

COMUNICAZIONE

Oggetto: Disponibilità e procedura di accesso a Biltricide® (praziquantel) in Italia

Si comunica quanto segue in merito all'attuale possibilità di approvvigionamento di **Biltricide® (praziquantel)** sul territorio nazionale.

1. Contesto europeo e difficoltà di importazione

Biltricide®, prodotto da Bayer, è l'unica formulazione di praziquantel autorizzata in Europa, con AIC nazionale nei Paesi Bassi, in Francia e in Germania.

Da alcuni mesi non è tuttavia più possibile importare il prodotto in Italia da altri Paesi europei a causa di una carenza interna di forniture.

In tale contesto, strutture sanitarie italiane potrebbero aver fatto ricorso a importazioni da Paesi extra-UE, soprattutto asiatici. Sebbene questo permetta una maggiore disponibilità del farmaco e costi ridotti, gli standard qualitativi potrebbero variare rispetto ai prodotti autorizzati nell'Unione Europea.

2. Iniziative istituzionali e interlocuzioni con Bayer

L'Istituto Nazionale per la Salute, le Migrazioni e la Povertà (INMP) di Roma ha avviato un'attività di advocacy presso AIFA finalizzata a favorire la registrazione del farmaco in Italia tramite procedura di mutuo riconoscimento.

Bayer ha inizialmente manifestato disponibilità a supportare il processo; tuttavia, a causa della cessazione del contratto con il fornitore dell'API e dell'impossibilità di individuare una fonte alternativa con processo produttivo equivalente, Bayer AG ha interrotto la commercializzazione del prodotto nei Paesi europei e ha notificato la decisione all'EMA.

Nonostante ciò, l'azienda ha messo a disposizione un ultimo lotto di Biltricide®, prodotto in Germania e confezionato negli Stati Uniti.

3. Procedura attuale per richiedere Biltricide® in Italia

Gli ospedali e le Regioni possono ora richiedere Biltricide® come scorta di reparto, ai sensi del DM 11 febbraio 1997.

Passaggi operativi

a) Contatto preliminare con Bayer

Prima di predisporre la richiesta all'USMAF-SASN, è necessario contattare Bayer per ottenere:

- nome della ditta estera produttrice
- nome del titolare AIC nel Paese di provenienza
- conferma della disponibilità del quantitativo richiesto

Contatto Bayer:

✉ italy.bhc.cs.int.ospedali@bayer.com

c.a. F. Garruto

b) Richiesta all'USMAF-SASN

Le strutture sanitarie o le Regioni potranno presentare domanda di importazione come scorta di reparto all'USMAF-SASN territorialmente competente, tramite l'apposito modulo previsto dal DM 11/02/1997.

Le scorte di Biltricide® sono già presenti in Italia, facilitando la procedura di approvvigionamento.

c) Ordine del farmaco

Una volta ricevuta l'autorizzazione da parte dell'USMAF-SASN, l'ente richiedente potrà procedere all'ordine delle confezioni, inviando a Bayer evidenza dell'approvazione. L'azienda fornirà esclusivamente il numero di confezioni autorizzate.

4. Conclusioni

La procedura sopra descritta rappresenta attualmente la modalità ufficiale e più rapida per garantire l'accesso al praziquantel in Italia con standard di qualità europei.