

Viaggio nella struttura fiorentina che dal 1931 produce medicinali per le Forze Armate e per il Paese. Ultima spiaggia in casi gravi individuali, calamità e malattie rare

Una risorsa spesso sconosciuta. Potenzialità ed efficienza



Farmaci

La "fabbrica" salvavita pronta a ogni emergenza

DAL NOSTRO INVIATO
CRISTINA MADOTTI

FIRENZE

La città gli è cresciuta intorno, abbracciandolo. Lo Stabilimento chimico farmaceutico militare di Firenze non ha le ciminiere fumanti né le facciate a specchio delle aziende della vicina zona industriale, eppure la città lo conosce e lo sente suo più delle industrie dai marchi rinomati. Dal 1931, quando la struttura nata con Regio decreto nel 1832 a Torino fu trasferita a Firenze, il suo compito è di fornire servizi nel settore sanitario e produrre medicinali e presidi etici e strategici alle Forze armate e al Paese.

«Negli ultimi anni è stata conferita al Farmaceutico una missione diversa rispetto a quella dei due precedenti secoli — spiega il generale Antimo Del Monaco, consigliere personale del direttore generale dell'Agenzia industrie Difesa — Non soltanto produzio-

ne di medicinali e di presidi farmaceutici per le Forze armate, ma anche per il soddisfacimento di esigenze della società civile. Vi è un accordo di programma con l'Agenzia del farmaco (Aifa) per la produzione di farmaci per le malattie rare, i cosiddetti "farmaci orfani". Così, il Farmaceutico militare è diventato l'interlocutore privilegiato dei medici e delle strutture che hanno bisogno di medicine non reperibili che le grandi aziende non vogliono o non possono produrre.

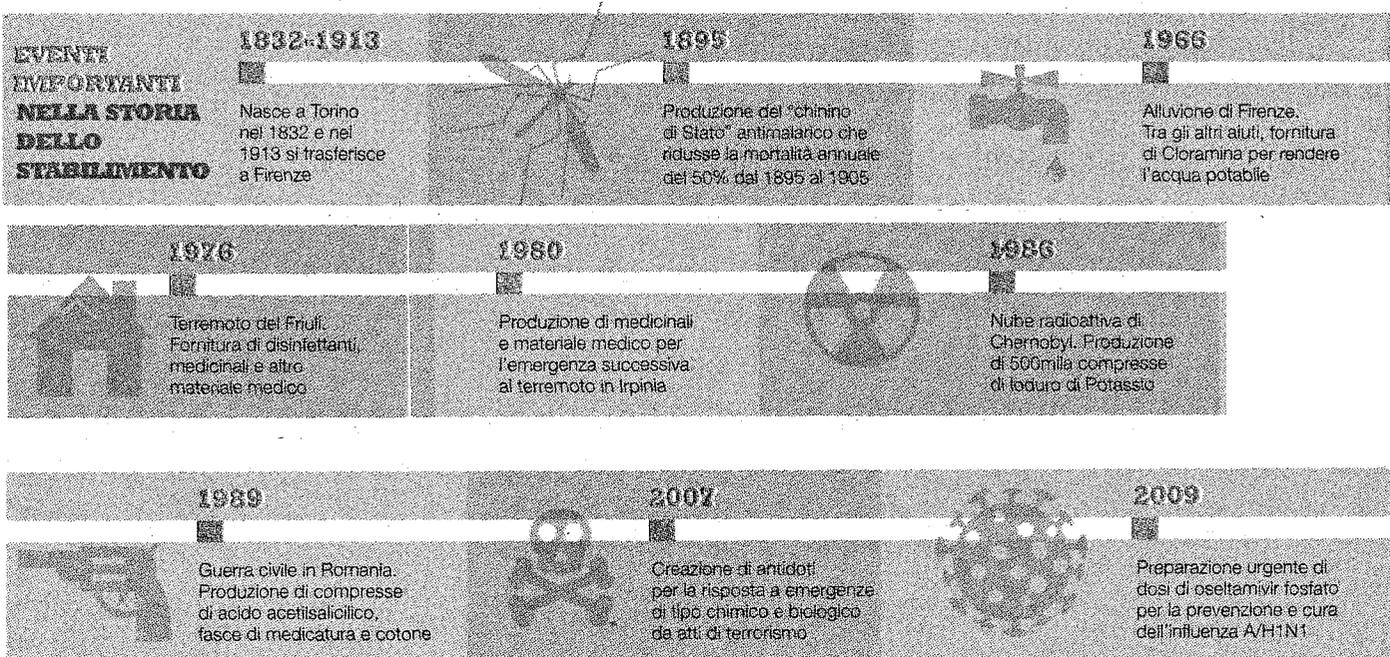
Al Farmaceutico militare si può ricorrere nei casi previsti dal Decreto del 2006, su richiesta del medico curante o del ministro della Salute, in caso di situazione di calamità nazionale (come accadde, per l'influenza Aviaria, con l'oseltamivir, l'antivirale conosciuto come Tamiflu). Inoltre l'Aifa monitora la situazione dei medicinali "non reperibili" e in situazioni di grave carenza dà mandato al Farmaceutico di avviare la produzione. Un altro canale si attiva attraverso l'Istituto superiore di sanità e con la rete di associazioni di pazienti (in particolare malattie rare). Sotto la direzione del generale Giocondo Santoni, la struttura di Firenze ha risposto così a emergenze nazionali, prodotto per l'Istituto superiore della sanità farmaci da testare (come nel caso della multi-terapia Di Bella) e risposto a ri-

chieste individuali di pazienti affetti da malattie rare.

Nei capannoni un po' retrò del Farmaceutico militare ci sono sale in cui pare di immergersi in un museo, con splendidi mobili primo Novecento e vetrine con i cimeli storici dello stabilimento, accanto a corridoi nei quali ci si trova invece tra macchinari all'avanguardia, adatti — come è accaduto nel 2009 — a produrre in circa sei mesi quasi 15 milioni di dosi dell'antivirale contro eventuali focolai pandemici dell'avviana H1N1. Nelle sale più moderne, l'ambiente asettico e professionale è quasi in contrasto con l'affabilità e l'entusiasmo con cui farmacisti come i tenenti colonnelli dell'Esercito Riccardo Di Donato, Flavio Paoli e Antonio Medica parlano del loro lavoro. Si rammaricano di non essere più competitivi, di non riuscire a soddisfare ancor prima alcune richieste perché il Farmaceutico ha scorte limitate dei principi attivi. «Dal momento in cui è possibile acquisire la o le materie prime — spiegano — per passare dalla messa a punto alla produzione i tempi si aggirano in 1-3 mesi», ma ci sono stati casi di emergenza in cui, con il principio attivo in scorta, i farmacisti sono tornati al di fuori dell'orario di lavoro e hanno prodotto un farmaco nella stessa notte. Negli ultimi dieci anni hanno preparato compresse di ioduro di potas-

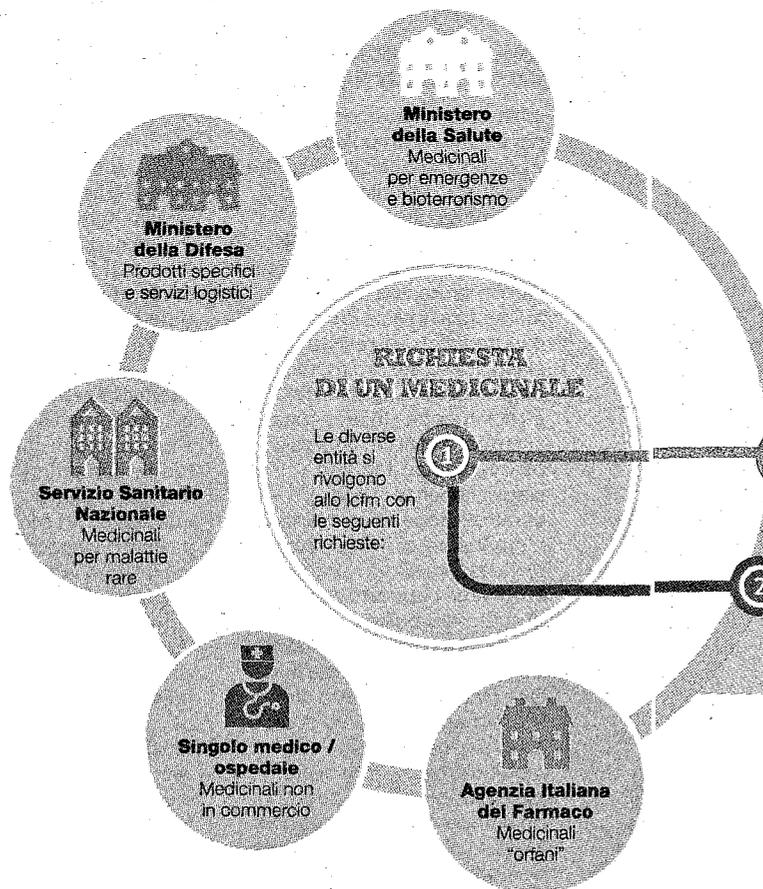
sio, antidoto nel trattamento del fall-out radioattivo (scorta strategica del ministero della Salute), capsule di chinina solfato per il trattamento post-dimissioni di alcuni pazienti affetti dalla malaria e, soprattutto, capsule di ketoconazolo per il trattamento del morbo di Cushing, Colestiramina buste per la sindrome di Criegler Najjar, Mexiletina per le miotonie gravi, D-penicillamina per i pazienti affetti da morbo di Wilson. «Quando si parla di "produzione" — tengono a sottolineare Santoni e i suoi — si intende un insieme di attività che vanno dal controllo analitico dei prodotti finiti e delle materie prime, alla logistica di distribuzione. Per esempio, le preparazioni a base di mexiletina, ketoconazolo e penicillamina vengono distribuite ai richiedenti direttamente dallo Stabilimento, con una capillarità che può essere riassunta nella frase "dal produttore al consumatore"». «Più che di un risparmio prettamente economico — sottolinea il generale Santoni — si dovrebbe vedere nella nostra attività un vero e proprio guadagno per il Paese, nel senso di una immediata ed efficace capacità di risposta che, quando è in gioco la salute, può fare la differenza».

© RIPRODUZIONE RISERVATA



COME FUNZIONA LO STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE (Scfm)

Oltre a soddisfare le esigenze sanitarie delle Forze Armate, collabora con altre Istituzioni del settore producendo, in caso di necessità ed emergenze, diversi materiali sanitari (farmaci, presidi medico-chirurgici, alimentari, integratori, allestimenti sanitari, ecc.)



FARMACI PER MALATTIE RARE

Lo Scfm produce attualmente 4 farmaci per le malattie rare. Produzione media annuale

Penicillamina
500mg/100ml
capsule/anno

Serve a trattare il Morbo di Wilson

Ictonazolo
50mg/100ml
capsule/anno

Serve a trattare il Morbo di Cushing

Colestiramina
250mg/100ml
buste/anno

Serve a trattare la Sindrome di Crigler-Najjar

Mexiletina
500mg/100ml
capsule/anno

Serve a trattare le miotonie

Lo Scfm produce anche farmaci per emergenze sanitarie come:

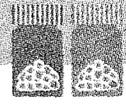
- **Chinino di stato**
Antimalarico
- **Ioduro di Potassio**
Utile in caso di incidenti nucleari

PRODOTTI CHE OFFRE

Elenco dei principali medicinali che produce regolarmente lo stabilimento



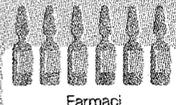
Integratori e alimenti per condizioni di intenso sforzo fisico



Medicinali e vaccini per emergenze sanitarie



Protettivi e repellenti per insetti



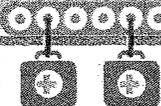
Farmaci per malattie rare



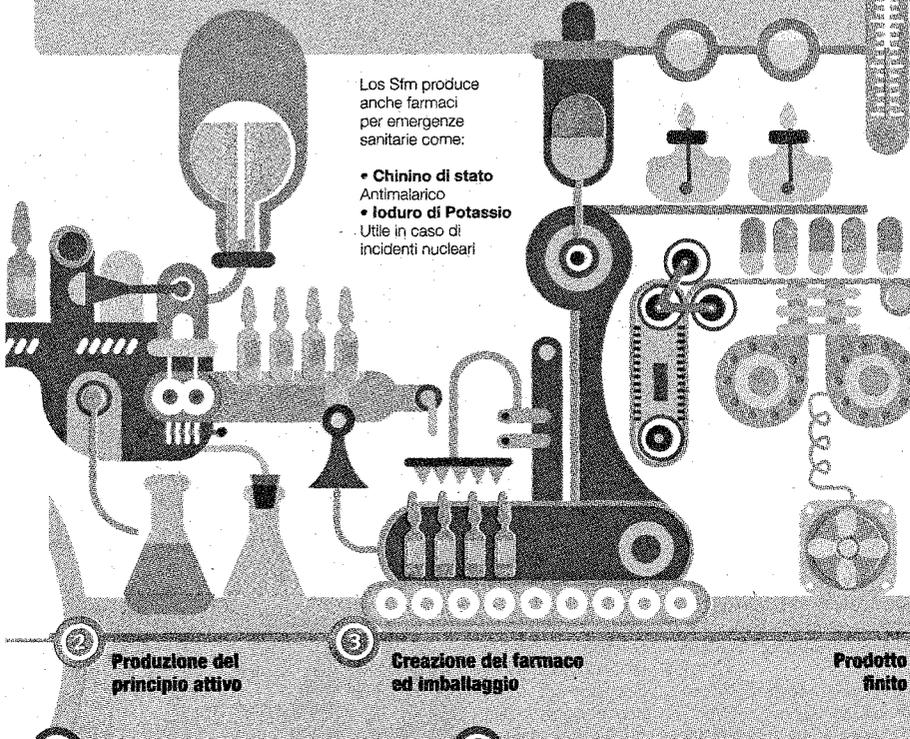
Autoiniettori ricaricabili per difesa nucleare, batteriologica chimica



Antidoti per incidenti nucleari



Dotazioni sanitarie per missioni internazionali



1. Produzione del principio attivo

2. Creazione del farmaco ed imballaggio

3. Prodotto finito

4. Principio attivo già disponibile

5. Invio dei farmaci

Magazzino

Raccolta e scorte di sangue e plasma

Lo stabilimento effettua la raccolta di sangue e la produzione di plasma umano per la Banca Militare del Sangue

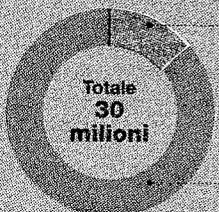
LE MALATTIE RARE

Una malattia è considerata "rara" quando colpisce non più di



5 persone ogni 10mila abitanti

Persone che soffrono di una malattia rara



I FARMACI "ORFANI"

COSA SONO

Sono medicinali che non vengono prodotti dalle aziende farmaceutiche a causa, principalmente, del loro limitato interesse commerciale

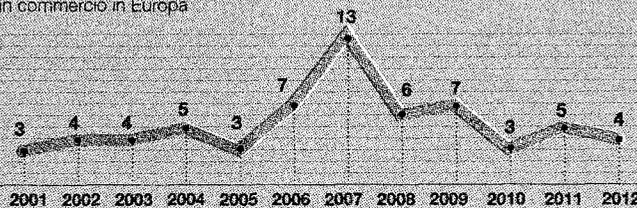


50%

dei farmaci orfani sono disponibili nell'Unione Europea

DESIGNAZIONE DI FARMACI ORFANI IN EUROPA

Numero di farmaci designati "orfani" ogni anno e autorizzati all'immissione in commercio in Europa



FONTE: I QUADERNI DI ORPHANET - ELENCO DEI FARMACI ORFANI IN EUROPA, LUGLIO 2012

Le testimonianze

Malattie rare: racconti e lettere di madri e medici

Tutti gli "adottati" dalla famiglia dell'Istituto Militare

U

na madre scrive allo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare per ringraziarlo della produzione della penicillamina per il figlio affetto dal morbo di Wilson e nella sua lettera spiccano parole come "adottare" e "famiglia". «Il termine "orfano" - scrive la signora - male si addice ad un farmaco che è stato "adottato" dalla vostra grande famiglia e che, grazie alla vostra dedizione, consente a mio figlio di affrontare quotidianamente la sua battaglia contro una malattia rara». Non sono soltanto madri commosse a sentirsi parte della famiglia

del Farmaceutico Militare, ma anche medici che vi hanno fatto ricorso. «Mi rivolsi allo Sta-

bilimento nel 2005 - racconta infatti il professor Carlo Dionisi Vici, della divisione malattie metaboliche del Bambino Gesù - Avevamo in cura bambini affetti dalla malattia di Menkes, causata dalla carenza di rame, una patologia gravissima ancora oggi difficile da curare. La terapia con il rame istidinato dava grandi speranze, ma nessuno in Italia era in grado di produrre il preparato da somministrare per via sottocutanea. Mi procurai la ricetta all'estero e feci una sem-

Le risposte personalizzate: la ricerca sulla malattia di Menkes

plice telefonata al Farmaceutico Militare, spiegando ciò di cui avevo bisogno. Lo Stabilimento di Firenze fu per un periodo l'unico in grado di fornire il farmaco in Italia a un costo accettabile e la nostra collaborazione permise di pubblicare una ricerca sulle alterazioni metaboliche dovute alla carenza di rame. Senza la collaborazione di allora non avremmo potuto accertare che purtroppo la terapia con il rame istidinato per la malattia di Menkes non è risolutiva, ma permette di alleviare i sintomi con efficacia variabile da paziente a paziente».

«In Italia sono colpite da una malattia rara difficile da curare 2 milioni di persone - aggiunge Andrea Bartuli, Responsabile Uoc Malattie Rare e Genetica Medica del Bambino Gesù - La

gestione diagnostica, clinica e terapeutica di questi pazienti richiede reti dedicate tra le strutture di eccellenza disponibili sul territorio nazionale, europeo e mondiale. In questo ambito a mio parere si colloca a pieno titolo il ruolo dell'Istituto Farmaceutico Militare che, per le sue peculiarità, è in grado di dare risposte farmacologiche personalizzate al singolo paziente ed alla singola patologia lavorando "in rete" con i centri di assistenza e le istituzioni del nostro paese. Dallo sviluppo delle sue attività e delle sue collaborazioni nel campo delle malattie rare, non può che derivare un miglioramento della qualità assistenziale e di vita per i pazienti e le famiglie».

(cr. nad.)

© RIPRODUZIONE RISERVATA

