Comunicato intersocietario per carenza autoiniettori di adrenalina

Cari Colleghi

Come vi è noto a livello nazionale si verifica una carenza nella disponibilità degli auto iniettori di adrenalina, ovvero dei seguenti farmaci brand:

Chenpen 500,300,150. La carenza è prevista fino al 30.6.25 per "elevata richiesta/problemi produttivi". Per tale motivo è prevista da AIFA una distribuzione contingentata

Conseguentemente AIFA "rilascia autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, nel caso in cui le strutture interessate riscontrino discontinuità nella fornitura, a livello delle reti distributive cui hanno accesso". Dall'elenco AIFA risulta carenza anche per Jext da 150 e 300 mcg. Tale carenza di riferisce per cessata commercializzazione alla confezione da 2 penne, mentre vi è carenza per elevata richiesta per la confezione da 300 (dal 1/7 al 31/7/24). E' verosimilmente ancora reperibile in Italia la confezione da 150.

Non si rileva per ora carenza di Fastjekt, che quindi dovrebbe essere reperibile in Italia. Essendo un analogo esistente in Italia quindi la Farmacia Ospedaliera può richiederlo (se ancora disponibile in Italia), prima di fare richiesta all'estero.

Vi invitiamo quindi a collaborare con le vostre rispettive Farmacie Ospedaliere/territoriali autorizzate, per sollecitare la rapida risoluzione del problema, mediante acquisto di prodotti equivalenti all'estero, nel caso in cui non sia disponibile nessun altro analogo in Italia.

Di norma è sufficiente contattare le Colleghe Farmaciste Ospedaliere o Territoriali che si occupano di tale problema, chiarendo la esigenza clinica terapeutica non solo verbalmente, ma anche per iscritto (mail). La Farmacia Ospedaliera o Territoriale si occuperà di procurare il farmaco analogo, se presente in commercio in Italia, mentre se non presente l'Ufficio Farmaceutico Regionale, contattato dalla vostra Farmacia, provvederà alla richiesta del farmaco estero, autorizzandone la importazione.

E' quindi opportuno, anche dal punto di vista medico legale redigere per i nostri pazienti il consueto piano terapeutico, ove di norma non è scritto il "brand" ma unicamente il dosaggio che richiediamo, per esempio: autoiniettore 300 mcg.

Una altra problematica è data dalla probabile indisponibilità della formulazione 500 mcg, tipica del brand Chenpen.

Tale problematica va risolta caso per caso in relazione alla possibilità di training del nostro paziente: avremo così sia la possibilità di prescrizione di un duplice auto iniettore da 300 mcg, sia quella di istruire sia il paziente che i caregiver all'uso di adrenalina fiale im ,in situazione di assoluta mancanza di alternativa e ben considerando i fattori limitanti quali il tempo e la compliance del paziente, in particolare per pazienti pediatrici. Quindi somministrazione di ½ fiala im in siringa con ago adeguato per somministrazione intramuscolo (per esempio siringa da 2.5 cc). Ricordiamo che dati della letteratura escludono la necessità di refrigerazione per adrenalina fiale, per quanto un ricambio più frequente della fiala non tenuta in frigorifero (per esempio mensile o bimestrale, in base alla scheda tecnica del prodotto) possa apparire opportuno. Infatti, i dati di letteratura che riportiamo sembrano indicare che la non osservanza della refrigerazione della fiala di adrenalina comporti una riduzione nel tempo della concentrazione (titolazione) del farmaco.

Ovviamente la stessa situazione di carenza, possibile temporaneamente anche per i dosaggi inferiori, ci consiglia di istruire all'uso il paziente anche in relazione al cambio di device; infine e nel caso di accertata indisponibilità dell'autoniettore, di istruire all'uso di adrenalina fiale im anche i pazienti cui prescriviamo il dosaggio inferiore da 300/150 mcg, con le stesse condizioni limitanti già esposte, che ne fanno una prescrizione di ripiego in situazione di emergenza.

Faremo quindi una prescrizione in carta semplice intestata allo specialista di adrenalina fiale, con la modalità d'uso.

Queste raccomandazioni si basano sui dati di letteratura a tutti ben noti, in particolare alle linee guida EAACI e WAO sulla gestione della anafilassi e agli articoli relativi alla conservabilità di adrenalina fiale, che alleghiamo

Muraro A. et al: European Academy of Allergy and Clinical Immunology, Food Allergy, Anaphylaxis Guidelines Group. EAACI guidelines: Anaphylaxis (2021 update). Allergy. 2022 Feb;77(2):357-377. doi: 10.1111/all.15032.

Turner PJ, et al: WAO Anaphylaxis Committee and WAO Allergen Immunotherapy Committee. Updated grading system for systemic allergic reactions: Joint Statement of the World Allergy Organization Anaphylaxis Committee and Allergen Immunotherapy Committee. World Allergy Organ J. 2024 Feb 10;17(3):100876. doi: 10.1016/j.waojou.2024.100876

Lorenzo Cecchi

Mario Di Gioacchino

Cristiano Caruso

Gabriele Cortellini

Francesco Murzilli

Vincenzo Patella

