



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

- ARCA - Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali (RM)
arca@pec.arcacardio.eu
- ANCE - Associazione Nazionale Cardiologi Extraospedalieri (RM)
ancecardio@legalmail.it
- S.I.C - Società Italiana di Cardiologia (RM)
sicardiologia@pec.it
- SIC SPORT - SOCIETA' ITALIANA DI CARDIOLOGIA DELLO SPORT
sicsport@pec.it
- A.N.M.C.O. - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (FI)
anmco@legalmail.it
- SICI GISE - Società Italiana Cardiologia Interventistica (MI)
segreteria@gise.it
- SICOA - Società Italiana di Cardiologia Ospedaliera (MI)
sic-oa@legalmail.it
- F.I.C. - Federazione Italiana di Cardiologia (AR)
g.dipa@libero.it
- FIMMG - Federazione Italiana Medici di Medicina Generale (RM)
fimmg@legalmail.it
- SIMG - Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (FI)
simg@pec.it
- FADOI - Federazione Delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti (RM)
segreteria@fadoi.org
- SIMI - Società Italiana di Medicina Interna (RM)
info@simi.it
- SIICP - Società Italiana Interdisciplinare per le Cure Primarie (BA)
info@siicp.it
segreteria@siicp.it
- AIMEF - Associazione Italiana Medici di Famiglia (FI)
info@pec.aimef.it
- AIAC - ASSOCIAZIONE ITALIANA ARITMOLOGIA E CARDIOSTIMOLAZIONE
segreteria@aiac.it
- AICPR - ASSOCIAZIONE ITALIANA DI CARDIOLOGIA CLINICA PREVENTIVA E
RIABILITATIVA
info@aicpr.it
- SIPREC - SOCIETA' ITALIANA PER LA PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE
segreteria@siprec.it
- SIFO
sifo@pec.sifoweb.it
- Lista Referenti regionali

OGGETTO: Carezza del medicinale **RASILEZ** (Aliskiren) 150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON
FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) - 28 COMPRESSE AIC 038243224 e 300 MG - CPR
RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC) 28 CPR AIC 038243325

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di carezza del medicinale
RASILEZ a base di Aliskiren, nello specifico:

- **RASILEZ 150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC)**
28 COMPRESSE AIC 038243224: carente dal 15/03/2024
- **RASILEZ 300 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PCTFE/PVC)**
28 COMPRESSE AIC 038243325: carente dal 31/07/2023

Le carenze sono dovute a problemi produttivi (temporanea indisponibilità del principio attivo); attualmente il titolare non ha comunicato una data presunta di fine carenza, ma è plausibile che i medicinali saranno carenti per tutto il 2024.

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

In Italia non sono autorizzati medicinali equivalenti e/o contenenti lo stesso principio attivo; pertanto AIFA autorizzerà le strutture richiedenti all'importazione di analoghi medicinali commercializzati all'estero; tuttavia, poiché il medicinale è prevalentemente venduto nel canale *retail*, non si ritiene che l'importazione di analoghi medicinali commercializzati all'estero sia sufficiente come misura di mitigazione della carenza.

Pertanto, considerato che il medicinale è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti, con la presente chiediamo di valutare la possibilità di poter prescrivere medicinali alternativi ai pazienti già in trattamento, e di non iniziare la terapia con RASILEZ in nuovi pazienti.

L'AIFA resta a disposizione per ogni ulteriore informazione e supporto.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

