

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 9642

del 12.02.2024

Oggetto: carenza del medicinale Aldactone (spironolattone) 100 mg cpr riv.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Direttori dei Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
della Regione Siciliana

Ai Referenti Aziendali delle carenze

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

All'AIOP

All'ARIS

All'ACOP

Alla Federfarma Sicilia

Ad Assofarma

LORO SEDI

Con la nota prot. n. 0017414 del 07/02 u.s., che ad ogni buon fine si allega alla presente, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha informato le Regioni in merito alla carenza, per problemi produttivi, del medicinale **Aldactone (spironolattone) 100 mg 10 compresse rivestite**, indicato per il trattamento dell'iperaldosteronismo primario o secondario e della ipertensione arteriosa essenziale, laddove altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate.

Il Titolare AIC ha comunicato come data presunta di chiusura della carenza il 16/11/2025.

Per sopperire alla carenza del medicinale l'Agenzia ha autorizzato l'importazione dall'estero di un medicinale analogo (determina n. 19/2025).

Si allega la nota informativa in merito alle differenze rilevate fra il medicinale carente (ALDACTONE 100 mg cpr riv.- AIC 019822030) e quello importato (ALDACTONE 100 mg Hartkapseln – 50 Hartkapseln), che sarà comunque fornito dal titolare AIC CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH alle Strutture Sanitarie alla ricezione del medicinale importato.

Si prega di prestare particolare attenzione al differente numero di unità posologiche, alla diversa composizione in termini di eccipienti ed alle indicazioni terapeutiche. Si invitano i medici prescrittori a fare comunque riferimento alla traduzione del foglio illustrativo del medicinale importato, in allegato, per qualsiasi aspetto inerente all'utilizzo del medicinale.

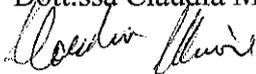
A tal proposito l'AIFA ribadisce che il medicinale importato dovrà essere utilizzato esclusivamente in accordo al relativo foglietto illustrativo e solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

Poiché il quantitativo di prodotto attualmente importato è esiguo e non riuscirà a soddisfare le richieste di mercato, l'Agenzia invita i Prescrittori, durante questo periodo di carenza, a limitare la prescrizione/utilizzo dei medicinali a base di *spironolattone* nel dosaggio da 100 mg (ALDACTONE, SPIROLANG, URACTONE) solo se strettamente necessario, e di non iniziare un nuovo trattamento con i suddetti medicinali, privilegiando alternative terapeutiche.

Infine, per evitare fenomeni di accaparramento del prodotto, l'AIFA invita altresì a prescrivere una sola confezione del medicinale importato per ricetta medica, in considerazione del fatto che una confezione del medicinale importato contiene 50 capsule (una confezione del medicinale italiano Aldactone contiene invece 10 compresse rivestite).

Si chiede di dare massima diffusione della presente e si ricorda che, sulla base della normativa vigente, l'importazione dei medicinali dall'estero è a cura delle Aziende Sanitarie che provvederanno poi all'erogazione in forma diretta.

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Responsabile del Servizio 7
~~Dott. Pasquale Cananzi~~

