



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma 16 marzo 2011

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

Prot. AIFA/PQ/28542/P

OGGETTO: Comunicazione relativa alla produzione e distribuzione del medicinale a denominazione generica D-penicillamina 150 mg capsule rigide. –
Aggiornamento marzo 2011

Nell'ambito del piano di intervento dell'AIFA per fronteggiare la carenza del medicinale Pemine, conseguente al mancato rinnovo dell'AIC del medicinale da parte del titolare A.I.C. Eli Lilly secondo quanto previsto dall'art. 38 del D. L.vo 219/06, e facendo seguito alle precedenti comunicazioni (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 e prot AIFA/PQ/125618/l.1/3 del 5.11.2010), si ricorda che tutte le scorte residue di Pemine sono state distribuite alle strutture sanitarie che ne hanno fatto richiesta in base al fabbisogno di ciascun paziente.

Anche il fabbisogno annuale del medicinale a denominazione generica D-penicillamina 150 mg capsule rigide, fabbricato da Alfa Wasserman ai sensi dell'art. 5 del D. L.vo 219/06 e distribuito a titolo gratuito da Eli Lilly secondo le richieste pervenute entro l'8 novembre 2010, è stato consegnato.

Tutte le richieste di fabbisogno annuale di D-penicillamina inoltrate in data successiva sono state evase solo parzialmente, con la consegna di un quantitativo inferiore a quello richiesto. Ciò si è reso necessario allo scopo di amministrare oculatamente le quantità disponibili ed assicurare la prosecuzione terapeutica fino ad un'ulteriore nuova produzione che, inizialmente non prevista, è stata nuovamente programmata. Infatti, la data limite del 15 settembre 2010 per l'inoltro delle richieste era stata stabilita al fine di pianificare la quantità di medicinale da produrre in un'unica soluzione da parte di Alfa Wasserman. Le richieste spedite in data successiva sono state comunque sempre accettate.

Poiché tali richieste superano di gran lunga il consumo storico degli ultimi anni e

*ms
DE*

continuano a pervenire, la limitata disponibilità attuale viene riservata ai soli pazienti affetti da Morbo di Wilson e a coloro che, in emergenza, non abbiano alternative terapeutiche.

Pertanto, si comunica che, a partire dall'ultima decade di marzo 2011, quando sarà pronta la nuova produzione eseguita sempre da Alfa Wasserman, verrà completata da parte di Eli Lilly la fornitura di tutte le richieste non evase o evase solo parzialmente, pervenute fino alla data della presente comunicazione.

La continuità terapeutica verrà assicurata; la produzione e la gestione della distribuzione a lungo termine saranno garantite.

Le nuove richieste annuali che arriveranno successivamente saranno oggetto di una prossima comunicazione.

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

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO

Dr.ssa MARISA DELBÒ

