

Bern, 6. November 2021

SEVRE-LONG®: aggiornamento in merito all'interruzione delle forniture

Sostituisce la versione del 23.07.2021

In sintesi

Considerati i persistenti problemi di approvvigionamento concernenti SEVRE-LONG®, si continua a raccomandare KAPANOL® come preparato di sostituzione (www.swissmedicinfo.ch). Lo scorso 01.10.2021 KAPANOL® ha ottenuto l'omologazione per TAO (terapia con agonisti oppioidi) e dal 01.11.2021 figura nell'elenco delle specialità (ES) anche con questa indicazione.

La dose di SEVRE-LONG® corrisponde 1:1 alla dose di KAPANOL®.

La prescrizione alternativa di M-RETARD® o di MST CONTINUS® nel quadro di una TAO resta off-label.

Premesse

Di recente si sono verificate interruzioni nelle forniture di SEVRE-LONG®. Il problema riguarda tutta l'Europa e ancora non si sa quando finirà. In Svizzera, ciò provoca serie difficoltà a un gran numero di pazienti che seguono una TAO basata su questo farmaco.

Sovente queste persone sono state messe direttamente sotto morfina a rilascio ritardato (SROM, slow-release oral morphine) oppure sono passate a una sostanza di questo tipo poiché non tolleravano gli effetti collaterali di altri agonisti oppioidi; nel loro caso, pertanto, non si giustifica o non è fattibile da un punto di vista medico passare o tornare nuovamente ad altri agonisti oppioidi omologati per una TAO.

Per permettere a queste persone di continuare il trattamento e garantire loro una riserva sufficiente dei farmaci necessari, è urgente passare ad un altro preparato SROM equivalente.

Preparato di sostituzione

KAPANOL® (www.swissmedicinfo.ch) è il primo preparato di sostituzione che va preso in considerazione.

- Oltre a SEVRE-LONG®, è l'unica morfina a rilascio ritardato disponibile in Svizzera che abbia ottenuto l'omologazione per TAO (dal 01.10.2021). Dal 01.11.2021 figura anche nell'elenco delle specialità, con la relativa indicazione, pur se disponibile solo nella confezione destinata al mercato australiano.
- Il rilascio ritardato di KAPANOL® permette di assumere una sola dose quotidiana.

Informazioni essenziali concernenti KAPANOL®

- Il principio attivo di KAPANOL® è identico a quello di SEVRE-LONG® (morfinina solfato) e presenta una formula galenica praticamente identica. L'azione clinica e la farmacocinetica vanno considerate equivalenti.
- La dose di KAPANOL® corrisponde 1:1 alla dose di SEVRE-LONG®. È pertanto possibile assumerne una sola dose quotidiana.
- Rispetto a quelle di SEVRE-LONG®, le capsule di KAPANOL® sono più grandi. Tuttavia possono essere aperte, poiché l'effetto ritardato del farmaco è dato ciò che si trova nel granulato che racchiudono.
- Al momento KAPANOL® è disponibile solo in capsule da 20mg / 50mg / 100mg. Il fabbricante sta lavorando a capsule da 200mg, che dovrà tuttavia sottoporre alla procedura di omologazione. Trascorrerà quindi un certo tempo prima che possano essere messe sul mercato. Le capsule di SEVRE-LONG® da 200mg dovranno essere sostituite da capsule di KAPANOL® con un dosaggio inferiore.
- Ulteriori informazioni specialistiche si possono trovare su www.swissmedinfo.ch

Esaurimento delle scorte di KAPANOL®

- A causa dell'aumento della domanda di KAPANOL®, per il momento questo farmaco è disponibile solo nella confezione destinata al mercato australiano.
- L'unica differenza tra la versione destinata al mercato svizzero e quella destinata al mercato australiano sta nella confezione e nelle sue dimensioni. Il contenuto è identico.
- Il preparato può essere distribuito solo se accompagnato dal foglietto illustrativo previsto per il mercato svizzero (informazione professionale e informazione destinata ai pazienti disponibili su www.swissmedinfo.ch).

Sostituti off-label che non dispongono dell'omologazione di Swissmedic per TAO

M-RETARD® e MST CONTINUS®

- Entrambi questi preparati sono già stati impiegati nel quadro di TAO.
- Per entrambi, tuttavia, la prescrizione nel quadro di una TAO è off-label. La/Il paziente deve essere informata/o in merito, poiché potrebbero sorgere costi imprevisti a suo carico. Le casse malati, infatti, non sono obbligate a coprire i costi di una prescrizione off-label. Inoltre, in alcuni Cantoni è necessario ottenere un'autorizzazione per eseguire TAO sulla base di oppioidi che non sono omologati per tale indicazione.
- Poiché l'azione di MST CONTINUS® (morfinina solfato) e di M-RETARD® (morfinina cloridrato) dura la metà rispetto a SEVRE-LONG® o KAPANOL®, occorrono due somministrazioni quotidiane.