



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

Roma, 26 LUG 2013

OGGETTO Comunicazioni concernenti la produzione e distribuzione del medicinale a denominazione generica D - penicillamina 150 mg capsule rigide – Nuovo aggiornamento luglio 2013

Si fa seguito alle precedenti comunicazioni* per informare che la produzione e la distribuzione del medicinale a denominazione generica D-penicillamina 150 mg capsule rigide da parte dell'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) sono ormai consolidate.

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.

Pertanto, si invitano le strutture sanitarie a trasmettere direttamente le richieste per il fabbisogno dei pazienti e delle strutture secondo le consuete modalità, utilizzando l'allegato modello debitamente aggiornato e firmato dal medico con riferimento alle necessità per i pazienti in terapia, per l'utilizzo come antidoto negli avvelenamenti, per le necessità diagnostiche e per le scorte di reparto.

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

* prot. AIFA/PQ/P/92425 del 08/08/2012
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

stato richiesto il fabbisogno annuale 2012-2013 del medicinale D-penicillamina 150 mg capsule rigide.

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

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

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

