

Aprile 2018

Avviso agli operatori sanitari di cessata commercializzazione permanente in Italia di Zovirax unguento oftalmico 3% (aciclovir)

Gentile Dottore /Dottoressa,

GlaxoSmithkline desidera informarLa di quanto segue:

Messaggi chiave:

- **GlaxoSmithKline (GSK) cesserà la produzione e la fornitura di Zovirax unguento oftalmico a livello globale entro la fine del terzo trimestre del 2018.** GSK, a causa delle continue difficoltà nel garantire una fornitura sostenibile di prodotto, non ha altre alternative se non la cessazione della produzione di questo medicinale.
- **Questa decisione non è stata presa per motivi di sicurezza.**
- **In Italia aciclovir è presente come unguento oftalmico in altre specialità medicinali**
- Le opzioni di trattamento alternative includono ganciclovir gel oftalmico e trifluridina* gocce. Possono anche essere somministrati antivirali per via orale come aciclovir e valaciclovir.

* non in commercio in Italia

Informazioni di supporto

Zovirax unguento oftalmico è indicato per il trattamento delle cheratiti da *Herpes simplex*. La terapia antivirale, topica od orale, è un trattamento efficace per l'infezione oculare da herpes.

GSK ha avuto continue difficoltà nel garantire una fornitura sostenibile del medicinale dalla catena produttiva di Zovirax unguento oftalmico e non ha altra alternativa se non la cessazione della produzione di questo medicinale.

In linea con il nostro impegno nei confronti dei pazienti, stiamo fornendo un preavviso per consentire di identificare trattamenti alternativi, come opportuno, per una gestione clinica ottimale.

Azione richiesta agli operatori sanitari

La preghiamo di condividere questa informazione con il personale sanitario competente sotto la Sua supervisione e di valutare altre opzioni terapeutiche per la gestione del paziente. GSK sta informando le Autorità Regolatorie e desidera fornire un periodo di preavviso di 9 mesi, prima della cessazione della commercializzazione, per consentire l'adozione di trattamenti alternativi nei rispettivi mercati.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

La segnalazione di sospetti effetti indesiderati/ reazioni avverse può essere fatta compilando la "Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci" pubblicata sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>, e inviandola o al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, o direttamente on-line sul sito www.vigifarmaco.it. Gli indirizzi e recapiti dei Responsabili di Farmacovigilanza sono reperibili sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>