



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

ARCA - Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali (RM)
arca@pec.arcacardio.eu

ANCE - Associazione Nazionale Cardiologi Extraospedalieri (RM)
ancecardio@legalmail.it

S.I.C - Società Italiana di Cardiologia (RM)
sicardiologia@pec.it

SIC SPORT - SOCIETA' ITALIANA DI CARDIOLOGIA DELLO SPORT
sicsport@pec.it

A.N.M.C.O. - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (FI)
anmco@legalmail.it

SICI GISE - Società Italiana Cardiologia Interventistica (MI)
segreteria@gise.it

SICOA - Società Italiana di Cardiologia Ospedaliera (MI)
sic-oa@legalmail.it

F.I.C. - Federazione Italiana di Cardiologia (AR)
g.dipa@libero.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

FADOI - Federazione Delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Internisti (RM)
segreteria@fadoi.org

SIMI - Società Italiana di Medicina Interna (RM)
info@simi.it

SIICP - Società Italiana Interdisciplinare per le Cure Primarie (BA)
info@siicp.it
segreteria@siicp.it

AIMEF - Associazione Italiana Medici di Famiglia (FI)
info@pec.aimef.it

AIAC - ASSOCIAZIONE ITALIANA ARITMOLOGIA E CARDIOSTIMOLAZIONE
segreteria@aiac.it

AICPR - ASSOCIAZIONE ITALIANA DI CARDIOLOGIA CLINICA PREVENTIVA E RIABILITATIVA
info@aicpr.it

SIPREC - SOCIETA' ITALIANA PER LA PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE
segreteria@siprec.it

SIFO
sifo@pec.sifoweb.it

Lista Referenti regionali

OGGETTO: Carenza del medicinale **SOTALEX** (Sotalolo) 80 MG COMPRESSE, 40 COMPRESSE

AIC 023245020

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di carenza del medicinale **SOTALEX** (Sotalolo) 80 MG COMPRESSE, 40 COMPRESSE AIC 023245020.

SOTALEX è indicato nella profilassi delle tachiaritmie parossistiche sopraventricolari, nel mantenimento del ritmo sinusale dopo conversione di flutter/fibrillazione atriale, nelle tachiaritmie ventricolari minacciose o sintomatiche.

A causa di problemi produttivi il medicinale SOTALEX risulta carente dal 27/09/2023 e lo sarà presumibilmente fino al 29/02/2024.

Per ogni aggiornamento sullo stato e sulla durata della carenza si prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-attualmente-carenti>

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

Chiediamo il Suo gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione/utilizzo del medicinale SOTALEX solo se strettamente necessario, e di non iniziare un nuovo trattamento con SOTALEX, privilegiando alternative terapeutiche, ove possibile.

Si fa presente che in Italia sono autorizzati e commercializzati medicinali equivalenti al SOTALEX (aventi stessa forma farmaceutica e stessa composizione quali-quantitativa di principio attivo); tuttavia, sulla base delle vendite storiche, è possibile che tali medicinali non riescano a soddisfare tutte le richieste, incluse quelle relative ai pazienti in trattamento con SOTALEX.

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

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

