



Roma, 19.04.2016

Dott. Rosario Trefiletti  
Presidente Federconsumatori Nazionale  
Via Palestro, 11  
00185 Roma

[r.trefiletti@federconsumatori.it](mailto:r.trefiletti@federconsumatori.it)

E p.c.

Dott. Giampiero Camera  
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e  
del Servizio Farmaceutico  
Ministro della Salute  
Viale G. Ribotta, 5  
00144 Roma

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

**OGGETTO: Pipobromano (Vercite)**

Gentile Dott. Trefiletti,

in riscontro alla Sua del 4 aprile u.s., si rappresenta quanto segue.

Al fine di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti e nell'interesse della tutela della salute pubblica, si informa che AIFA rilascia l'autorizzazione all'importazione di medicinali analoghi disponibili sui mercati esteri, secondo le normative vigenti, previo compilazione dell'apposita modulistica (allegato 1). A tal proposito, si fa presente che in Francia risulta essere regolarmente registrato il medicinale Vercyte 25mg – 30 compresse della ditta Delbert.

In merito invece possibilità di commercializzazione del medicinale in Italia, è bene ricordare che AIFA si è adoperata sin da subito con i titolari di Vercite in Italia ed in Francia al fine di trovare una soluzione condivisa alla problematica. Come è noto, tuttavia, l'Agenzia regolatoria non può incidere sulle scelte aziendali delle Società produttrici ed in particolare sulla volontà delle stesse di commercializzare il medicinale in Italia.


Pertanto, come segnalato nell'elenco dei medicinali attualmente carenti reso disponibile sul portale istituzionale dell'AIFA, la situazione relativa al Vercite è rimasta invariata. Di conseguenza, come comunicato a Federconsumatori nella corrispondenza del 30 settembre u.s. (allegato 2) e successivamente attraverso il comunicato pubblicato sul portale in data 6 ottobre u.s. (allegato 3), il medicinale Vercite, a partire dal 31 ottobre u.s., non è più disponibile per la commercializzazione a causa della elevata citotossicità del principio attivo che ha indotto sia il produttore dello stesso principio attivo che il produttore del prodotto finito ad interrompere la produzione delle compresse.

Si ribadisce che il pipobromano (principio attivo del medicinale Vercite) è un agente antineoplastico il cui meccanismo di azione non è ancora stato completamente delineato, ma che per le caratteristiche della sua azione terapeutica è comunque stato classificato tra gli agenti alchilanti. In Italia è indicato per il trattamento della policitemia vera (PV), della trombocitemia essenziale (TE) ad alto rischio tromboembolico e della leucemia mieloide cronica (LMC) in soggetti resistenti a busulfano.

Pertanto, anche in relazione alle più recenti linee guida, l'impatto della carenza di Vercite nel trattamento dei pazienti con LMC e TE è piuttosto limitato in considerazione della presenza di alternative terapeutiche dalla riconosciuta efficacia e dal miglior profilo di sicurezza.

Tuttavia, una frazione ridotta ma non trascurabile di pazienti con PV e intolleranti ad idrossiurea era sottoposta, al momento della cessata commercializzazione, a terapia continuativa con pipobromano. Per questi pazienti, fermo restando la possibilità di importare medicinali analoghi secondo le modalità indicate sopra, le eventuali possibili alternative terapeutiche devono essere oggetto di attenta valutazione da parte del medico specialista di riferimento a cui si invia pertanto a rivolgersi.

Cordiali saluti



(Luca Pani)

ALLEGATO I

All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
Ufficio Qualità dei Prodotti  
Fax 06 5978 4313

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emo o plasma derivati (D.M. 12/04/2012).

Il sottoscritto Medico curante Dr. \_\_\_\_\_ operante presso il Reparto/Divisione di \_\_\_\_\_ dell'Ospedale/ASL: \_\_\_\_\_;

considerato che il medicinale \_\_\_\_\_ risulta:

- regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale \*;  
 non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (solo per vaccini o medicinali emo o plasma derivati)\*;

**CHIEDE**

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo \_\_\_\_\_

Nome commerciale \_\_\_\_\_

Forma farmaceutica \_\_\_\_\_

Dosaggio e via di somministrazione \_\_\_\_\_

Quantità: \_\_\_\_\_ (numero) / \_\_\_\_\_ (lettere)

per n. pazienti\* \_\_\_\_\_ ovvero  per scorta reparto\*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:  
\_\_\_\_\_

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):  
\_\_\_\_\_

Titolare estero \_\_\_\_\_ n. AIC nel Paese di provenienza \_\_\_\_\_

Ditta estera produttrice \_\_\_\_\_

Eventuali intermediari \_\_\_\_\_

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

*A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emo o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.*

Data \_\_\_\_\_

\* (barrare la voce applicabile)

**Il Medico Curante**  
(firma per esteso e timbro)

\_\_\_\_\_

**Il Dirigente del Servizio Farmaceutico**  
(firma per esteso e timbro)

\_\_\_\_\_

**Recapiti della struttura sanitaria**

Regione: \_\_\_\_\_ A.S.L. /A.O. \_\_\_\_\_

Tel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 30 SET 2015

**FEDERCONSUMATORI**

Via Palestro ,11

00185 Roma

PEC: federconsumatori-nazionale@pec.it

**OGGETTO:** cessata commercializzazione medicinale VERCITE(pipobromano) 30 cpr 25 mg.

Si fa seguito alla nota di cui all'oggetto, acquisita agli atti con prot. AIFA 94906 del 23 settembre u.s. per confermare che la BGP Products S.r.l., attuale titolare in Italia del medicinale, ha comunicato l'intenzione di interrompere la produzione e commercializzazione del medicinale dal 31 ottobre p.v., in quanto impossibilitata a individuare nuovi fornitori sia per il principio attivo che per il medicinale finito.

Secondo quanto dichiarato dall'azienda, i precedenti fornitori di BGP Products S.r.l. hanno interrotto i rapporti commerciali di fornitura, in considerazione di elementi quali l'elevata tossicità del pipobromano e il rischio di esposizione per i propri lavoratori, elementi che rappresentano un ostacolo difficilmente rimuovibile anche rispetto alle ipotesi di preparazione a livello "galenico" che potrebbero essere valutate dalle amministrazioni competenti come alternativa alla produzione industriale in questa fase di carenza.

Il quadro normativo corrente, sia a livello comunitario (Dir. 2001/83/CE e s.m.i.) che nazionale (D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.), non prevede specifici obblighi per un'azienda farmaceutica rispetto al mantenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), anche in presenza di oggettive necessità di tutela della salute pubblica, né alcuna facoltà per le autorità regolatorie di imporre la ripresa della commercializzazione di un medicinale ovvero di opporsi alla volontà dell'azienda di rinunciare ad una propria AIC.

Al contempo, le normative vigenti prevedono specifiche ipotesi di decadenza di una AIC in caso di mancata commercializzazione di un medicinale ovvero di mancato rinnovo entro i termini di legge.

In considerazione delle esigenze di salute pubblica e di questa impossibilità a soddisfare la carenza attraverso il coinvolgimento del titolare del prodotto, l'Agenzia ha vagliato possibili soluzioni alternative e sta, tuttora, procedendo a ricerche nella propria rete di collaborazioni a livello internazionale. Tuttavia, ad oggi gli intermediari interpellati hanno sottolineato l'insufficienza del medicinale nei mercati europei e che l'apertura del flusso di importazione risulta quindi più complesso dell'usuale.

Vista la situazione contingente, l'AIFA ha provveduto a coinvolgere degli esperti clinici, al fine di valutare le eventuali alternative terapeutiche disponibili sul mercato di medicinali diversi dal Vercite, ma autorizzati per indicazioni sovrapponibili.

Un comunicato verrà reso disponibile a breve.

Nel caso della trombocitemia essenziale, patologia di cui è affetto il paziente segnalato, l'indicazione dei clinici, in relazione anche alle più recenti linee guida e in considerazione della presenza di alternative terapeutiche dalla riconosciuta efficacia e dal miglior profilo di sicurezza è quella di rivolgersi al medico specialista di fiducia, che conoscendo in maniera più dettagliata la situazione clinica del paziente e/o l'eventuale esperienza pregressa con uno dei possibili medicinali alternativi potrà individuare un valido avvicendamento terapeutico tra quelli presenti e disponibili sul mercato.

Il Dirigente

  
Domenico Di Giorgio

*Agenzia Italiana del Farmaco***AIFA**

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contraffazione

Roma, 06 OTT 2015

**OGGETTO:** cessata commercializzazione del medicinale VERCITE

In data 04 agosto u.s. la BGP Products, titolare dell'AIC ha comunicato che dal 31 ottobre 2015 il medicinale Vercite non sarà più disponibile per la commercializzazione a causa della scadenza dell'ultimo lotto attualmente in distribuzione.

La criticità è determinata dal fatto che sia il produttore del principio attivo che il produttore di prodotto finito, hanno deciso di interrompere la produzione delle compresse.

La BGP Products ha anche comunicato che un'azienda francese sarebbe interessata ad acquisire i diritti e quindi a ripristinare la commercializzazione in Italia del medicinale, ma al momento non è in grado di stimare i tempi per il passaggio.

L'Agenzia sta provvedendo a verificare la disponibilità sul mercato estero di lotti di medicinali analoghi, non reperibili nei canali usuali; la situazione verrà aggiornata sul sito istituzionale dell'Agenzia nella pagina dedicata alle carenze.

Il pipobromano (Vercite) è un agente antineoplastico il cui meccanismo di azione non è ancora stato completamente delineato, ma che per le caratteristiche della sua azione terapeutica è comunque stato classificato tra gli agenti alchilanti. Attualmente è indicato in Italia per il trattamento della policitemia vera (PV), della trombocitemia essenziale (TE) ad alto rischio tromboembolico e della leucemia mieloide cronica (LMC) in soggetti resistenti a busulfano.

Anche in relazione alle più recenti linee guida, l'impatto della carenza di Vercite nel trattamento dei pazienti con LMC e TE è piuttosto limitato in considerazione della presenza di alternative terapeutiche dalla riconosciuta efficacia e dal miglior profilo di sicurezza.

Una frazione ridotta ma non trascurabile di pazienti con PV e intolleranti ad idrossiurea è attualmente sottoposta a terapia continuativa con pipobromano. Le possibili alternative terapeutiche per questi pazienti devono essere oggetto di attenta valutazione da parte del clinico.

Per quanto sopra riportato, si suggerisce ai pazienti di rivolgersi per afferenza territoriale, al medico specialista di riferimento, operante presso strutture del SSN.

**Il Dirigente**  
*(Domenico Di Giorgio)*