



Sesparella

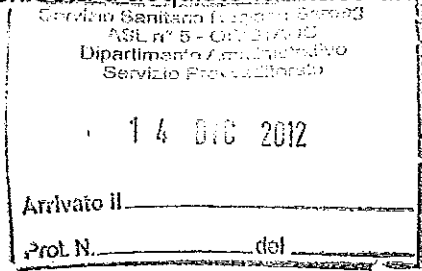
Prot. n. 4128583

Oristano 14/12/2012

Servizio: Assistenza Farmaceutica
Tel./fax 0783-317033

Allegato n° 1 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° _____ del _____
Composto di n° 2 fogli

Oggetto: Richiesta d'acquisto farmaco unico.



Al Resp. Servizio
Provveditorato

SEDE

Si chede di voler provvedere, con la massima urgenza, all'acquisto del sottoelencato farmaco unico:

Codice SISAR	Prodotto	Quant.	Ditta
1118	D-Penicillamina 150mg capsule rigide 50 cps	600 confezioni	STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

Il quantitativo indicato è presumibilmente sufficiente per un anno di terapia per pazienti già in trattamento.

Il prezzo del farmaco è confermato nella comunicazione dell'AIFA del 08-08-2012 che si allega in copia.

Si evidenzia che è necessario comunicare allo STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE, preventivamente, il fabbisogno annuale cui seguiranno gli ordini non appena verrà inserito il contratto in procedura.

Distinti saluti

[Handwritten signature]

IL DIRETTORE
FARMACIA TERRITORIALE
Dr.ssa Battiato Alessandra

[Handwritten signature]



SERVIZIO SANITARIO – REGIONE SARDEGNA
 Servizio Assistenza Farmaceutica – Distretto di Oristano

Prot. n. 4178883

Servizio: Assistenza Farmaceutica
 Tel./fax 0783-317033

Oggetto: Richiesta d'acquisto farmaco unico.

Oristano 14-12-2012

Servizio Sanitario Regione Sardegna ASL n° 5 - ORISTANO Dipartimento Amministrativo Servizio Provveditorato
18 GEN 2013
Arrivato il _____ prot. N. _____ del _____

Al Resp. Servizio
 Provveditorato

SEDE

Gonperotto
 18/1/2013
 P.M.

Si chede di voler provvedere, con la massima urgenza, all'acquisto del sottoelencato farmaco unico:

Codice SISAR	Prodotto	Quant.	Ditta
1118	D-Penficillamina 150mg capsule rigide 50 cps	600 confezioni	STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

Il quantitativo indicato è presumibilmente sufficiente per un anno di terapia per pazienti già in trattamento.

Il prezzo del farmaco è confermato nella comunicazione dell'AIFA del 08-08-2012 che si allega in copia.

Si evidenzia che è necessario comunicare allo STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE, preventivamente, il fabbisogno annuale cui seguiranno gli ordini non appena verrà inserito il contratto in procedura.

Distinti saluti

IL DIRETTORE
 FARMACIA TERRITORIALE
 Dr.ssa Battiato Alessandra

NR = 2° INVIO

farmaco molto spendibile e il proseguimento delle terapie
 18/01/2013



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma, 08 AGO 2012

Allegato n° 2 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° del _____
Composto di n° 5 fogli

Ufficio Qualità dei Prodotti

OGGETTO Comunicazioni concernenti la produzione e distribuzione del medicinale a denominazione generica D - penicillamina 150 mg capsule rigide: fabbisogno annuale 2012-2013

Facendo seguito alle precedenti comunicazioni*, si informa che l'Agenzia Industrie Difesa - Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.), che dal 5 settembre 2011 distribuisce il medicinale a denominazione generica D-penicillamina 150 mg capsule rigide di fabbricazione Alfa Wasserman, subentrerà a quest'ultima nella fabbricazione del medicinale con la produzione dei nuovi lotti. Pertanto, da ottobre 2012, produzione e distribuzione saranno effettuate dallo S.C.F.M.

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.

COMUNICAZIONI CONCERNENTI LE RICHIESTE DI FABBISOGNO ANNUALE 2012-2013

Per quanto sopra esposto, si invitano le strutture sanitarie a trasmettere le nuove richieste per il fabbisogno annuale 2012-2013 utilizzando l'allegato modello di richiesta debitamente compilato.

* 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

Ogni struttura dovrà inviare l'originale unicamente allo S.C.F.M., anticipandolo via fax ai due destinatari: S.C.F.M. ed AIFA. Le richieste dovranno essere inviate il prima possibile e comunque entro e non oltre il 30 settembre p.v. e dovranno riportare il fabbisogno annuale della struttura, con riferimento alle necessità per i pazienti in terapia, per l'utilizzo come antidoto negli avvelenamenti, alle necessità diagnostiche e per le scorte di reparto. In caso di insufficiente capienza della tabella allegata al modulo, questa potrà essere duplicata.

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 stato richiesto il fabbisogno annuale 2011-2012 del medicinale D-penicillamina 150 mg capsule rigide.

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

Al fine di ottimizzare la gestione delle scorte di medicinale, la distribuzione D-penicillamina 150 mg capsule rigide alle strutture richiedenti avverrà in maniera scaglionata. La prima aliquota sarà consegnata a partire dal mese di ottobre 2012; la seconda aliquota, a completamento dell'esigenza annuale, sarà inviata successivamente.

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

INSERIMENTO DELLA D-PENICILLAMINA NELL'ELENCO DEI MEDICINALI EROGABILI A TOTALE CARICO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE - LEGGE 648/1996

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



A: Agenzia Industrie Difesa
Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare
Via R. Giuliani 201
50141 Firenze
Fax 055 451866
PEC: scfm@pec.farmaceuticomilitare.it

e p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Fax 06 59784313
PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

Oggetto: Richiesta fabbisogno annuale 2012-2013 di "D-Penicillamina 150 mg capsule rigide - penicillamina cloridrato" ai sensi dell'art. 5 del D.L.vo 24.04.2006 n. 219

Il sottoscritto dott. _____,
medico in servizio presso

CHIEDE

la fornitura annuale del medicinale "D - Penicillamina 150 mg capsule rigide - penicillamina cloridrato" nella quantità di _____ per le finalità e le indicazioni dettagliate nella tabella allegata.

A tale riguardo dichiara di utilizzare il medicinale:

- su pazienti propri o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità per quanto riguarda le indicazioni ed il risultato clinico (la qualità farmaceutica è garantita ed attiene alla responsabilità del fabbricante che lo produce in accordo alle GMP);
- previo ottenimento del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la potestà, nel rispetto della normativa vigente, nel caso in cui le indicazioni terapeutiche siano diverse da quelle indicate per la D-penicillamina negli elenchi di cui alla L. 648/1996.

Data

Il medico utilizzatore (firma per esteso)

Numero di telefono del medico:

Indirizzo di posta elettronica:

Per gli aspetti di propria competenza
Il Dirigente della Farmacia Ospedaliera/ASL
(firma per esteso)

Numero di telefono del medico:

Indirizzo di posta elettronica:

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera/ASL presso la quale deve essere effettuato l'invio:

Denominazione

Indirizzo

TIMBRO REPARTO/SERVIZIO

Cap

Città

Prov.

Tabella fabbisogno annuale D- Penicillamina 150 mg capsule rigide - penicillamina cloridrato

Fabbisogno annuale per pazienti in terapia					
Iniziali paziente	Data di nascita	Patologia	Inclusione in elenco L.648/96*	Schema posologico	Confezioni totali
Fabbisogno come antidoto negli avvelenamenti					
Fabbisogno a scopo diagnostico					
Fabbisogno per scorta reparto					
Totale confezioni					

Il Medico o il Farmacista utilizzatore
(timbro e firma)

barrare in caso affermativo