



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**AREA VIGILANZA POST MARKETING
UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI
Fax 06 59784313**

Roma 07 Luglio 2010

Prot. AIFA/PQ/

**COMUNICATO AIFA
SULLE AZIONI INTRAPRESE RELATIVAMENTE ALLA GESTIONE DELLA
CARENZA DEL MEDICINALE PEMINE (D- Penicillamine)**

Si comunica che, a causa della decisione dell'azienda produttrice di non rinnovare l'autorizzazione alla commercializzazione del medicinale PEMINE, esso non è più in distribuzione presso le farmacie, se non per poche confezioni ancora nel ciclo distributivo.

A seguito dell'emergenza venutasi a creare come conseguenza del mancato rinnovo dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sta individuando le misure idonee per la gestione della predetta situazione.

Il mantenimento della terapia ai pazienti con diagnosi di morbo di Wilson, in trattamento con PEMINE, sarà comunque assicurato in virtù del fatto che presso l'azienda produttrice, sono ancora in deposito un numero di confezioni sufficienti a coprire il fabbisogno di tutti i pazienti approssimativamente per i prossimi 3 mesi.

Per evitare problemi di distribuzione non omogenea, tutte le confezioni saranno consegnate ai pazienti tramite le strutture sanitarie pubbliche presso le quali i medesimi sono in trattamento.

A tale scopo viene chiesto ai pazienti di contattare tali strutture e di fornire i propri dati specificando il proprio piano terapeutico, in modo tale da consentire, per ogni singolo paziente, il calcolo del numero di confezioni necessario per assicurare il mantenimento della terapia per i prossimi 3 mesi. Questa informazione è di fondamentale importanza per assicurare un'equa distribuzione del farmaco.

Le strutture sanitarie, entro lunedì 12 luglio 2010, dovranno comunicare all'AIFA l'elenco dei pazienti in trattamento con PEMINE, specificando per ognuno le iniziali di nome e cognome, la data di nascita, il sesso e il numero totale di confezioni necessarie per coprire il fabbisogno per i prossimi 3 mesi.

I dati richiesti dovranno essere comunicati per fax allo 06 5978 4313 o per e-mail al seguente indirizzo m.delbo@aifa.gov.it

Successivamente, ma tempestivamente, l'AIFA comunicherà all'azienda produttrice il numero di confezioni da distribuire a titolo gratuito ad ogni singola struttura.

Appena disponibile l'anagrafica delle strutture sanitarie pubbliche presso le quali i pazienti con morbo di Wilson sono in trattamento, l'Ufficio scrivente contatterà tali strutture per fornire i dettagli sulle nuove modalità di distribuzione delle confezioni disponibili di medicinale PEMINE.

Eventuali richieste di chiarimenti possono essere inoltrate al servizio Farmaci-line dell'AIFA al numero verde 800 571 661 o alla casella postale farmaciline@aifa.gov.it o al fax 06 5978 4807 .

L'AIFA comunica, inoltre, che questa è una soluzione temporanea e che si stanno predisponendo ulteriori soluzioni per il medio-lungo termine, ai fini di garantire ai pazienti l'accesso al farmaco anche in futuro, qualora non potessero o non volessero proseguire la cura con medicinali diversi.

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Marisa DELBÒ