di importare il medicinale da altri Paesi.

Questa interruzione e la conseguente carenza non comportano problemi di qualità o di integrità del prodotto finito attualmente disponibile sul mercato.

L'attuale carenza, che ha impatto sulla disponibilità di Vfend 200 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa nel mercato italiano a partire dal corrente mese di marzo, durerà per diverse settimane, presumibilmente fino alla fine del mese di maggio 2012.

Ulteriori informazioni per gli operatori sanitari

Voriconazolo è un antimicotico triazolico ad ampio spettro, autorizzato per le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'aspergillosi invasiva.
- Trattamento della candidemia in pazienti non neutropenici.
- Trattamento di infezioni gravi e invasive da *Candida* (inclusa la *C. krusei*) resistenti al fluconazolo.
- Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium spp.* e *Fusarium spp.*

VFEND deve essere somministrato principalmente ai pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso. In considerazione di questa carenza, si raccomanda di riservare l'uso del medicinale ai pazienti per i quali non sono disponibili alternative appropriate. Si deve dare priorità al trattamento dell'aspergillosi e delle

infezioni micotiche gravi causate da *Scedosporium spp.* e *Fusarium spp.* Qualora disponibili, se possibile e necessario, si può prendere in considerazione il passaggio del trattamento dei pazienti ad altre formulazioni di Vfend, quali le compresse rivestite con film e la polvere per sospensione orale.

Si possono inoltre tenere in considerazione alcune alternative terapeutiche al Vfend.

La possibilità di iniziare o effettuare il passaggio dei pazienti ad un trattamento alternativo deve essere valutata singolarmente dal medico specialista che ha in cura il paziente. Si deve tener conto di fattori quali la patologia di base del paziente, l'agente eziologico dell'infezione, i fattori di rischio e la precedente esposizione a queste terapie alternative.

Le linee guida terapeutiche più aggiornate possono inoltre fornire un supporto aggiuntivo per la gestione di questi pazienti.^{1,2}

Per ulteriori domande o chiarimenti, si prega di contattare:

- il Servizio Clienti di Pfizer Italia al Numero Verde 800-053.053 per questioni inerenti la fornitura
- o lo specialista di informazione medica, Dr.ssa Sofia La Face ai seguenti recapiti: Tel.: 06-33182058/E-mail: Sofia.LaFace@pfizer.com
-

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

Riferimenti bibliografici:

1. Maertens J et al. European guidelines for antifungal management in leukemia and hematopoietic stem cell transplant recipients: summary of the ECIL 3—2009 Update. *Bone Marrow Transplantation* (2011) 46, 709–718,
2. Pappas PG et al. Clinical Practice Guidelines for the Management of Candidiasis: 2009 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases* 2009; 48:503–535