



Ufficio Carenze, Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

SIE-SOCIETÀ ITALIANA DI ENDOCRINOLOGIA

segreteria.sie@legalmail.it

AME-ASSOCIAZIONE MEDICI ENDOCRINOLOGI

associazioneame@pec.it

SIEDP - SOCIETÀ ITALIANA DI ENDOCRINOLOGIA E
DIABETOLOGIA PEDIATRICA

info@siedp.it

SIMPE - SOCIETÀ ITALIANA MEDICI PEDIATRI

simpeservizi@pec.it; presidenza@simpe.org

SIP - SOCIETÀ ITALIANA DI PEDIATRIA

presidenzasip@legalmail.it

SIPO - SOCIETÀ ITALIANA DI PEDIATRIA OSPEDALIERA

info@pediatriaospedaliera.org

SINEPE - SOCIETÀ ITALIANA DI NEFROLOGIA PEDIATRICA

sinepe@biomedia.net

SIN - SOCIETÀ ITALIANA NEFROLOGIA

nefrologia@sinitaly.org; nefrologia@sinitaly.org

FIMMG - FEDERAZIONE ITALIANA MEDICI di MEDICINA GENERALE

fimmg@legalmail.it

SIFO

sifo@pec.sifoweb.it

Lista Referenti regionali

OGGETTO: Carenza dei medicinali **PARACALCITOLO TEVA ITALIA 28CPS 1MCG FLACONE** (AIC 043129093) e **PARACALCITOLO TEVA ITALIA 28CPS 2MCG FLACONE** (AIC 043129105)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di carenza dei seguenti medicinali a base di Paracalcitolo:

-PARACALCITOLO TEVA ITALIA 28CPS 1MCG FLACONE (AIC 043129093)

-PARACALCITOLO TEVA ITALIA 28CPS 2MCG FLACONE (AIC 043129105)

PARACALCITOLO TEVA ITALIA è indicato per:

- la prevenzione e il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario nei pazienti adulti e pediatrici di età compresa tra i 10 e i 16 anni associato a malattia renale cronica di Stadio 3 e 4;
- la prevenzione e il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario nei pazienti adulti associato a malattia renale cronica di Stadio 5 che sono sottoposti a emodialisi o dialisi peritoneale.

A causa di problemi produttivi il medicinale **PARACALCITOLO TEVA ITALIA** è carente dal 14/09/2026 e lo sarà, presumibilmente, fino al 31/05/2027.

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>

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

In Italia, è autorizzato e commercializzato il medicinale ZEMPLAR capsule molli, sia nel dosaggio da 1 microgrammo (AIC 036374054) che da 2 microgrammi (AIC 036374080). ZEMPLAR è autorizzato per le medesime indicazioni terapeutiche del medicinale PARACALCITOLO TEVA ITALIA ed è attualmente disponibile. Tuttavia, vista la rilevante quota di mercato del medicinale carente PARACALCITOLO TEVA ITALIA, presumibilmente ZEMPLAR non riuscirà a soddisfare il fabbisogno nazionale.

Pertanto, AIFA, in relazione alla carenza di PARACALCITOLO TEVA ITALIA, rilascia l'autorizzazione all'importazione alle strutture sanitarie per analogo autorizzato all'estero, qualora le strutture sanitarie riscontrassero discontinuità nella fornitura.

Tanto premesso, chiediamo il Suo gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza di PARACALCITOLO TEVA ITALIA, la prescrizione e l'utilizzo del medicinale a base di Paracalcitolo in capsule molli solo se strettamente necessario, privilegiando alternative terapeutiche, laddove possibile.

Si ribadisce 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_richiesta_med_carenti_22.04.2024.pdf

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

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

