



Ufficio Carenze, Qualità dei prodotti e
Contrasto al crimine farmaceutico

Destinatari:
Allegato 1

OGGETTO: Cessazione definitiva della commercializzazione del medicinale Rocefin® 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml (AIC 025202019)

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa sulla futura cessazione definitiva della commercializzazione del medicinale Rocefin® 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml (AIC 025202019).

Il titolare AIC Roche Spa ha comunicato la cessata commercializzazione definitiva del medicinale a partire dal 31/08/2026; la scelta è dovuta esclusivamente a motivi commerciali e non dovuta a problemi di qualità o sicurezza del medicinale.

Il medicinale è autorizzato per le seguenti indicazioni:

Rocefin è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini, inclusi i neonati a termine (dalla nascita):

Meningite batterica, Polmonite acquisita in comunità, Polmonite acquisita in ospedale, Otite media acuta, Infezioni intraddominali, Infezioni complicate delle vie urinarie (inclusa la pielonefrite), Infezioni delle ossa e delle articolazioni, Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, Gonorrea, Sifilide, Endocardite batterica.

Rocefin può essere impiegato:

Nel trattamento di esacerbazioni acute della broncopneumopatia cronica ostruttiva negli adulti.

Nel trattamento di Borreliosi di Lyme disseminata (precoce (stadio II) e tardiva (stadio III)) negli adulti e nei bambini inclusi i neonati da 15 giorni di vita.

Nella profilassi pre-operatoria delle infezioni del sito chirurgico.

Nel trattamento di pazienti neutropenici con febbre in cui si sospetta la presenza di un'infezione batterica

Nel trattamento di pazienti affetti da batteriemia che si manifesta in associazione a, o presumibilmente associata a, una qualsiasi delle infezioni sopra menzionate.

Rocefin deve essere somministrato insieme ad altri agenti antibatterici laddove la possibile gamma di batteri causali non rientri nel suo spettro d'azione (vedere paragrafo 4.4).

Fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici.

Si fa presente che in Italia non sono in commercio medicinali contenenti stesso principio attivo ed aventi stesso dosaggio e forma farmaceutica; rimangono regolarmente in commercio le altre confezioni di Rocefin (1g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso, 1 flaconcino polvere e 1 fiala solvente da 10ml; 1g/3,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare, 1 flaconcino e 1 fiala solvente da 3,5 ml) nonché altri medicinali contenenti ceftriaxone. Si rimanda alle linee guida ufficiali per l'utilizzo di medicinali della stessa classe terapeutica per sopperire alla cessata commercializzazione definitiva di Rocefin® 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml (AIC 025202019).

Per ogni eventuale aggiornamento, La invitiamo a consultare gli elenchi dei farmaci carenti, pubblicati alla seguente pagina: <https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

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

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio


