



Prot.XI/2024/991 Ig

Genova, 7 febbraio 2024

Al Signor Presidente
dell'Assemblea Legislativa
della Liguria
SEDE

INTERROGAZIONE CON RISPOSTA IN AULA

Oggetto: sulla difficoltà di reperimento di enzimi pancreatici

I sottoscritti Consiglieri regionali,

PREMESSO CHE chi ha subito un intervento al pancreas, ha bisogno di assumere enzimi pancreatici per poter mangiare e assimilare il cibo;

DATO CHE l'azienda principale che produce i suddetti enzimi pancreatici risulta avere problemi di produzione;

VISTO CHE è da un mese circa che i pazienti denunciano la impossibilità di reperire gli enzimi pancreatici soprattutto nel Nord Italia;

CONSTATATO CHE il problema riguarda nello specifico il farmaco Creon, nello specifico:

- Creon® (pancrelipasi) 10.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule (A.I.C. 029018064)
- Creon® (pancrelipasi) 25.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato 100 capsule (A.I.C. 029018049)
- Creonipe® (pancrelipasi) 35.000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti 100 capsule (A.I.C. 047002098)

DATO CHE è stata la stessa agenzia a procedere con una comunicazione in cui si dichiara che a causa di problemi produttivi e l'elevata richiesta di quei medicinali, i suddetti sono attualmente distribuiti in maniera contingentata e che tale situazione si protrarrà presumibilmente fino al 31/12/2025;

CONSIDERATO CHE Creon capsule rigide a rilascio modificato nei dosaggi da 10.000 U.Ph.Eur. e da 25.000 U.Ph.Eur. è autorizzato per il trattamento dell'insufficienza pancreatico esocrina causata da fibrosi cistica, pancreatite cronica, pancreatectomia, gastrectomia totale e resezioni gastriche parziali (BillrothI/II), ostruzione duttale da neoplasie (es. del pancreas o del coledoco). La supplementazione di enzimi pancreatici può anche essere di aiuto nell'insufficienza pancreatico esocrina dell'anziano • Creonipe capsule rigide gastroresistenti 35.000 U.Ph.Eur. è autorizzato per la terapia sostitutiva con enzimi pancreatici per l'insufficienza pancreatico esocrina dovuta a fibrosi cistica o altre condizioni (p. es. pancreatite cronica, pancreatectomia o cancro pancreatico);

CONSIDERATO INOLTRE CHE la carenza di fornitura non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza;

VISTO CHE a causa delle forniture discontinue i pazienti non riescono spesso a reperire il medicinale sul territorio e, di conseguenza, potrebbe non essere garantita la continuità terapeutica;

VISTO INOLTRE CHE l'AIFA ha richiesto tramite nota di:

- prescrivere Creon 10.000 U.Ph.Eur. e 25.000 U.Ph.Eur. e Creonipe 35.000 U.Ph.Eur solo per le indicazioni autorizzate e così ogni altro utilizzo rappresenta un uso off-label e attualmente mette a rischio la disponibilità dei suddetti medicinali per la popolazione target;
- informare i pazienti già in trattamento di quanto sopra anche al fine di evitare fenomeni di accaparramento;
- non emettere prescrizioni di Creon 10.000 U.Ph.Eur. e 25.000 U.Ph.Eur. e Creonipe 35.000 U.Ph.Eur a nuovi pazienti se non strettamente necessario;
- rivalutare i pazienti attualmente in trattamento e passare a un trattamento alternativo adeguato/dosaggi differenti eventualmente disponibili;
- prescrivere Creon 10.000 U.Ph.Eur. e 25.000 U.Ph.Eur. e Creonipe 35.000 U.Ph.Eur solo se strettamente necessario, nella minima dose efficace, e se per l'indicazione in questione non esistono valide alternative terapeutiche o se, per i pazienti in trattamento, non è possibile effettuare lo switch ad altri medicinali; ciò al fine di garantire che le confezioni disponibili, in quanto limitate, siano utilizzate per le indicazioni per cui il medicinale non è sostituibile.

CONSIDERATO INFINE CHE in altre Regioni, come in Emilia Romagna, è stata chiesta l'autorizzazione all'AIFA per centralizzare l'importazione dei farmaci dall'estero e si è attivata la ricognizione delle giacenze presso le ASL territoriali e in caso di indisponibilità, le farmacie convenzionate indirizzeranno i pazienti ai punti di erogazione diretta delle singole Aziende sanitarie

INTERROGANO IL PRESIDENTE E L'ASSESSORE COMPETENTE

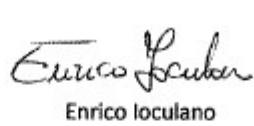
per sapere come Regione Liguria intende muoversi per garantire a tutti i pazienti il farmaco a loro necessario.



Luca Garibaldi



Roberto Arboscetto



Enrico Loculano



Davide Natale



Armando Sanna