


# Lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare per le MALATTIE RARE

**Ten. Col. chim. farm. Antonio MEDICA**

**Roma, 1 dicembre 2006 - Camera dei Deputati PALAZZO MARINI**
**CONVEGNO: "Siamo rari…..ma tanti" sinergie salute, famiglia, scuola**

agenzia industrie difesa



# Sommario

- Malattie rare e farmaci orfani
- SCFM: chi è
- SCFM:Storia
- SCFM: che cosa ha fatto
- SCFM: che cosa fa
- SCFM:che cosa potrebbe fare

agenzia industrie difesa

## Malattie rare:

**Sono patologie che si manifestano con scarsa probabilità a livello mondiale oppure non hanno la stessa incidenza in tutti i paesi.**

**La loro cura è spesso resa difficile dalla irreperibilità dei farmaci.**

## Farmaci orfani:

**Per farmaci orfani si intende ANCHE quei farmaci che non vengono prodotti poiché servono a curare malattie poco frequenti o poco conosciute.**

## Problema frequente nella cura delle malattie rare:

**-Il farmaco è reperibile nella forma e dosaggio specifico per altra patologia;**

**-Il farmaco non è registrato in Italia;**

**-Il farmaco non esiste;**

**-Il principio attivo non è reperibile.**



## Perché alcuni farmaci non sono facilmente reperibili:

- Scarso impiego = scarso interesse
- Elevati costi di produzione dei lotti di piccole dimensioni
- Eccessivo impegno di risorse umane, tecniche ed economiche per la realizzazione dei dossier di registrazione ai fini dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC).

## …alternativa all'AIC:

***Il nuovo Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006***

….. è possibile produrre e distribuire medicinali su ricetta medica e diretta responsabilità del medico (art.5 comma 1, analogo all'art. 25 del 178/91)

In casi particolari la produzione e la dispensazione può essere fatta su autorizzazione del Ministro della Salute (art.5 comma 2 )

## ...resta il problema della disponibilità a produrre

# Chi è l'SCFM



**E' l'unica Officina Farmaceutica dello Stato, autorizzata a produrre le seguenti forme farmaceutiche:**

- Solidi orali (compresse semplici e rivestite, capsule rigide e polveri);
- Pomate ed unguenti;
- Preparati per uso iniettabile di piccolo volume sterilizzati terminalmente;
- Prodotti ad alta attività (non beta lattamici);
- Farmaci contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope.

- **E' una Officina Farmaceutica che ha prodotto:**
  - sciroppi;
  - flaconi perfusionali;
  - Preparati iniettabili in asepsi;
  - Antibiotici beta-lattamici;
  - Colliri e gocce per uso esterno ed interno.
- **E' uno stabilimento di produzione per:**
  - Cosmetici;
  - Presidi medico chirurgici;
  - Alimentari;
  - Allestimento di kit sanitari e dispositivi medici.

agenzia industrie difesa

# L’SCFM: storia

- **1853: Re Vittorio Emanuele II fonda a Torino il “Deposito di Farmacia Militare” con annesso laboratorio;**
- **1931: apre la nuova sede di Firenze, più ampia (55.000 mq ) e funzionale;**
- **1978: riordino dell’area industriale del Ministero della Difesa, cambia il nome in Stabilimento;**
- 2001: Lo SCFM entra alle dipendenze dell’Agenzia Industre Difesa.

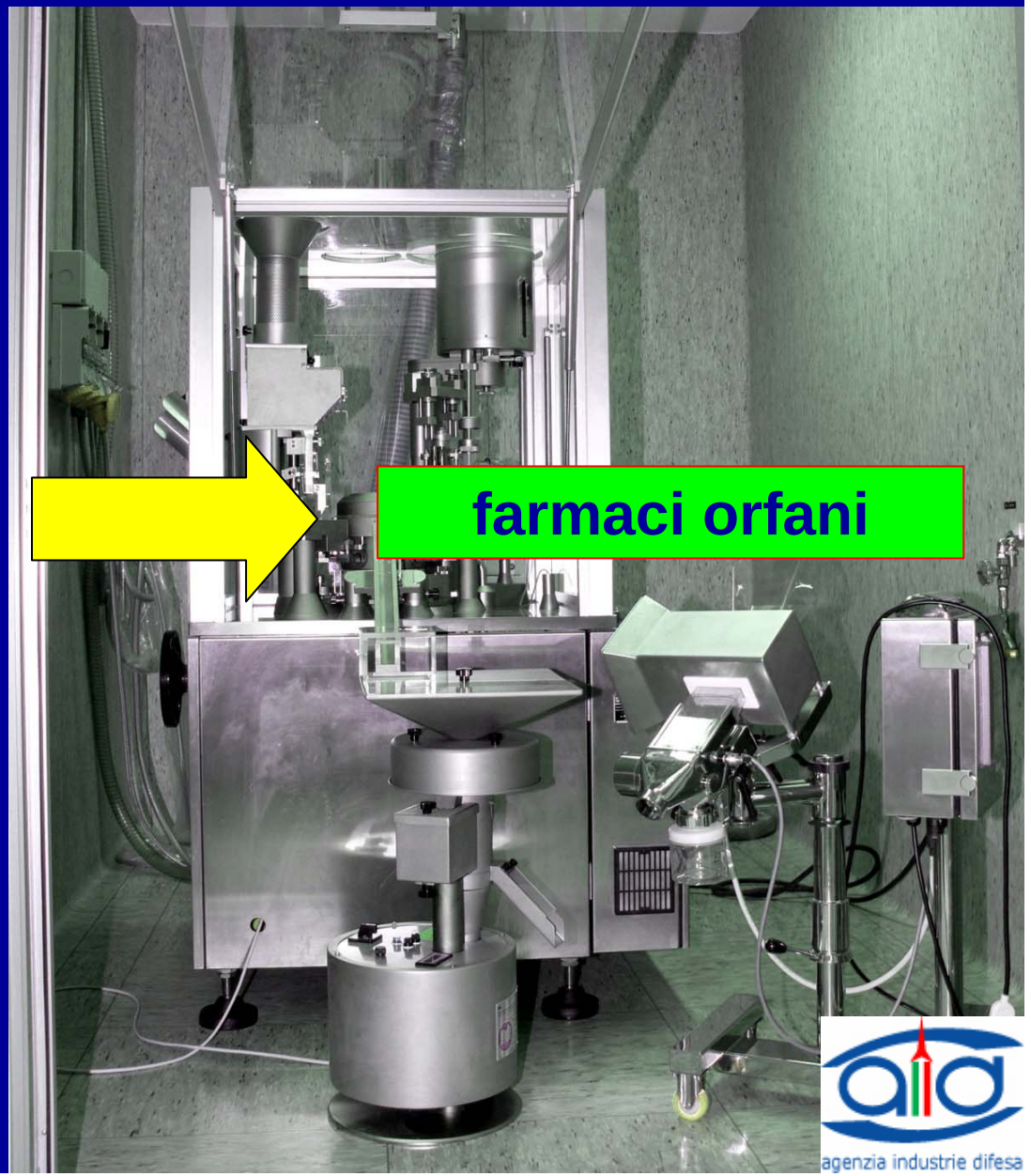


# L'SCFM e le malattie rare: dal compito istituzionale ai farmaci orfani

**…Produrre farmaci per le esigenze delle FF.AA.**

**Grande flessibilità delle linee produttive**






agenzia industrie difesa

# L'SCFM e le malattie rare: dagli antidoti ai farmaci orfani

- Attività di
  settore de
  - Sinte i;
  - o
  - Produzion
  - Controllo

farm




agenzia industrie difesa

# Che cosa ha fatto lo SCFM

**Tabella 1**
**Preparazioni farmaceutiche effettuate per il Ministero della Sanità**

| ANNO | PRODOTTO | QUANTITÀ NR |
|---|---|---|
| 1965/66/67/68/69 | PAM 0,5 g + solvente | 39.590 |
| 1968 | Sulfanilamidometossipiridazina 0,25 g cpr | 1.000.000 |
| 1968 | Sulfanilamidometossipiridazina 0,50 g cpr | 490.000 |
| 1978/84/87/88 | Chinina cloridrato 500 mg/1 ml fiale | 25.850 |
| | Chinina bicloridr. 500 mg/2 ml fiala | 3.000 |
| | Obidossima cl 200 mg/2 ml fiala | 5.000 |
| 1992 | Potassio loduro compresse | 1.000.000 |
| | Chinina bicl.500 mg/2 ml fiala | 5.000 |
| 1995 | Chinina bicl.500 mg/2 ml fiala | 5.000 |
| 1996 | Potassio loduro 65 mg cp | 1.000.000 |
| 1998 | Chinina fiale | 5.000 |
| | SOLUZIONE AI RETINOIDI flac. | 32.400 |
| | MELATONINA comp. | 6.840.000 |
| 1999 | Chinina fiale | 5.000 |
| | SOLUZIONE AI RETINOIDI flac. | 13.000 |
| | MELATONINA comp. | 2.340.000 |



**Tabella 2**
**Preparazioni farmaceutiche effettuate per altri enti sanitari**

| ANNO | PRODOTTO | ENTE | QUANTITÀ NR |
|---|---|---|---|
| 1979/80 | Apomorfina HCl fiale | Osp. Civ. GR, BN, ecc. | 1.250 |
| 1982 | Preparato polivitaminico | Casa di Cura Oltrarno (FI) | 360.000 |
| | Fenolo al 7% fiale | Casa di Cura Val di Sieve (FI) | 200 |
| 1983 | Chinina HCl fiale | Casa di Cura ed Enti vari(TN) | 100 |
| | Alcool etilico 96 % fiale | Casa di Cura Val di Sieve (FI) | 10.000 |
| | Fenitoina sodica cpr | Clin. Neur. Univ. Firenze | 10.000 |
| 1984 | Chinina HCl fiale | Casa di Cura ed Enti vari (TN, PA, BO, FI, TO) | 15.000 |
| 1985 | Fenitoina sodica cpr | Clin. Neur. Univ. Firenze | 10.000 |
| 1986 | Naloxone HCl fiale | Ist. Pat. Med. Univ. Firenze | 2.400 |
| | Chinina HCl fiale | Osp. Meyer Firenze | 200 |
| 1987 | Naloxone HCl fiale | Ist. Pat. Med. Univ. Firenze | 500 |
| | Naltrexone | Ist.Pat. Med. Univ. Firenze | 1.000 |
| | Apomorfina HCl fiale | Ist. Farmacologia Univ. CA | 3.000 |
| 1991 | Sodio Benzoato flac. | Osp. Meyer Firenze | 107 |
| | Eparina alto dos. fiale | Osp. Meyer Firenze | 100 |
| | Fenitoina sodica cpr | Clin. Neur Univ. FI | 3.000 |
| 1992 | Melatonina cpr | Clin. Med. IV Firenze | 1.000 |
| | Bradichinina fiale | Centro Cefalee Firenze | 100 |
| | Apomorfina cpr | Clin. Neur. Univ. Pisa | 1.000 |
| 1993 | Chinina bicl. | Policlinico Umberto I | 300 |
| | Chinina bicl. | Usl – Chianti | 200 |
| | Apomorfina cl. | Ist. Neurologico Pavia | 1.000 |
| | Apomorfina cl. | USL PISA | 1.000 |
| | Apomorfina cl. | USL Perugia | 100 |
| | Sodio benzoato f. | Osp. Meyer | 300 |
| | Fisostigmina f. | Policlinico Umberto I | 300 |
| | Melatonina cpr | Clin. Med. IV Firenze | 14.000 |
| | Sulfadiazina cpr | Policlinico Umberto I | 20.000 |
| 1994 | Apomorfina cl. f. | USL Parma | 200 |
| | Chinina bicl. F. | USL Firenze | 200 |
| | Chinina Cpr | USL Firenze | 1.000 |

# Lo SCFM : rapporti con le altre strutture pubbliche

- Università degli Studi: metodi analitici e formazione
- AIFA: attività ispettiva
- ISS: produzione farmaci orfani
- Ministero della Salute: produzione di farmaci (terapia Di Bella, potassio ioduro)
- Aziende Ospedaliere : produzione di farmaci orfani

agenzia industrie difesa

# Rame istidinato

- **Farmaco non reperibile, impiegato per la cura della Sindrome di Menke (1 caso ogni 50.000 nascite)**

**•1998: 1 caso da trattare esigenza del Dipartimento di Sc. Neur. Università La Sapienza**

**ISS**

**SCFM**

**•Ricerca bibliografica**

**•Sintesi p.a.**

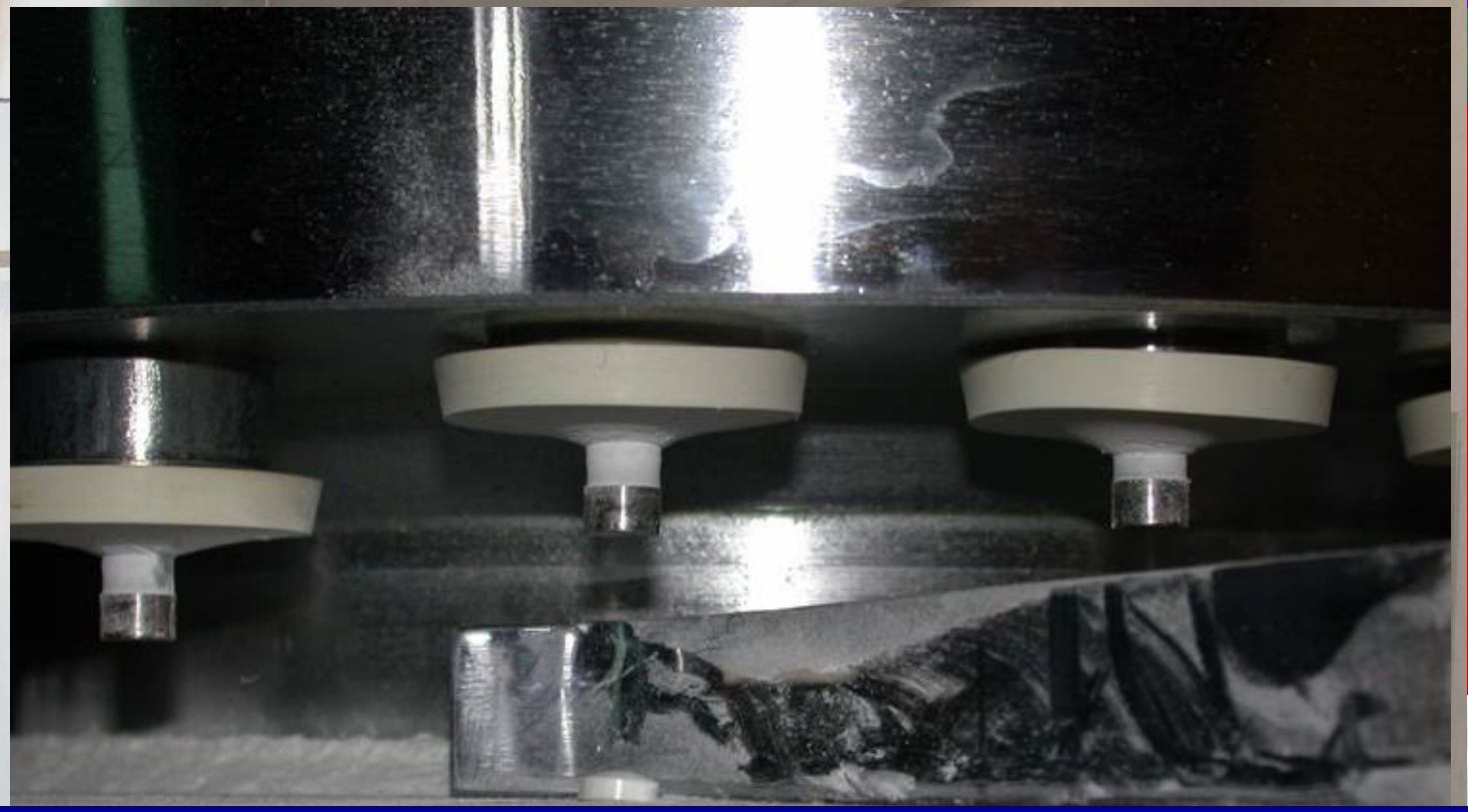
**•Produzione**

**•Studi di stabilità**



# Potassio ioduro

**Rad**
**vo**
**(a**
**gr**
**in**



**Oggi viene prodotto periodicamente come scorta strategica (1.000.0000 di cpr).**

agenzia industrie difesa



# attività dello SCFM nel presente

- **Chinina capsule**
- **Chinina fiale (AIC)**
- **blu di metilene (AIC*), calcio gluconato (AIC*), BAL** * AICin fase di conseguimento
- **Potassio ioduro**
- **Autoiniettori**
- **Preparazioni per trials clinici fase III e IV**

agenzia industrie difesa

# SCFM: che cosa potrebbe fare

- **Continuare a svolgere un ruolo di "Pubblico Servizio" per il Paese, mantenendo un ruolo complementare all'Industria farmaceutica nella produzione di farmaci utili alla cura delle malattie rare.**

- **Capacità produttiva:**
  - **Fiale (lotti 100/1.000 lotti 1.000/20.000)**
  - **Solidi orali ( lotti 1000/25.000 lotti 25.000/1.000.000)**

agenzia industrie difesa





# SCFM: che cosa potrebbe fare

- **Sviluppare attività di ricerca e di formazione nel settore della farmaceutica**
- **Realizzare lotti di medicinali per i trials clinici di fase III e IV**

- **Essere il "braccio operativo" di una struttura che vede riuniti e coordinati Enti Pubblici (Minsal, AIFA, ISS, CNR, etc.) e privati (Associazioni, Industria) per la produzione di medicinali utili alla cura delle malattie rare.**



**….riferimento normativo ad hoc**

agenzia industrie difesa




# GRAZIE PER L'ATTENZIONE

agenzia industrie difesa