

Roma, 28/04/2016
Prot. 68/2016/SS

Spett.le
Alla c.a. AIFA
Direttore generale
Prof. Luca Pani
segreteria@agenzia.gov.it
farmacovigilanza@agenzia.gov.it

e p.c. Ministero della Salute
Ministro
Beatrice Lorenzin
Lungotevere Ripa, 1
00153 - Roma
segreteria@sanita.it

Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi
Medici e del Servizio Farmaceutico
Dott. Giampiero Camera
Viale G. Ribotta, 5
00144 - Roma
segr.dgfdm@sanita.it
g.camera@sanita.it

Oggetto: Riscontro nota del 19 aprile relativa al farmaco VERCITE.

Gentile Dott. Luca Pani,

non posso fare a meno di esprimere grande sorpresa in relazione al contenuto della lettera del 19 aprile. Quest'ultima, oltre a ribadire l'elevata tossicità del principio attivo quale causa della interruzione della produzione del medicinale, giudica limitato l'impatto della scomparsa del Vercite "in considerazione della presenza di alternative terapeutiche" e della possibilità di "importare medicinali analoghi". Sono numerosi, infatti, i cittadini che si sono rivolti alla Federconsumatori per denunciare la mancata reperibilità di tale farmaco, oltre che per segnalare il prezzo spropositato a cui venivano vendute le confezioni residue.

Pertanto, alla luce di quanto affermato e della comunicazione di precise indicazioni operative, chiedo di fare chiarezza sulle ragioni per le quali AIFA sei mesi fa:

- si è limitata a richiamare la pericolosità del medicinale, che di fatto era in commercio, non solo in Italia, da oltre 40 anni. Anzi, nel fare un vago accenno ad un eventuale contatto con una Azienda francese, ha rafforzato i dubbi se e quanto risulterebbe pericoloso produrre il Vercite.
 - non ha fatto pubblicamente cenno, se non solo ora ed allo scrivente, alla possibilità per gli specialisti curanti (anche e non solo del SSN) di richiedere l'autorizzazione all'importazione dall'estero del prodotto mancante, garantendo il prezzo del medicinale uguale a quello del farmaco commercializzato in Italia.
- In conclusione le indicazioni finalmente pervenuteci risultano fortemente tardive e verosimilmente non più utili ai pazienti ai quali è stata nel frattempo modificata la terapia con le necessarie valutazioni e misurazioni dei dosaggi utili e tollerati: percorsi lunghi e dolorosi che durano mesi di analisi, controlli e visite specialistiche.

Pertanto l'operato di AIFA nel caso di specie ci appare viziato da inappropriatelyzza, sia organizzativa per la tardiva messa a disposizione (solo ai consumatori?) della modulistica utile alla richiesta di importazione dall'estero, sia clinica per il ritardo nella possibile continuità terapeutica attraverso approvvigionamento dalla Azienda francese DELBERT.

La DELBERT, scopriamo ora, già il 25 luglio 2015, prima ancora della comunicazione di BGP ad AIFA, già segnalava la ripresa della produzione del VERCITE, poi il 28 agosto rendeva disponibile sul proprio sito la modulistica idonea (anche in lingua italiana).

Non è dato comprendere perché proprio AIFA abbia "trascurato" tale opportunità nel successivo ottobre.

Forse perché, con argomentazione di carattere squisitamente burocratico, per AIFA i pazienti in trattamento con quel farmaco erano troppo pochi?

Ribadisco che l'impatto della scomparsa del Vercite per i pazienti è stato pesante e doloroso, per le famiglie dei pazienti impegnativo e dispendioso.

Mi permetto, pertanto, di insistere nella richiesta di fare chiarezza, dopo sei mesi, non solo sulla gestione ma anche sulle responsabilità di tale vicenda.

In attesa di un Suo gentile riscontro porgo i miei migliori saluti.

Rosario Trefiletti
Presidente Federconsumatori

