



Roma, 08 AGO 2012

Ufficio Qualità dei Prodotti

OGGETTO Comunicazioni concernenti la produzione e distribuzione del medicinale a denominazione generica D - penicillamina 150 mg capsule rigide: fabbisogno annuale 2012-2013

Facendo seguito alle precedenti comunicazioni*, si informa che l'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.), che dal 5 settembre 2011 distribuisce il medicinale a denominazione generica D-penicillamina 150 mg capsule rigide di fabbricazione Alfa Wasserman, subentrerà a quest'ultima nella fabbricazione del medicinale con la produzione dei nuovi lotti. Pertanto, da ottobre 2012, produzione e distribuzione saranno effettuate dallo S.C.F.M.

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.

COMUNICAZIONI CONCERNENTI LE RICHIESTE DI FABBISOGNO ANNUALE 2012-2013

Per quanto sopra esposto, si invitano le strutture sanitarie a trasmettere le nuove richieste per il fabbisogno annuale 2012-2013 utilizzando l'allegato modello di richiesta debitamente compilato.

* 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
prot. AIFA/PQ/28542/P del 16.03.2011 e
prot. AIFA/PQ/77887/P del 25.07.2011

Ogni struttura dovrà inviare l'originale unicamente allo S.C.F.M., anticipandolo via fax ai due destinatari: 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 2011-2012 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. Giuliani 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.

Al fine di ottimizzare la gestione delle scorte di medicinale, la distribuzione D-penicillamina 150 mg capsule rigide alle strutture richiedenti avverrà in maniera scaglionata. La prima aliquota sarà consegnata a partire dal mese di ottobre 2012; la seconda aliquota, a completamento dell'esigenza annuale, sarà inviata successivamente.

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

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

Si ricorda 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.

Il Dirigente

Marisa Delbò

