

Spett.le  
A.D.F.  
ASSINDE  
ASSOFARM  
FARMADATI ITALIA  
FEDERFARMA  
FEDERFARMA SERVIZI  
FOFI  
GRUPPO C.S.F.  
MASSON  
MERCURIO  
SIFO  
ASSESSORATI REGIONALI SANITA'

Milano, 28 febbraio 2011

**Oggetto: NOPRON — Comunicato urgente per carenza di farmaco**

**Il presente comunicato è stato condiviso con AIFA in data 19 gennaio 2011**

In riferimento alla carenza di Nopron (niaprazina), sanofi-aventis, distributore del farmaco, desidera comunicare, in accordo con AIFA, un aggiornamento sulla situazione:

- il perdurare della mancata fornitura di principio attivo da parte di Alkopharma e l'assenza di soluzioni che possano offrire una svolta risolutiva alla situazione pongono sanofi-aventis nell'impossibilità di produrre Nopron compresse e Nopron sciroppo attualmente e in futuro.

Di seguito esponiamo nel dettaglio la situazione per le due formulazioni:

1. **SITUAZIONE NOPRON SCIROPPPO:** In Italia Nopron sciroppo è completamente esaurito sia nel canale farmacie al pubblico sia nel canale ospedaliero. E' prevista la possibilità di ottenere Nopron Enfants sciroppo, importato dalla Francia e distribuito da sanofi-aventis a titolo gratuito, come da autorizzazione temporanea di AIFA del 25 giugno 2010, rinnovata in data 22 dicembre 2010, solo per i casi critici, sotto la diretta responsabilità del medico, previo ottenimento del consenso informato del paziente e appoggiandosi a una farmacia ospedaliera o territoriale della ASL.

Si ricorda anche che le strutture sanitarie pubbliche possono autonomamente richiedere ad AIFA l'autorizzazione all'importazione del prodotto dalla Francia (comunicazione AIFA del 9 giugno 2010).

Per maggiori dettagli si rimanda al sito: [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)

2. SITUAZIONE NOPRON COMPRESSE: In Italia il farmaco è completamente esaurito sia nel canale farmacie al pubblico sia nel canale ospedaliero. La formulazione in compresse non viene commercializzata in nessun altro Paese.

La Commissione consultiva Tecnico Scientifica (CTS) di AIFA, nella riunione del 27 e 28 luglio 2010, analizzando la situazione di Nopron, si è espressa, relativamente alle compresse, ritenendo che esistano delle alternative terapeutiche con profilo rischio-beneficio più favorevole.

I pazienti in terapia con Nopron compresse devono rivolgersi al proprio medico per valutare una terapia alternativa.

Qualora il medico ritenga necessaria la prosecuzione della terapia con niaprazina e decida, sotto la sua responsabilità e previo ottenimento del consenso informato del paziente, di prescrivere la formulazione sciroppo potrà attivare la richiesta tramite il modulo AIFA seguendo la procedura indicata al punto 1 per l'accesso al farmaco.

Sanofi-aventis non ha a disposizione dati relativi alla conversione posologica da compresse a sciroppo: la valutazione della posologia dovrà essere effettuata dal medico.

Sanofi-Aventis ha attivato un servizio telefonico per tutti i soggetti (pazienti; medici; farmacisti) che necessitano di informazioni sulla reperibilità del prodotto.

Sono disponibili, dal lunedì al venerdì dalle 08.30 alle 17.30, due numeri verdi riservati rispettivamente a:

Pazienti e medici n. 800 536389

Farmacisti Ospedalieri n. 800 216644

Gli operatori dedicati al servizio non potranno fornire alcuna informazione di carattere medico compresa ogni indicazione o suggerimento per eventuali alternative terapeutiche.

Cordiali saluti.

sanofi-aventis SpA  
