

Prot. n.

Frosinone,

Alle Farmacie convenzionate e aperte al pubblico
della Provincia di Frosinone
Al Responsabile UOS Farmacia Clinica e Ospedaliera
Al Responsabile UOS Farmacia Territoriale e Logistica
Ai MMG e PLS del territorio
Agli Specialisti Ambulatoriali
e p.c. Ai Direttori Distretti
Ai Direttori Sanitari Poli
Al Direttori Dipartimento
Al Direttore Sanitario Azienda

LORO SEDI

Oggetto: Lotti contaminati di UROCHINASI 100.000 UI- Ditta Maya Biotech India

Facendo seguito alla Nota della Regione Lazio prot. n. 0675918 del 21 Giugno 2023 che recepisce la Nota Prot. n. 0076586 del 13 Giugno 2023 emessa dall'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico AIFA, si rappresenta quanto segue:

Come noto, a seguito della carenza sul territorio nazionale del farmaco UROCHINASI 100.000UI, l'AIFA ha rilasciato l'autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero. Tale carenza è terminata lo scorso 15 Maggio, resosi disponibile l'analogo prodotto della ditta EG. Con la presente nota si vuole portare all'attenzione quanto verificatosi a seguito dell'utilizzo di due lotti del medicinale UROCHINASI 100.000 UI della ditta **Maya Biotech importati dall'India** negli ultimi mesi da parte di diverse strutture ospedaliere.

In particolare, a seguito di analisi effettuate dai laboratori delle stesse Aziende Ospedaliere importatrici, confermate in seguito da specifici esami di tipizzazione dei ceppi condotte dal Dipartimento di Microbiologia dell'Istituto Superiore di Sanità, è stata identificata la presenza nei lotti sotto elencanti (Tab.1) del batterio *Ralstonia mannitolytica*.

PRODOTTO MEDICINALE	DITTA PRODUTTRICE	LOTTI	AZIONI DA INTRAPRENDERE
UROCHINASI 100.000 UI	MAYA BIOTECH INDIA	NDY093B	Non utilizzare eventuali giacenze in attesa di ulteriori disposizioni AIFA
		NDY113	

Tab.1 – Urochinasi 100.000 UI Lotti implicati e azioni da intraprendere

Si sottolinea che ad oggi non sono pervenute segnalazioni simili da parte di altri Stati.

ASL FROSINONE
Via A. Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

UOC Farmacia
Direttore: Dott. Fulvio Ferrante
e-mail: farmacovigilanza@aslfrosinone.it
uocfarmacia@aslfrosinone.it
e-mail pec: farmamonitor@pec.aslfrosinone.it
tel: 0775 8822304-2306





Al fine di facilitare la gestione di tale circostanza si chiede la collaborazione di tutti gli operatori sanitari nell'intraprendere le seguenti azioni:

- Non utilizzare eventuali giacenze dei lotti sopra riportati di UROCHINASI 100.000UI presenti presso le strutture richiedenti restando in attesa di ulteriori disposizioni da parte di AIFA.
- Qualora si venisse a conoscenza di sospette reazioni avverse riscontrate a seguito della somministrazione del farmaco oggetto della presente nota, sebbene questo sia di provenienza estera, è obbligatorio comunque effettuare la segnalazione di farmacovigilanza ricordando l'importanza della tracciatura nella filiera del farmaco importato dall'estero (ditta, nome commerciale, lotto e scadenza).

Certi di aver fatto cosa gradita, si chiede alle SS.LL. la diffusione di tale informativa a tutti i Sanitari afferenti, ed una maggiore sensibilizzazione nei confronti delle segnalazioni spontanee delle reazioni avverse da farmaci da parte degli stessi.

Si coglie l'occasione per ricordare l'importanza della segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Sul Portale Intranet aziendale <http://192.168.0.25> e sul sito Internet <http://www.asl.fr.it/> in corrispondenza della sezione "FARMACOVIGILANZA" è disponibile SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA per Operatori Sanitari. Una volta compilata, la scheda potrà essere inviata a mezzo posta elettronica al Responsabile Locale di Farmacovigilanza ai seguenti indirizzi mail:

- farmacovigilanza@aslfrosinone.it
- uocfarmacia@aslfrosinone.it

Si ricorda, inoltre, che è possibile effettuare la segnalazione direttamente on line sul sito:
<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Le segnalazioni sono reperibili sul devono essere inviate al Responsabile Locale di Farmacovigilanza al seguente indirizzo e-mail: farmacovigilanza@aslfrosinone.it.

Tale informativa, inoltre, è consultabile sul sito internet (<https://www.asl.fr.it/cerca-nel-sito/farmainforma>) intranet aziendali (<http://192.168.0.25/category/documenti/farmainforma>), alla sezione Farmacovigilanza.

Cordiali saluti.

Direttore UOC Farmacia
Dott. Fulvio Ferrante

