



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

SIE-SOCIETÀ ITALIANA DI ENDOCRINOLOGIA
segreteria.sie@legalmail.it

AME-ASSOCIAZIONE MEDICI ENDOCRINOLOGI
associazioneame@pec.it

SIAMS - SOCIETA' ITALIANA DI ANDROLOGIA E MEDICINA DELLA SESSUALITA'
andrea.isidori@uniroma1.it

SIUEC - SOCIETA' ITALIANA UNITARIA ENDOCRINOCHIRURGIA
segreterianazionalesiuec@kassiopeagroup.com

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

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

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
FEDERFARMA
box@federfarma.it
SIFO
sifo@pec.sifoweb.it

Lista Referenti regionali

OGGETTO: Carezza del medicinale ALDACTONE (SPIRONOLATTONE) 100 MG COMPRESSE RIVESTITE - 10 COMPRESSE” AIC 019822030

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L’Agenzia Italiana del Farmacointende informarLa dello stato di carezza del medicinale a base di Spironolattone:

ALDACTONE (SPIRONOLATTONE) 100 MG COMPRESSE RIVESTITE - 10 COMPRESSE” AIC 019822030

A causa di problemi produttivi, il medicinale ALDACTONE risulta totalmente carente. Al momento il Titolare AIC ha comunicato come data presunta di chiusura della carezza il 16/11/2025; AIFA è in costante contatto con il titolare AIC.

La carezza non è correlata ad alcun difetto di qualità del medicinale o a problemi di sicurezza.

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

ALDACTONE è autorizzato per il trattamento dell’iperaldosteronismo primario o secondario e della ipertensione arteriosa essenziale, laddove altre terapie non sono risultate sufficientemente efficaci o tollerate.

Per sopperire alla carezza del medicinale ALDACTONE (SPIRONOLATTONE) 100 MG COMPRESSE RIVESTITE - 10 COMPRESSE” AIC 019822030, AIFA con Determinazione n. 19/2025, ha autorizzato la società CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH a importare dall’Austria il medicinale ALDACTONE® (spironolacton) 100 mg Hartkapseln – 50 Hartkapseln. Si allega per pronto riferimento la nota informativa in merito alle differenze rilevate fra il medicinale carente (ALDACTONE (SPIRONOLATTONE) 100 MG COMPRESSE RIVESTITE - 10 COMPRESSE” AIC 019822030) e quello importato (ALDACTONE® (spironolacton) 100 mg Hartkapseln – 50 Hartkapseln) che sarà fornita dal titolare AIC CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH alle strutture sanitarie riceventi il medicinale importato.

Si fa presente che il quantitativo di medicinale attualmente importato è esiguo e non riuscirà a soddisfare le richieste di mercato; AIFA è in costante contatto con il titolare per valutare la possibilità di ulteriori importazioni di analoghi dall’estero. Inoltre, AIFA ha già contattato i titolari di medicinali equivalenti commercializzati in Italia (URACTONE10CPR 100MGAIC 019408018; SPIROLANG10CPS 100MGAIC 019913033), per valutare un aumento di capacità produttiva; tuttavia, visto l’elevato market share di ALDACTONE, i suddetti medicinali equivalenti non riusciranno a garantire la continuità terapeutica per tutti i pazienti.

Chiediamo pertanto il Suo gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione/utilizzo dei medicinali a base di Spironolattone nel dosaggio da 100mg (ALDACTONE, SPIROLANG, URACTONE) solo se strettamente necessario, e di non iniziare un nuovo trattamento con i suddetti medicinali privilegiando alternative terapeutiche.

Si 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 rappresenta altresì che in considerazione della criticità della carenza in questione, AIFA rilascia alle strutture sanitarie, che ne faranno richiesta, l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero. Il modulo per le richieste di importazione dall'estero di medicinali attualmente carenti sul territorio nazionale - ai sensi del DM 11 maggio 2001 - è disponibile sul portale istituzionale al seguente link https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod. 040_01_Modulo%20richiesta%20med_carenti_20.02.2023.pdf

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

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



Allegati:

1. Nota informativa
2. Traduzione letterale in italiano del foglietto illustrativo del medicinale importato