



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