

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 15177

del 29.03.2024

Oggetto: Gestione della specialità medicinale importata *Pangrol* nei dosaggi da 10.000 U.I. e 25.000 U.I.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Referenti Aziendali delle carenze medicinali
Ai Centri regionali di riferimento specializzati per la diagnosi
ed il trattamento della fibrosi cistica
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Alla Federfarma Sicilia
Ad Assofarm
All'AIOP

e p.c. Al Dipartimento del Farmaco
dell'ASP di Palermo Capofila per la DPC
LORO SEDI

Facendo seguito alla notifica da parte dell'Azienda Farmaceutica inerente la distribuzione contingentata sino al 31/12/2025 della specialità medicinale *Creon (pancrelipasi)* nei dosaggi da 10.000 U.I. e 25.000 U.I., con possibile riduzione delle forniture destinate all'Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ritenuto necessario valutare la possibilità di importare medicinali analoghi commercializzati all'estero.

In particolare, al fine di assicurare la continuità dei trattamenti a beneficio dei pazienti, l'Agenzia ha comunicato alle Regioni la disponibilità di importare il medicinale *Pangrol (pancrelipasi)* 10.000 U.I. e 25.000 U.I. ed ha indicato, sulla base del numero di confezioni disponibili e dei consumi storici, i quantitativi spettanti ad ogni Regione.

Alla luce di quanto sopra riportato, con la determina n. 52 del 15 marzo 2024 l'AIFA ha autorizzato l'importazione del medicinale *Pangrol 10.000 U.I.* in confezionamento e lingua tedesca e lituana e di *Pangrol 25.000 U.I.* in confezionamento e lingua ungherese.

Preso atto dell'esiguità del numero di confezioni in atto rese disponibili è stata individuata quale Azienda deputata all'importazione dei farmaci sopra citati l'ASP di Palermo, in quanto già Capofila per la Distribuzione Per Conto (DPC).

Secondo i dati comunicati dall'AIFA, alla Regione Siciliana spettano i seguenti quantitativi:

Pangrol 10.000 U.I.: 1002 confezioni da 50 capsule

132 confezioni da 100 capsule

106 confezioni da 200 capsule

Pangrol 25.000 U.I.: 606 confezioni da 100 capsule.

Poichè il *Creon 10.000 U.I.* è classificato in fascia A, al fine di non arrecare disagi ai pazienti nell'accesso alla terapia, si comunica che l'analogo *Pangrol 10.000 U.I.* sarà erogato tramite la DPC per tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate, al fine di garantire una maggiore capillarità di accesso al farmaco, recependo il suggerimento dell'AIFA.

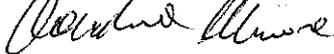
Appare utile evidenziare che il medicinale può essere prescritto a carico del SSN per il "trattamento dell'insufficienza pancreatica esocrina causata da fibrosi cistica, pancreatite cronica, pancreatectomia, gastrectomia totale e resezioni gastriche parziali (Billroth I/II), ostruzione duttale da neoplasie (es. del pancreas o del coledoco)".

Diversamente dal precedente dosaggio, il *Creon 25.000 U.I.* è classificato in fascia C e, pertanto, l'analogo *Pangrol 25.000 U.I.* sarà consegnato, a seguito dell'importazione effettuata dall'ASP di Palermo, ai 3 Centri regionali di riferimento specializzati per la diagnosi ed il trattamento della fibrosi cistica ex art. 1 co. 3 l.n. 548/1993 (202 confezioni per Centro), che provvederanno alla distribuzione diretta del medicinale.

Al fine di fornire tempestiva comunicazione agli Operatori Sanitari, il Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Palermo avrà cura di notificare lo scrivente Ufficio in merito all'effettiva disponibilità del medicinale nei canali distributivi sopra descritti.

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi



Il Dirigente Generale
Dott. Salvatore Iacolino

