



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma,

Oggetto: Disponibilità dei medicinali per il trattamento dei disturbi del ciclo dell'urea a base di sodio fenilbutirrato.

L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha autorizzato due medicinali a base di sodio fenilbutirrato indicati come terapia adiuvante nel trattamento di lunga durata dei disturbi del ciclo dell'urea: [Ammonaps](#) (Swedish Orphan Biovitrum International AB) e [Pheburane](#) (Lucane Pharma).

Il primo di questi, Ammonaps, è prodotto dalla ditta Pharmaceutics International Inc., USA la quale è stata interessata dal processo di [revisione](#) avviato dalla stessa EMA a seguito di una ispezione condotta a febbraio 2016 da MHRA (Agenzia regolatoria dei medicinali del Regno Unito) che ha evidenziato alcune carenze in relazione alle buone pratiche di fabbricazione (GMP).

Non ci sono evidenze che i pazienti siano stati messi a rischio a causa di questo problema. Tuttavia, come misura precauzionale, i medicinali prodotti in questo sito non verranno più distribuiti in UE a meno che non siano considerati come 'critici' per la salute pubblica.

In Italia, l'AIFA ha ritenuto di non esprimere questa valutazione per Ammonaps (che è autorizzato nelle forme farmaceutiche compresse e granulato) in considerazione della disponibilità sul mercato nazionale del medicinale Pheburane (autorizzato tuttavia solo come granulato) e dell'assicurazione fornita dal suo Titolare circa la possibilità di sopperire adeguatamente alle richieste di fornitura del farmaco. Ammonaps compresse, comunque, potrà essere prescritto e richiesto al Titolare nei casi in cui, a giudizio del medico curante, l'assunzione della forma granulato possa rappresentare una criticità per la salute del paziente.

per
Il Dirigente

Domenico Di Giorgio