

18 APR 2014

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA****NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE****HERCEPTIN (*trastuzumab*) 150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
(AIC 034949014)**

Roma, 17 aprile 2014

Gentile Dottoressa/ Dottore,

con la presente portiamo alla sua attenzione il caso segnalato ad AIFA da un grossista del Regno Unito, relativo alle anomalie riscontrate su alcune confezioni del medicinale HERCEPTIN, farmaco indicato nel trattamento del carcinoma mammario e gastrico (formulazione endovenosa), acquistate attraverso un grossista italiano e destinate alla Germania.

Al riguardo si sospetta che i prodotti segnalati siano riconducibili ad alcuni furti avvenuti negli ospedali italiani, a scopo di successivo riciclaggio verso paesi esteri
I lotti coinvolti - H4311B07, H4329B01, H4284B04, H4319B02, H4324B03, H4196B01, H4271B01, H4301B09 H4303B01 - risultano essere stati distribuiti dalla Roche (titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio) direttamente alle strutture ospedaliere italiane, senza l'intermediazione dei grossisti. Pertanto, qualsiasi confezione di HERCEPTIN 150 mg con confezionamento italiano, messa in vendita al di fuori dell'Italia e recante uno dei numeri di lotto sopra indicati, deve essere considerata contraffatta, anche in considerazione di quanto comunicato dalle autorità tedesche rispetto ai prodotti segnalati, ovvero:

- Non corrispondenza dei numeri di lotto e delle date di scadenza riportati sulle fiale rispetto a quelli portati sul confezionamento esterno;
- Presenza di liquido all'interno di alcune fiale invece della polvere liofilizzata di colore bianco-giallastro;
- Evidenze di manomissione dei tappi di gomma, dei cappucci pieghettati o dei coperchi.

Le autorità tedesche, finlandesi e del Regno Unito hanno già provveduto al sequestro delle confezioni di HERCEPTIN acquistate tramite grossista e, al momento, non può escludersi che ulteriori confezioni del medesimo medicinale possano essere state distribuite anche in altri paesi dell'Unione Europea.

Le analisi effettuate da Roche hanno confermato la contraffazione del campione analizzato, in quanto contenente un principio attivo diverso mentre, le analisi effettuate dell'autorità finlandese, hanno altresì rivelato la manipolazione delle fiale e una concentrazione del principio attivo corrispondente approssimativamente al 7% di quella contenuta nel farmaco legale.

Si ribadisce pertanto che, questi prodotti, oggetto di commercio illegale e privi del principio attivo **trastuzumab**, non possono essere considerati né sicuri né efficaci, e non devono pertanto essere utilizzati.

Non risultano allo stato attuale segnalazioni riguardanti danni cagionati ai pazienti in relazione al prodotto falsificato, né relative a pazienti cui sia stato somministrato.

Gli operatori sanitari in tutta l'Unione Europea riceveranno un allerta relativo alle fiale di HERCEPTIN falsificate e le informazioni sugli indizi, sinora rilevati, che possano essere di supporto nell'individuazione di fiale manomesse.

Qualora fosse in possesso di un prodotto sospetto o del quale non sia possibile confermare l'autenticità o, nel caso in cui sospetti che un paziente possa aver ricevuto il farmaco contraffatto, La invitiamo a contattare immediatamente l'AIFA all'indirizzo e-mail qualita.prodotti@aifa.mailcert.it.

