



Roma, 11/08/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300007824/AG
Oggetto: AIFA- nota informativa importante **carezza TRESIBA**

Circolare n. 14586
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

AIFA- nota informativa importante sulla carezza del medicinale TRESIBA

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in accordo con la ditta Novo Nordisk SpA, rappresentante legale in Italia di Novo Nordisk A/S, ha diffuso una nota informativa importante ([clicca qui](#)), sulla carezza del medicinale Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029), un'insulina basale ad azione prolungata, indicata per il trattamento del diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.

Come evidenziato nella nota, la fornitura del medicinale Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029) risulta intermittente a causa di una ridotta capacità produttiva del titolare AIC. Al momento è confermato un periodo di forniture discontinue dall'11 luglio fino al 20 agosto 2023.

La fornitura di Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML 5 penne pre-riempite (A.I.C. 042658029), potrebbe essere intermittente per l'intero anno 2023 e, sebbene la fornitura continui ad aumentare, non è possibile stimare con certezza quando risulterà sufficiente a soddisfare completamente la domanda attuale.

La carezza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza.

Su autorizzazione dell'AIFA, Novo Nordisk SpA ha importato confezioni multilingua algerino/francese di Tresiba® FlexTouch® da 1 penna pre-riempita, “*Tresiba (Insuline degludec) 100 unités/ml- solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch®) 1 x 3 ml – utilisation sous-cutanée*”, che da un punto di vista qualitativo sono identiche al medicinale commercializzato in Italia. Le confezioni importate di Tresiba® FlexTouch® da 1 penna pre-riempita saranno distribuite sia nella confezione importata, contenente 1 penna pre-riempita, sia in un box da 5 confezioni singole. Le confezioni estere importate saranno distribuite con allegato foglietto illustrativo in lingua italiana, nel caso si renda necessario sopperire alla disponibilità di confezioni in confezionamento italiano.

Durante questo periodo di carenza, l'AIFA raccomanda la prescrizione a ciascun paziente del numero di confezioni di Tresiba® FlexTouch® 100 U/ML strettamente necessario per il proseguimento della terapia, al fine di evitare fenomeni di accaparramento e garantire così a tutti i pazienti l'accesso alla terapia.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carenza è possibile fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)