



## Medicinali a base di Benzilpenicillina benzatinica

### Aggiornamenti su disponibilità, indicazioni terapeutiche autorizzate e continuità terapeutica per i pazienti

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in collaborazione con la Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici (SIFO), desidera fornire un aggiornamento sull'attuale disponibilità sul mercato italiano dei medicinali a base di **Benzilpenicillina benzatinica** e indicazioni per garantire la continuità terapeutica ai pazienti che necessitino di un trattamento con i suddetti medicinali.

Attualmente sono autorizzati in Italia due medicinali a base di Benzilpenicillina benzatinica: **Sigmacillina** (titolare Biopharma Srl.) e **Tarlidocin** (titolare INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH).

Il medicinale Tarlidocin, pur essendo stato autorizzato con Determina AIFA AAM/AIC n. 182 del 23/12/2020 (GU n. 1 del 02/01/2021) non è stato ancora commercializzato in Italia dal titolare.

Relativamente al medicinale Sigmacillina risultano autorizzate confezioni con diversi dosaggi e formulazioni; di seguito, per le confezioni autorizzate, si riportano le informazioni relative alla commercializzazione e alle indicazioni autorizzate.

<b>Tabella 1: Sigmacillina, sospensione iniettabile</b>		
<b>AIC</b>	<b>Denominazione</b>	<b>Attuale disponibilità</b>
<b>033120092</b>	1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare - 1 siringa preriempita da 2,5 ml,	Attualmente in commercio e disponibile
<b>033120104</b>	1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare - 2 siringhe preriempite da 2,5 ml	Mai commercializzata
<b>033120116</b>	1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare- 6 siringhe preriempite da 2,5 ml	Mai commercializzata

In **tabella 1** sono riportate le confezioni di Sigmacillina con analoga formulazione (sospensione iniettabile), per le quali a seguito della determina AAM/PPA n. 61/2021 del 28 gennaio 2021 (G.U

n. 35 del 11.02.2021) "Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Sigmacillina" è stata eliminata l'indicazione "Trattamento di infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla Benzilpenicillina, che rispondono a bassi, ma molto prolungati, livelli serici dell'antibiotico, profilassi della malattia reumatica e delle recidive".

Le confezioni riportate in **tabella 1** sono, quindi attualmente autorizzate solo per l'indicazione: "Sifilide".

<b>Tabella 2: Sigmacillina, polvere per sospensione iniettabile</b>		
<b>AIC</b>	<b>Denominazione</b>	<b>Attuale disponibilità</b>
033120066	1.200.000 UI polvere per sospensione iniettabile per uso intramuscolare "100 flaconcini	Mai commercializzata
033120041	600.000 UI polvere per sospensione iniettabile per uso intramuscolare "100 flaconcini	Mai commercializzata
033120027	1.200.000 UI/4 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare "1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml	Attualmente non in commercio
033120015	600.000 UI/2,5 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare "1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2,5 ml	Attualmente non in commercio
033120054	1.200.000 UI polvere per sospensione iniettabile per uso intramuscolare "50 flaconcini	Attualmente non in commercio
033120039	600.000 UI polvere per sospensione iniettabile per uso intramuscolare "50 flaconcini	Mai commercializzata

In **tabella 2** sono riportate le confezioni di Sigmacillina con analoga formulazione (polvere per sospensione iniettabile), per le quali sono autorizzate le seguenti indicazioni:

- La Benzilpenicillina Benzatinica è indicata nel trattamento di infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla Benzilpenicillina, che rispondono a bassi, ma molto prolungati, livelli serici dell'antibiotico.
- Profilassi della malattia reumatica e delle recidive.
- Lue.

Come indicato, le confezioni riportate in tabella 2 non sono attualmente commercializzate.

## Informazioni sulla rimborsabilità

Ai fini della rimborsabilità, con Determinazione n. 1067 del 24/05/2012 (GU n. 128 del 04/06/2012) (Nota 92) è stato stabilito per il farmaco Benzilpenicillina benzatinica che:

la prescrizione e la dispensazione a carico del SSN, da parte di centri specializzati, Universitari e delle aziende sanitarie, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

- Profilassi della malattia reumatica in soggetti con infezioni delle prime vie respiratorie sostenute da streptococchi del gruppo A. Profilassi delle recidive della malattia reumatica
- Sifilide

Si fa presente che, essendo l'unica confezione attualmente in commercio (AIC 033120092) autorizzata esclusivamente per la sifilide e non per la profilassi della febbre reumatica, la suddetta Nota, per la confezione in questione, si applica esclusivamente per l'indicazione autorizzata.

## Indicazioni per garantire la continuità terapeutica ai pazienti

La continuità terapeutica dei pazienti in trattamento per sifilide (lue) è garantita dalla disponibilità dell'unica confezione di Sigmacillina attualmente commercializzata ovvero della confezione con A.I.C. n. 033120092 (1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare - 1 siringa preriempita da 2,5 ml), che si ribadisce essere esclusivamente autorizzata per il trattamento di detta patologia.

La continuità terapeutica dei pazienti in trattamento per "infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla Benzilpenicillina, che rispondono a bassi, ma molto prolungati, livelli serici dell'antibiotico, profilassi della malattia reumatica e delle recidive", vista l'attuale assenza sul mercato italiano di medicinali autorizzati per trattamento tale indicazione, può essere garantita tramite l'importazione di medicinali a base di Benzilpenicillina benzatinica commercializzati all'estero e che abbiano detta indicazione nel Paese d'origine.

Si sottolinea che non è possibile considerare l'utilizzo off-label per la Sigmacillina 1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare - 1 siringa preriempita da 2,5 ml (AIC 033120092), unica confezione attualmente in commercio sul territorio italiano, in quanto l'indicazione relativa alla profilassi della malattia reumatica e delle sue recidive è stata eliminata non essendo supportata dal profilo farmacocinetico delineato da uno studio di bioequivalenza presentato dall'Azienda.

## Gestione della procedura di importazione

La procedura di importazione di medicinali a base di Benzilpenicillina benzatinica commercializzati all'estero è attivabile dalle singole strutture sanitarie, con le usuali modalità utilizzate in caso di carenza di medicinali valutati come non sostituibili; per dettagli sulla procedura di importazione si prega di fare riferimento alla pagina disponibile al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/modulistica-carenze>

Nel caso di utilizzi in ambito ospedaliero, la richiesta di importazione, per l'indicazione "Trattamento di infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla Benzilpenicillina, che rispondono a bassi, ma molto prolungati, livelli serici dell'antibiotico, profilassi della malattia reumatica e delle recidive", deve fare riferimento all'AIC 033120054, mentre se l'importazione viene effettuata per la dispensazione al singolo paziente la richiesta di importazione, per l'indicazione in questione, deve

fare riferimento all'AIC 0331200027 (per il dosaggio da 1200000 UI) o all'AIC 0331200015 (per il dosaggio da 600000 UI), entrambe in classe A. Rimane responsabilità delle strutture che effettuano l'importazione verificare che l'indicazione in questione sia registrata per il medicinale importato nel Paese di origine.