

**III. mo Prof.**  
**Mario MELAZZINI**  
**Direttore Generale AIFA**  
**Via del Tritone, 181**

**00187 ROMA**

**e.p.c**

On. Beatrice LORENZIN  
Ministro della Salute

Dott. Luca COLETTI  
Presidente AGENAS

Dott. Massimo SCACCABAROZZI  
Presidente FARMINDUSTRIA

Loro Sedi

Mestre, 7 Dicembre 2017

**OGGETTO: NON DISPONIBILITA' FARMACI A BASE DI BENZILPENICILLINA BENZATINICA**

Egregio Professore,

come da Lei ben noto, la Benzilpenicillina Benzatinica è uno degli antibiotici compresi nella lista dei Farmaci Essenziali dell'OMS per l'adulto e dalla stessa definito "Key access antibiotic" per i bambini.

Per le persone affette da patologie reumatiche, quella con farmaci a base di questo principio attivo è la terapia di elezione per tutte le infezioni batteriche delle vie aeree superiori e da ripetere ogni 3-4 settimane per prevenire le cosiddette "febbri reumatiche", nonché l'insorgenza di complicanze infettive del tratto respiratorio superiore; lo stesso discorso vale, purtroppo, anche per i bambini affetti da Artrite Idiopatica Giovanile, così come da altre patologie legate a disordini del sistema immunitario o di quello cardiovascolare.

Per questi giovani pazienti, il farmaco è considerato salvavita e la terapia (1 iniezione ogni 21 giorni) si può protrarre anche per decine di anni.

La difficoltà di reperimento dei farmaci a base di Benzilpenicillina Benzatinica, specie nei periodi di maggiore insorgenza delle patologie per cui è indicata, è un fenomeno che compare fin dal 2008 e può ormai quasi considerarsi cronico.

In Italia inoltre, fino alla scorsa estate, era disponibile e facilmente reperibile la "Sigmacillina", prodotta da Sigma Tau negli stabilimenti di Pomezia, anche nella formulazione "1.200.000 U.I./2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare" (siringa preriempita pronta all'uso), che eliminava in gran parte le difficoltà tecniche di preparazione e somministrazione del farmaco che diversamente richiedono l'intervento di un Professionista Sanitario per evitare sprechi e danni al paziente.

Da alcuni mesi - forse anche in seguito alla fusione Sigma Tau, Alfa Wassermann, Biofutura Pharma in Alfasigma S.p.A. - la produzione di "Sigmacillina" è cessata e sono sempre più frequenti e costanti le segnalazioni di gravi difficoltà o impossibilità nel reperire il farmaco necessario alla corretta prosecuzione della terapia.

Dato fondo alle scorte disponibili di prodotto italiano, ci si è dovuti ingegnare a reperire il farmaco sul mercato estero - San Marino, Città del Vaticano e soprattutto Svizzera e Spagna dove la produzione di prodotti a base di benzilpenicillina benzatinica non si è interrotta - dove è però reperibile solo la formulazione in polvere, da diluire secondo istruzioni con soluzione fisiologica, bidistillata e/o lidocaina, trovandoci spesso a dover gestire reazioni allergiche mai precedentemente sperimentate.

Non avendo le Regioni provveduto a far fronte alla problematica (oltretutto la siringa pronta di Sigma-cillina era a totale carico dell'assistito, anche in regime di esenzione per patologia con codice 092), l'iter di acquisizione è sempre stato piuttosto complesso e ultimamente anche "Benzatacil" e "Tardocillin" (questi i nomi commerciali del farmaco spagnolo e svizzero, rispettivamente) sono diventati irreperibili nel nostro Paese: di fatto un medicinale che dovrebbe essere obbligatoriamente in ogni Farmacia Italiana, non è oggi disponibile nella stragrande maggioranza di esse, impedendo non solo l'aderenza corretta alla terapia prescritta, ma la possibilità di cura.

ANMAR ha il dovere di richiamare l'attenzione degli Organi competenti affinché **l'accesso alle terapie, specie quelle "salvavita" e/o rivolte ai bambini come quella in oggetto, sia gratuito, garantito, semplice e costante** e pertanto non possiamo far altro che richiamare l'attenzione Sua e dell'Agenzia da Lei diretta perché ponga fine al più presto a questa situazione, assolutamente indegna del nostro Paese.

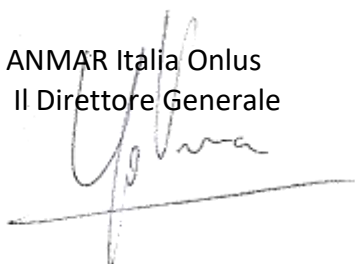
Ci rivolgiamo a Lei, Professore, perché insieme al Ministero, all'AGENAS ed a Farindustria i cui titolari di dicastero, direttori e/o presidenti ci leggono in copia, si adoperi a far sì che la produzione italiana di farmaci a base di benzilpenicillina benzatinica riprenda immediatamente - almeno per quanto riguarda la formulazione in polvere - e perché nel tempo necessario alla produzione delle scorte ed alla loro distribuzione venga agevolata l'importazione di tali farmaci dai Paesi europei e/o extraeuropei che ancora li producono.

Le chiediamo inoltre di adoperarsi perché al più presto anche la siringa preriempita torni ad essere prodotta e per far sì che quest'ultima formulazione possa rientrare negli elenchi dei farmaci dispensati a carico del SSN, eliminando una spesa (circa 16 Euro al mese nel caso delle terapie a lungo termine) che riteniamo sia iniquo far pagare alle famiglie per poter disporre di un farmaco la cui somministrazione è più agevole e meno dolorosa, cosa di non poco conto, specie per i bambini.

Ci auguriamo, professor Melazzini, che la Sua pronta e sollecita risposta a questo nostro invito ci possa permettere di assicurare alle famiglie che ci hanno segnalato il problema da tutte le Regioni italiane (e stanno vivendo con angoscia questo periodo di ulteriore difficoltà) che il ritorno alla normalità della fornitura possa avvenire nel più breve tempo possibile ed essere definitivo.

Auspichiamo altresì che la nostra richiesta di alleviare le già ingenti spese che le famiglie devono sostenere per mantenere i propri congiunti in buona salute trovi una risposta positiva, in tempi brevi. In attesa, voglia gradire i nostri più distinti ossequi.

ANMAR Italia Onlus  
Il Direttore Generale



ANMAR Italia Onlus  
Il Presidente

