



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Area Vigilanza Post Marketing
Ufficio Qualità dei Prodotti
Fax 06 59784313**

Prot. AIFA/PQ/ 77887 / P.

Roma 25 luglio 2011

OGGETTO: Comunicazioni concernenti la produzione e distribuzione del medicinale a denominazione generica D - penicillamina 150 mg capsule rigide - **Aggiornamento Luglio 2011 - Nuove disposizioni per il fabbisogno annuale 2011-2012**

Facendo seguito alle precedenti comunicazioni*, si informa che tutte le richieste di fabbisogno annuale 2010-2011 pervenute da parte delle strutture sanitarie interessate alla ditta Eli Lilly (già titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Pemine 150 mg 50 capsule e distributore del medicinale a denominazione generica D- penicillamina 150 mg capsule rigide, che lo ha sostituito a seguito del mancato rinnovo dell'A.I.C.) sono state evase.

L'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) è attualmente in condizioni di produrre il medicinale a denominazione generica D-penicillamina 150 mg capsule rigide e, a partire dal 5 settembre 2011, subentrerà ad Eli Lilly nella distribuzione del medicinale. La D-penicillamina 150 mg capsule rigide continuerà ad essere prodotta ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo n. 219/2006, "su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, a ciò ritenuto idoneo dalle norme in vigore," il quale si impegna ad utilizzare il suddetto medicinale su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità.

Al fine di consentire un graduale passaggio ed un'adeguata programmazione della produzione, i prossimi due lotti di medicinale che verranno distribuiti saranno ancora lotti di fabbricazione Alfa Wasserman. Successivamente, produzione e distribuzione passeranno interamente allo S.C.F.M.

* prot. AIFA/PQ/8533/P del 7.07.2010,
comunicato stampa n° 161 del 26.07.2010,
prot AIFA/PQ/97403/i.1/3 del 6.08.2010,
prot. AIFA/PQ/121070/P/i.1/3 del 25.10.2010
prot AIFA/PQ/125618/I.1/3 del 5.11.2010 e
prot. AIFA/PQ/28542/P del 16.03.2011

COMUNICAZIONI CONCERNENTI LE RICHIESTE DI FABBISOGNO ANNUALE 2011-2012

Per quanto sopra esposto, si invitano le strutture sanitarie a trasmettere le nuove richieste per il fabbisogno annuale 2011-2012 utilizzando l'allegato modello di richiesta debitamente compilato.

Ogni struttura dovrà inviare l'originale unicamente ad Alfa Wasserman, anticipandolo via fax ai tre destinatari: Alfa Wasserman, S.C.F.M. ed AIFA. **Le richieste dovranno essere inviate il prima possibile e comunque entro e non oltre il 30 settembre p.v.** e dovranno riportare il fabbisogno annuale della struttura, con riferimento alle necessità per i pazienti in terapia, per l'utilizzo come antidoto negli avvelenamenti, alle necessità diagnostiche e per le scorte di reparto. In caso di insufficiente capienza della tabella allegata al modulo, questa potrà essere duplicata.

Per i pazienti che abbiano cambiato residenza o struttura di riferimento rispetto alla precedente fornitura è necessario specificare il centro e/o la struttura sanitaria dalla quale è stato richiesto il fabbisogno annuale 2010-2011 del medicinale D-penicillamina 150 mg capsule rigide.

Insieme alla richiesta di fabbisogno annuale dovrà essere inviato **all'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (Via R. Giullani 201, 50141 Firenze (Fax 055 4250568))** l'ordinativo sulla base del prezzo stabilito pari ad euro 15,18 per ciascuna confezione di 50 capsule da 150 mg di D-Penicillamina.

La distribuzione verrà effettuata alle strutture richiedenti a cura dello S.C.F.M. a partire dal mese di ottobre 2011.

Per qualsiasi altro riferimento di carattere tecnico-amministrativo si faccia riferimento al sito www.farmaceuticomilitare.it

COMUNICAZIONI CONCERNENTI L'INSERIMENTO DELLA D-PENICILLAMINA NELL'ELENCO DEI MEDICINALI EROGABILI A TOTALE CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - LEGGE 648/1996

Si rende noto che, con determinazione del 7 giugno 2011 consultabile sul portale AIFA all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/morbo_di_wilsonallxsito.pdf, la D-penicillamina è stata inserita nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la terapia del Morbo di Wilson (G.U. n. 141 del 20 giugno 2011).

Con determinazioni dell'8 luglio 2011, pubblicate sulla G.U. del 20 luglio 2011, la D-penicillamina è stata, altresì, inserita nel suddetto elenco per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Terapia della cistinosi/cistinuria in tutti i casi in cui si ritenga indispensabile l'impiego di tale farmaco, in alternativa o in associazione con altri presidi terapeutici compatibili
- Terapia delle intossicazioni professionali, accidentali o terapeutiche da piombo ed oro. Test di Ohlsson per la diagnosi di intossicazione da piombo

Nel rispetto delle condizioni previste dalla predetta L. 648/1996 sarà valutata ogni ulteriore richiesta.

La continuità del trattamento terapeutico è stata e continuerà ad essere assicurata a tutti i pazienti.

COMUNICAZIONI CONCERNENTI LE SITUAZIONI DI EMERGENZA DURANTE IL PERIODO ESTIVO

Al fine di evitare il verificarsi di possibili disagi nel periodo estivo, si comunica che la gestione delle emergenze, dalla data di pubblicazione della presente comunicazione fino al 5 settembre 2011, sarà ancora assicurata attraverso la distribuzione operata dalla Eli Lilly per i pazienti con diagnosi di Malattia di Wilson e per le altre sopra citate indicazioni terapeutiche incluse nell'elenco di cui alla L. 648/1996. A tali pazienti sarà fornito il quantitativo necessario a coprire il fabbisogno terapeutico sino al 5 settembre p.v.

Eventuali richieste di chiarimenti possono essere inoltrate al fax allo 06 5978 4313 o per e-mail al seguente indirizzo qualita.prodotti@aifa.mailcert.it e al servizio Farmaci-line dell'AIFA al numero verde 800 571 661.

**IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa MARISA DELBÒ**



Alla Alfa Wassermann S.p.A.
Via E. Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Fax 085 8543128

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Fax 06 / 59784313

Agenzia Industrie Difesa
Stabilimento Chimico
Farmaceutico Militare
Via R. Giuliani 201
50141 Firenze
Fax 055 4250568

Oggetto: Richiesta fabbisogno annuale 2011-2012 di "D-Penicillamina 150 mg capsule rigide - penicillamina cloridrato" ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 24.04.2006 n. 219

Il sottoscritto dott. _____,
medico in servizio presso _____

CHIEDE

la fornitura annuale del medicinale "**D - Penicillamina 150 mg capsule rigide - penicillamina cloridrato**" nella quantità di _____

per le finalità e le indicazioni dettagliate nella tabella allegata

A tale riguardo dichiara di utilizzare il medicinale:

- su pazienti propri o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico (la qualità farmaceutica è garantita ed attiene alla responsabilità del fabbricante che lo produce in accordo alle GMP);
- previo ottenimento del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la potestà, nel rispetto della normativa vigente, nel caso in cui le indicazioni terapeutiche siano diverse da quelle indicate per la D-penicillamina negli elenchi di cui alla L. 648/1996.

Data _____

Il medico utilizzatore (firma per esteso)

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera/ASL
(firma per esteso)

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera/ASL presso la quale deve essere effettuato l'invio

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

