



**INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 2 DEL 09/01/2025**

**AIFA- NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE RIFADIN**

Rif. Circolare Fofi n. 15188

Si segnala che la società Sanofi, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diffuso una nota informativa importante ([clicca qui](#)) per avvisare gli operatori sanitari dello stato di momentanea carenza del medicinale **RIFADIN 600 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml - AIC 021110135**.

La situazione di fornitura del medicinale, già oggetto di distribuzione contingentata per problemi produttivi, sarà particolarmente critica durante il primo semestre del 2025, portando ad un periodo di carenza totale del prodotto.

Al fine di minimizzare l'impatto che tale situazione avrà sui pazienti, Sanofi comunica di aver intrapreso le seguenti azioni a livello distributivo:

- i quantitativi attualmente in stock sono stati riservati alla distribuzione nel canale ospedaliero che continuerà in modalità contingentata;
- la regolare distribuzione sul canale retail è stata momentaneamente sospesa, riservando un certo quantitativo di prodotto che, in caso di irreperibilità del medicinale nel canale distributivo e fino ad esaurimento, sarà utilizzato per evadere eventuali ordini in urgenza (art. 105, quarto comma, d.lgs. 219/2006), contattando il Customer Care Sanofi ai seguenti recapiti: [customercare.it@sanofi.com](mailto:customercare.it@sanofi.com) - +39 800216644 o tramite il portale web PhiSOS, digitando [www.phisos.it](http://www.phisos.it) .

In considerazione di quanto sopra, i professionisti sanitari sono invitati a razionalizzare l'utilizzo del medicinale:

- a) riservando l'uso di Rifadin 600 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione esclusivamente nei casi in cui non esistano valide alternative terapeutiche;
- b) limitando gli ordini per stock di reparto al minimo indispensabile.

I grossisti sono invitati a contingentare i quantitativi in stock presso i loro magazzini agevolando una più capillare distribuzione del farmaco già presente nel canale distributivo.

È possibile monitorare lo stato della carenza del medicinale sul sito AIFA all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti> .

Per eventuali ulteriori informazioni di carattere medico-scientifico, sono disponibili i seguenti contatti: Medical Information Tel. 800536389 –

email: [informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com](mailto:informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com)

***Nota AIFA 101: ulteriore sospensione - fino al 4 aprile 2025-  
degli effetti della determina 385/2023  
relativa alla prescrivibilità SSN degli anticoagulanti orali.***

Rif. Circolare Fofi n. 15185

Si fa seguito alla precedente circolare per segnalare che con determina AIFA 27 dicembre 2024 ([clicca qui](#)) è stato disposto l'ulteriore differimento - fino al 4 aprile 2025 - degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV.

Fino a tale data restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023 per i medicinali a base dei principi attivi "warfarin", "acenocumarolo", "dabigatran", "apixaban", "edoxaban" e "rivaroxaban", rimborsati a carico del Servizio sanitario nazionale per la terapia anticoagulante orale nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP.

***NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
SARCLISA 100 mg – lotto 3F013A.***

Rif. Circolare Fofi n. 15184

Si segnala che la ditta Sanofi srl ha trasmesso una nota informativa importante ([clicca qui](#)) sul medicinale **Sarclisa 100 mg, concentrato per soluzione per infusione 20mg/ml, AIC 048617017/E**, diretta a chiarire quanto di seguito esposto.

La società Sanofi srl ha comunicato che il **lotto 3F013A scad. 09/2026 di Sarclisa 100 presenta il bollino ottico numerato con le informazioni relative alla presentazione Sarclisa 500 mg, AIC 048617031.**

Le confezioni riportanti i bollini affetti dall'incongruenza sopra descritta possono essere utilizzate, in quanto tale difetto non ha impatto sulla sicurezza e sulla qualità del prodotto nonché sulle informazioni fornite all'utilizzatore finale attraverso il confezionamento secondario.

L'impiego di tali confezioni destinate al canale distributivo ospedaliero/ambulatoriale non ha effetti in termini di Tracciabilità del Farmaco.

L'accaduto è già stato segnalato all'ufficio qualità di AIFA e al Ministero della Salute- Ufficio tracciabilità del farmaco, che hanno autorizzato la distribuzione del lotto.

Per ulteriori richieste ed informazioni è possibile contattare direttamente la ditta.

***Entrata in vigore dei testi, nelle lingue  
inglese e francese, pubblicati nella  
Farmacopea europea 11°edizione, Supplemento 11.6***

Rif. Circolare Fofi n. 15183

1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 11.6 della Farmacopea europea 11<sup>a</sup> edizione, elencati nell'allegato al presente decreto ([clicca qui](#)), entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, **dal 1° gennaio 2025**.

2. Le monografie Vaccino inattivato dell'epatite A virosomiale (1935), Vaccino inattivato dell'influenza preparato con virus integri (2308), Flufenazina enantato (1015), Isoprenalina solfato (0502), Mercurio fenilborato (0103), elencate nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, sono eliminate dalla Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana dal 1° gennaio 2025.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, primo comma, lettera b), del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO  
Dr.ssa Sara De Cesare

IL PRESIDENTE  
Dr. Giuseppe Losego