

Milano, 12 settembre 2022

Oggetto: Aggiornamento sulle disponibilità a mercato dei medicinali:

- **Actilyse® (alteplase) 20 mg e 50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile e per infusione**
- **Metalyse® (tenecteplase) 10.000 U/10 mL polvere e solvente per soluzione**

Gentili Dottoresse, Gentili Dottori,

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A (BI), in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarVi in merito all'attuale disponibilità limitata dei medicinali trombolitici e alle relative misure di gestione.

La situazione di ridotta disponibilità dei medicinali in oggetto perdurerà per la restante parte dell'anno corrente e si estenderà fino al 2024, pertanto la reperibilità dei medicinali trombolitici potrebbe essere limitata in questo periodo.

BI sta mettendo in atto ogni sforzo produttivo e distributivo nel breve e lungo periodo per mitigare la ridotta disponibilità dei medicinali trombolitici in oggetto.

La stretta collaborazione tra BI e i professionisti sanitari può concretamente supportare la disponibilità degli stessi attraverso un'attenta gestione delle scorte e dell'utilizzo del medicinale - al fine di evitare utilizzi inappropriati di farmaco - nell'interesse dei pazienti.

In aggiunta, è in essere uno stretto dialogo con le Autorità Sanitarie per garantire un approccio collaborativo e coordinato volto a mitigare l'impatto delle limitate forniture.

BI ha intrapreso molteplici misure di mitigazione che porteranno, a partire dall'ultimo trimestre del 2022, alla disponibilità di maggiori quantità di principio

Sede Legale e Amministrativa:
Via Vezza d'Oglio n.3 - 20139
Milano
Tel. 0253551
Fax 025355222

Capitale Sociale: Euro
24.260.040,00 int. Vers.
Codice Fiscale e numero di
Iscrizione al Registro Imprese
Milano 00421210485
Partita IVA 00421210485
REA n°1370160
PEC:BITSPA@legalmail.it
www.boehringer-ingelheim.it
Codice destinatario per
fatturazione elettronica: ZS100U1

Società soggetta all'attività di
direzione e coordinamento della
C.H. Boehringer Sohn AG & Co.KG
Società con socio unico

attivo per Actilyse® rispetto a quanto previsto inizialmente. Questo aiuterà a mitigare l'entità della carenza nel corso del 2022 e 2023.

La fornitura di Actilyse®, indicato come trattamento d'emergenza dell'infarto miocardico acuto (IMA), dell'embolia polmonare massiva acuta con compromissione emodinamica (EPA) e dell'ictus ischemico acuto (IIA), rimane l'obiettivo prioritario di BI per cui non sarà possibile alcun ulteriore aumento della produzione di Metalyse® nel 2022 e 2023.

Fattori principali della limitata disponibilità dei trombolitici

L'attuale limitazione delle forniture è dovuta a un insieme di fattori. Il numero di pazienti idonei al trattamento con medicinali trombolitici è in aumento. Nonostante i nostri sforzi, la capacità del processo produttivo di questi medicinali non riesce a garantire la totale copertura del fabbisogno.

Alteplase (Actilyse®) è prodotto con la tecnica del DNA ricombinante utilizzando una specifica linea cellulare nel processo produttivo.

Poiché i nostri medicinali trombolitici vengono prodotti unicamente nell'impianto di Biberach, in Germania, la nostra capacità produttiva è limitata. La complessità del processo produttivo è determinata dal tasso di crescita della specifica linea cellulare utilizzata, tasso che non può essere accelerato senza comprometterne la qualità: per tale motivazione non è possibile ampliare la produzione in tempi brevi.

Attuali misure di mitigazione

Nell'immediato e nel breve termine, per Actilyse®, BI sta esplorando ed implementando l'applicazione di diverse strategie produttive volte ad aumentare la produzione, nonché nuovi processi produttivi con rese più elevate di alteplase.

Inoltre, per Metalyse®, BI sta attuando modifiche del periodo di scadenza da 24 mesi a 36 mesi e sta valutando nuovi dosaggi.

Nel medio-lungo termine BI sta lavorando sull'aumento delle capacità produttive con l'apertura di altri due impianti di produzione nell'arco dei prossimi tre anni. Nel lungo termine, BI intende ottimizzare l'utilizzo del principio attivo sviluppando e registrando un nuovo dosaggio di Metalyse® che consentirà il trattamento di un maggior numero di pazienti.

Collaborare sull'utilizzo delle scorte disponibili per la sicurezza del paziente

BI sta collaborando con i professionisti sanitari per garantire una distribuzione equa ed efficiente delle confezioni disponibili. Chiediamo ai professionisti sanitari di ottimizzare nel modo più efficiente possibile l'uso dei trombolitici attualmente a disposizione:

- riservando l'utilizzo dei medicinali trombolitici solo nelle indicazioni terapeutiche approvate e utilizzando i dosaggi appropriati: per questo motivo BI sta aumentando le produzioni di alteplase 20 mg rispetto alle confezioni da 50 mg al fine di evitare scarti di medicinale inutilizzato;
- operando un'attenta gestione clinica delle scorte disponibili ed evitando giacenze inutilizzate.

Stato dell'arte attuale e conclusioni

BI è consapevole dell'impatto nazionale di questa situazione; l'Azienda sta attuando ogni sforzo per gestire le forniture dei medicinali trombolitici, sia a livello globale che locale, per il bene del paziente.

In Italia, a partire da marzo 2022 per Actilyse® è in atto un piano di contingentamento in accordo con AIFA che permette di distribuire il prodotto equamente tra le Regioni, in base ai fabbisogni locali in relazione alle disponibilità e alle tempistiche di arrivo delle forniture internazionali. Al fine di supportare le strutture nella gestione del prodotto disponibile, l'Azienda sta condividendo la pianificazione delle prossime forniture attraverso un dialogo con le Direzioni Regionali e Servizi farmaceutici regionali coinvolti.

In conclusione, sulla base della valutazione attuale, prevediamo che le forniture dei nostri trombolitici rimangano limitate fino al 2024 a livello globale; tale situazione si concretizza per il territorio italiano in una carenza a magazzino di Metalyse® sino a gennaio 2023 (a seguire sono previsti periodi di fornitura discontinua) e alla prosecuzione del piano di contingentamento di Actilyse®.

Continueremo a seguire la situazione a livello globale e nazionale e, laddove necessario ed in accordo con AIFA, vi terremo aggiornati su eventuali sviluppi.

La collaborazione tra BI, AIFA e tutti i professionisti sanitari è essenziale per mitigare l'eventuale impatto dell'attuale situazione sui pazienti.

Nell'interesse della sicurezza dei pazienti, BI continuerà a collaborare da vicino con gli operatori sanitari per fornire loro supporto con informazioni sulle migliori

pratiche di gestione del prodotto, nonché facilitando quanto più possibile il confronto tra i differenti interlocutori, durante questo periodo di carenza di farmaci trombolitici, così da supportare una efficiente gestione congiunta degli attuali livelli di scorte dei trombolitici BI in Italia.

Per qualsiasi necessità o chiarimento si invitano i professionisti sanitari e gli operatori tutti a far riferimento al numero 800.582.694 o all'indirizzo e-mail medical-information-italia@boehringer-ingelheim.com.

Per necessità in merito allo stato di evasione degli ordini di Actilyse® fare riferimento al Customer Service ai numeri 0253559410 - Fax 0253559441 o all'indirizzo e-mail CustomerService.MIL@Boehringer-ingelheim.com.

Voglia gradire i nostri più cordiali saluti.

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.



Monica Iurlaro
Medical Head and Scientific Director
Italy



Morena Sangiovanni
Country Managing Director
Italy