

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

11 Novembre 2021

**Visudyne (verteporfin): informazioni sul proseguimento della carenza nella fornitura fino alla fine del primo quarto del 2022**

Gentilissima Dottoressa/Egregio Dottore,

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH in accordo con l'Agencia Europea dei medicinali (EMA) e l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa di quanto segue:

***Sintesi***

L'attuale carenza di Visudyne dovrebbe risolversi entro la fine del primo quarto del 2022 a seguito della ripresa delle forniture prevista a novembre 2021.

Una volta che Visudyne sarà disponibile in EU, CHEPLAPHARM darà la priorità alla messa a disposizione di Visudyne per i pazienti degli Stati membri interessati dalla carenza il prima possibile.

***Contesto sulla carenza nella fornitura***

Visudyne è autorizzato per il trattamento della forma "umida" di degenerazione maculare legata all'età (AMD) e della neovascolarizzazione corioide secondaria a miopia patologica.

Da maggio 2020, la fornitura di Visudyne è stata interrotta a causa della ridotta capacità produttiva. Per ripristinare l'approvvigionamento, il processo di produzione è stato trasferito in una linea di produzione alternativa esistente nello stesso edificio, con macchine equivalenti e utilizzando la stessa tecnologia e processo.

Per ridurre al minimo l'impatto della carenza nei rispettivi paesi, le scorte rimanenti sono state distribuite in modo equilibrato. Inoltre, una quantità limitata del medicinale Visudyne è stata importata dagli Stati Uniti e distribuita utilizzando una licenza speciale in alcuni dei paesi interessati.

Lotti di Visudyne di nuova fabbricazione sono stati ora importati nell'UE e la finalizzazione dei test di controllo di Qualità e le prime operazioni di confezionamento sono previsti per

ottobre 2021. CHEPLAPHARM prevede di distribuire Visudyne di nuova produzione nei mercati dell'UE nel corso di novembre 2021. Una volta che i prodotti Visudyne di nuova fabbricazione saranno disponibili, CHEPLAPHARM darà la priorità alla messa a disposizione di Visudyne per i pazienti negli Stati Membri interessati. Il prossimo lotto è attualmente programmato per essere importato nell'UE entro dicembre 2021.

### **Gestione della carenza di approvvigionamento**

- *In Italia, attualmente, non vi sono scorte del medicinale Visudyne, per cui gli ospedali sono stati autorizzati ad attivare procedure d'importazione dall'estero, qualora il medicinale risultasse ancora disponibile*
- *Cheplapharm prevede di distribuire le prime 215 fiale di Visudyne di nuova produzione in Italia alla fine di novembre/inizio dicembre 2021. La normale fornitura in Italia è prevista per l'inizio del secondo quadrimestre del 2022;*
- *Poichè solo un numero finito di fiale sarà disponibile i prescrittori sono invitati a cooperare tra loro e con le autorità sanitarie locali per fornire terapia a coloro che sono particolarmente colpiti.*

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**