

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

AI DIPARTIMENTI DI CURE PRIMARIE
C/O ASST

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Aria - Azienda Regionale per l'Innovazione
e gli Acquisti SPA
Via Taramelli, 26
20154 Milano (MI)
Email: protocollo@pec.ariaspa.it

Oggetto: CARENZA MYELOSTIM - AUTORIZZAZIONE DI AIFA ALLA DISTRIBUZIONE DPC DEL MEDICINALE GRANOCYTE (LENOGRASTIM)

Con determina n. 131/2023 AIFA ha autorizzato la società Italfarmaco S.P.A. a distribuire nel canale DPC il medicinale GRANOCYTE*5FL 34MUI/ML+5SIR (AIC 700094093) in confezionamento spagnolo, prodotto per il mercato spagnolo, contenente 5 flaconcini polvere + 5 siringhe, per fronteggiare lo stato di carenza sul territorio nazionale di MYELOSTIM 34*FL 34MUI/ML+SIR (AIC 029059096).

Al fine di garantire la tracciabilità, le confezioni destinate al canale DPC sono state preliminarmente sottoposte ad etichettatura aggiuntiva. Nello specifico le confezioni di medicinale sono dotate di fustella "peel-off" riportante le seguenti caratteristiche:

- Codice Farmadati in barcode in chiaro (700094093);
- Denominazione del medicinale: GRANOCYTE;
- Codice estero per le confezioni importate (E+8 cifre): E08151010;
- Titolare AIC prodotto estero: Italfarmaco SA;
- Numero seriale progressivo in barcode ed in chiaro;
- Data matrix contenente: codice estero+ numero di seriale progressivo (targatura) + numero di lotto e data di scadenza.

La società Italfarmaco S.P.A. renderà disponibile, in allegato alle confezioni di medicinale, il foglietto illustrativo in formato cartaceo tradotto in lingua italiana.

Ciò premesso si comunica che **dal giorno 9 febbraio 2024** è disponibile in DPC per le farmacie lombarde il medicinale GRANOCYTE*5FL 34MUI/ML+5SIR (AIC 700094093).

Si precisa che :

- le confezioni del medicinale GRANOCYTE*5FL 34MUI/ML+5SIR (AIC.700094093) contengono rispettivamente 5 unità posologiche; al fine di evitare "sprechi" considerata la situazione di carenza, è necessario che il medico prescrittore lo prescriva ai pazienti con un programma terapeutico che non preveda la mono-somministrazione ma la somministrazione di 5 unità posologiche;
- ogni prescrizione dovrà coprire al massimo un mese di terapia;
- i due medicinali (MYELOSTIM 34*FL 34MUI/ML+SIR e GRANOCYTE*5FL 34MUI/ML+5SIR) essendo di origine biologica (e con numero di fiale per confezione diverso), non sono automaticamente sostituibili in Farmacia.

Alle farmacie verrà riconosciuto come importo per l'onere di servizio per la DPC del medicinale GRANOCYTE*5FL 34MUI/ML+5SIR (AIC700094093) il costo del servizio stabilito per i farmaci ex-osp2, trattandosi di confezionamento estero (non erogabile nel canale della farmaceutica convenzionata).

Si chiede alle ATS di informare le farmacie aperte al pubblico e alle ASST i clinici e i MMG/PLS.

Cordiali Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042