



Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e
Contrasto al crimine farmaceutico

**SIMIT - SOCIETA' ITALIANA MALATTIE INFETTIVE E
TROPICALI**
andreoni@uniroma2.it
segreteria@simit.org

SITA – Società Italiana di Terapia Antinfettiva
info@sitaonline.net

AIMEF - Associazione Italiana Medici di Famiglia (FI)
info@pec.aimef.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: Carenza dei medicinali a base di ritonavir e lopinavir/ritonavir

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di carenza dei medicinali a base di ritonavir e lopinavir/ritonavir.

A causa di problemi produttivi, i medicinali aventi la maggior quota di mercato in Italia (titolare: Viatris Limited), sono carenti, come di seguito riportato:

Codice AIC	Azienda Farmaceutica	Confezione	Principio Attivo	Data di inizio	Data di fine presunta
044696045	VIATRIS LIMITED	200 MG / 50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER - 120 COMPRESSE	LOPINAVIR + RITONAVIR	01/04/2026	
045775018	VIATRIS LIMITED	100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 30 COMPRESSE	RITONAVIR	24/11/2025	

Attualmente non è nota la data di fine carenza ma da quanto appreso dal titolare le carenze non si risolveranno a breve.

In Italia sono autorizzati altri medicinali contenenti gli stessi principi attivi:

Ritonavir:

NORVIR 100mg polvere per sospensione orale, 30 bustine +2 siringhe+1 bicchiere dosatore
AIC 030081095

NORVIR 100mg compresse rivestite con film, 30 compresse AIC 030081057

RITONAVIR SANDOZ 100mg compresse rivestite con film, 30 compresse AIC 043359013

Lopinavir/Ritonavir:

KALETRA 200mg/50mg compresse rivestite con film, 120 compresse AIC 035187044

KALETRA 100mg/25mg compresse rivestite con film, 60 compresse AIC 035187069

KALETRA 80mg/ml + 20mg/ml soluzione orale, 2 flaconi AIC 035187095

KALETRA 80mg/ml + 20mg/ml soluzione orale, 5 flaconi AIC 035187032

Lo scrivente ufficio è in costante contatto per valutare eventuali misure di mitigazione. Tuttavia, considerata l'elevata quota di mercato dei medicinali del titolare Viartis Limited, difficilmente gli altri titolari riusciranno a garantire la copertura del mercato.

Chiediamo pertanto il Suo gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione/utilizzo dei medicinali a base di Ritonavir e Lopinavir + Ritonavir solo se strettamente necessario, di non iniziare un nuovo trattamento con i suddetti medicinali privilegiando alternative terapeutiche e di prevedere, ove possibile, alternative terapeutiche anche per i pazienti in trattamento.

Si fa presente che il trattamento con lopinavir/ritonavir non rientra più tra le terapie consigliate per l'infezione da HIV in tutte le principali linee guida europee ed internazionali (2025), sia per la maggiore tossicità che per la minore efficacia; esistono valide terapie alternative sia della stessa classe (inibitori della proteasi) che di altra classe.

Si rappresenta infine 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

