

**AGENZIA INDUSTRIE DIFESA**  
**STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE**  
**WWW.FARMACEUTICOMILITARE.IT**

**1. CENNI STORICI**

La Struttura fu istituita a Torino nel 1853; nel 1931 fu trasferita a Firenze con la denominazione di Istituto Chimico Farmaceutico Militare. Dal 1976 ha assunto la denominazione di Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM) e dal 2001 è passato alle dipendenze dell'Agazia Industrie Difesa.

**La missione dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare è quella di offrire una risposta pronta e sicura alle esigenze delle Forze Armate e del Paese, fornendo servizi nel settore sanitario e producendo medicinali e presidi di carattere etico e di interesse strategico, secondo criteri di qualità, efficienza ed efficacia.**

Può essere considerato come **l'unica azienda farmaceutica di proprietà dello Stato.**

Se il compito principale è il rifornimento alle FF.AA. di medicinali e materiali sanitari, innumerevoli sono gli esempi d'intervento per tutto il Paese, **svolgendo così un ruolo sociale e strategico di grande rilevanza.**

Rende infatti disponibili medicinali necessari, ma economicamente non vantaggiosi e quindi non reperibili sul libero mercato, destinati a pazienti affetti da malattie rare, gravi e invalidanti.

Lo SCFM si sta facendo inoltre carico di produrre medicinali per malattie neglette derivanti da flussi migratori, quali la malaria, rare da noi, ma diffuse ed endemiche nei Paesi in via di sviluppo (chinina cloridrato in fiale, antimalarico prodotto esclusivamente dallo SCFM). **Con il medicinale citato è stata recentemente salvata la vita a una giornalista, affetta da malaria cerebrale da Plasmodium falciparum.**

Come esempi di interventi significativi del passato per esigenze di sanità pubblica, possono essere citati per tutti la produzione del **"Chinino di Stato" ai primi anni del 1900**, la preparazione della soluzione ai Retinoidi e compresse di Melatonina per conto del Ministero della Salute per la sperimentazione della **multiterapia Di Bella nel 1998**, l'incapsulamento del **farmaco antivirale contro l'influenza A (H1N1) su richiesta del Ministero della Salute del 2009-10** (30 milioni di capsule distribuite strategicamente in tutte le Regioni e ancora sotto il controllo di qualità dello Stabilimento).

**In sintesi, nel quadro generale dei compiti istituzionali delle Forze Armate, ha sempre improntato la propria attività a uno spirito di pubblico servizio, flessibilità e prontezza operativa, in piena sinergia e complementarietà con altre strutture pubbliche e private, a favore di tutta la Collettività.**

**2. CAPACITA' PRODUTTIVE**

Lo SCFM si estende su una superficie di 55.000 mq e si avvale attualmente di un organico di 83 dipendenti, di cui 26 militari. Lo Stabilimento è autorizzato a produrre (nel rispetto delle specifiche norme vigenti in ambito civile):

- Medicinali
  - Solidi orali (compresse, capsule, polveri e granulati, c.a 100.000 compresse/g);
  - Soluzioni iniettabili (c.a 2000 fiale/g);
  - Preparazioni topiche (c.a 10.000 tubetti/g);
  - Preparazioni per sperimentazione clinica.
- Prodotti per il Benessere e l'igiene personale (Integratori salini e vitaminici, elisir di china, crema dermofila, ecc., c.a 12000 buste/g).
- Presidi Medico-Chirurgici (lozione insettopellente, kit protettivo contro gli insetti per impregnazione uniforme da combattimento, per Personale in missione fuori area, c.a 2000 tub./g).

### **3. ATTIVITA' SVOLTE PER IL MINISTERO DELLA DIFESA (FORZE ARMATE)**

- a. Produzione, approvvigionamento e gestione logistica di medicinali, presidi medico-chirurgici, materiale sanitario.
- b. Allestimento di kit e dotazioni sanitarie di reparto e individuali per l'impiego nei Teatri Operativi (zaino ALS, zaino BLS, zaino del Soccorritore Militare, dotazione individuale di pronto soccorso).
- c. Dotazioni antidotiche per la difesa NBC (autoiniettori ricaricabili).
- d. Cassette sanitarie di primo e pronto soccorso per luoghi di lavoro (DM 388/2003) e per veicoli tattici.
- e. Integratori salini per condizioni di intenso sforzo fisico.
- f. Progetto SIGNUM (custodia trentennale di campioni biologici per Studio di Impatto Genotossico nelle Unità Militari).
- g. Progetto Stopshock per medicinale salvavita iniettabile, per il quale si è conclusa con successo la sperimentazione clinica di fase III, con dimostrazione dell'efficacia contro lo shock emorragico e traumatico: possibile commercializzazione in ambito civile e allestimento di autoiniettore per FF.AA. in collaborazione con HR&S spin off dell'Università di Bologna.
- h. Studi e ricerche nell'ambito della difesa NBCR in collaborazione con Scuola "S. Anna" di Pisa.

### **4. ATTIVITA' SVOLTE PER MINISTERO DELLA SALUTE, SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE, AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

#### **a. FARMACI ORFANI E PER MALATTIE RARE**

A beneficio dei pazienti affetti da gravi patologie e con piena integrazione nel Servizio Sanitario Nazionale, in stretta collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco con la quale l'Agenzia Industrie Difesa ha stipulato un accordo quadro di collaborazione il 31 marzo 2012, lo SCFM sta producendo, sistematicamente ormai dal 2008, medicinali non altrimenti disponibili:

- **Ketoconazolo** per la cura del **morbo di Cushing** (ricevuta la qualifica di medicinale orfano da parte della Commissione Europea in data 9 agosto 2012);
- **Mexiletina** per le cura delle **miotonie distrofiche e non distrofiche**, anche a dosaggio pediatrico (ricevuta la qualifica di medicinale orfano da parte della Commissione Europea in data 7 ottobre 2013);
- **Colestiramina**, per il **morbo di Crigler-Najjar**;
- **D-penicillamina**, per il **morbo di Wilson**;
- **Niaprazina**, per la cura dei **disturbi neurologici infantili e dell'autismo**;
- **Metixene**, per la cura delle **distonie focali**.

Sono in corso studi di fattibilità per la produzione di altri farmaci orfani e carenti quali la **Tiopronina** per la cura della **cistinuria**.

E' prevedibile un sempre maggior coinvolgimento dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in supporto del Ministero della Salute e dell'Agenzia Italiana del Farmaco, in risposta all'abbandono della produzione di medicinali di uso ben noto da parte delle aziende farmaceutiche a causa principalmente della decadenza dei brevetti, di valutazioni economiche non favorevoli o dello sviluppo di nuovi farmaci.

**Tale intervento, dal punto di vista dei pazienti, è fortemente sostenuto a livello nazionale da UNIAMO (Federazione Italiana Malattie Rare) e anche a livello europeo da EURORDIS (European Organisation for Rare Diseases). Lo sviluppo di una piattaforma unica e pubblica di produzione di medicinali orfani potrebbe essere proposta ed avere importanti ricadute positive anche dell'immagine dell'Italia, nella prospettiva del semestre europeo.**

**Al momento attuale oltre 1000 pazienti distribuiti in tutta Italia utilizzano i farmaci prodotti dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare.**

**Lo SCFM è stato inserito nella bozza di Piano Nazionale Malattie Rare 2013-2016, approvato dal Ministro della Salute e inviato alla Conferenza Stato-Regioni.**

b. SCORTA NAZIONALE ANTIDOTI E VACCINI STRATEGICI

Lo SCFM ormai da anni collabora con il Ministero della Salute per la difesa da **attacchi bioterroristici**, avendo l'incarico di tenere in efficienza presso tutte le Regioni (30 depositi) una dotazione composta da 15 Antidoti (Scorta Nazionale Antidoti); di rilievo è l'**attività di produzione di quelli non reperibili sul libero mercato**:

- **Potassio ioduro** dal 1986, in seguito all'incidente di Chernobyl (avvelenamento da Iodio 131 radioattivo);
- **Fisostigmina** dal 2013 (avvelenamento da composti organo fosforici);
- **Dimercapolo** (prossima produzione - avvelenamento da metalli pesanti e composti arsenicali).

In questo ambito lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare effettua anche **attività di formazione e addestramento di personale sanitario afferente ad amministrazioni pubbliche e private, civili e militari per le attività di risposta sanitaria ad emergenze e situazioni di crisi**.

Per gli scopi di cui sopra, sempre per conto del Ministero della Salute, lo SCFM svolge inoltre le funzioni di custodia in sicurezza di **vaccini strategici** e dei relativi sistemi di somministrazione, nonché di **medicinali antinfluenzali**.

Ha ricevuto formale rinnovo per tale incarico con il **Decreto del Ministro della Salute del 27.12.2012**.

c. ISPEZIONI ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE PRIVATE

Con l'Agenzia Italiana del Farmaco è in atto dal 2002 un accordo di collaborazione, che prevede l'impiego regolare (tre ispezioni al mese) del Personale specializzato e qualificato dello SCFM per l'esecuzione delle **ispezioni alle officine farmaceutiche**, al fine di verificare il rispetto delle **Norme di Buona Fabbricazione** nell'ambito della produzione e controllo farmaceutico.

5. PROGETTI e ATTIVITA' ULTERIORMENTE SVILUPPABILI

- Officina centralizzata della **Regione Toscana** per la lavorazione del sangue, utilizzando quanto già disponibile del Centro Trasfusionale Militare, la cui attività per l'ambito militare è stata soppressa: è in corso studio di fattibilità.
- **Studio di nanomateriali biocompatibili per le applicazioni in oncologia, dermatologia e per la ricostruzione di tessuti osteoarticolari: accordo di collaborazione con CNR – ISTEK di Faenza.**
- Implementazione laboratorio di ricerca di genetica cellulare: accordo di collaborazione con **FIRMO**, ONLUS orientata alla ricerca sulle malattie rare dell'osso.
- Auspicabile potenziamento dei Servizi logistici e di procurement accentrato per le FF.AA. e gli altri Corpi Armati e Ausiliari dello Stato.
- **Se richiesto e autorizzato dal Ministero della Salute, coltivazione e produzione di cannabis terapeutica in collaborazione con CNR di Firenze e CRA-CIN di Rovigo.**
- **Auspicabile supporto alla Cooperazione internazionale con la fornitura di medicinali e prodotti insettopellenti per Paesi in via di sviluppo e particolarmente coste sud Mediterraneo (attività iniziate con Centro missionario onlus della diocesi di Firenze e diocesi di Carpi per BURKINA FASO).**
- **Auspicabile Sviluppo con Ministero degli Affari Esteri, anche in termini di formazione nel campo chimico farmaceutico, per Personale proveniente da Paesi Nord-africani.**
- **Sviluppo di una collaborazione con le altre Strutture europee similari per costituire una rete efficiente ed efficace per le esigenze delle Forze Armate e contro le emergenze sanitarie (DIFESA EUROPEA).**

## 6. CRITICITA'

**Dal momento dell'ingresso dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare nell'Agenzia Industrie Difesa, è iniziato un percorso di ristrutturazione, razionalizzazione dell'organizzazione lavorativa e rilancio produttivo.** Tale percorso ha permesso di concludere il conto economico in pareggio a partire dal 2008, ma notevoli sono le difficoltà prevedibili per il futuro a causa della scarsità di commesse e ordinativi.

Il mantenimento dello Stabilimento, anche nell'attuale configurazione, richiede un ripianamento organico a breve termine al fine di non disperdere il know-how e le professionalità; nei prossimi tre anni circa quindici unità lavorative saranno poste in quiescenza.

**La prontezza operativa della Struttura, indispensabile per l'immediato intervento a fronte di emergenze e, comunque, per esigenze pubbliche, richiede una continuità di mantenimento in efficienza degli impianti, anche in assenza di esigenze produttive con disponibilità annuale di fondi strutturali dedicati.**

## 7. PROSPETTIVE FUTURE

Il futuro dello SCFM, oltre alle attività di supporto a favore delle Forze Armate, vede lo sviluppo ed il potenziamento del suo ruolo di struttura operativa dello Stato nel settore farmaceutico a fronte delle esigenze del Paese.

L'assunzione ed il consolidamento del suddetto ruolo passa necessariamente attraverso una stretta collaborazione con il Ministero della Salute e con l'Agenzia Italiana del Farmaco auspicabilmente attraverso la definizione di norma organica che ne preveda l'integrazione nel "sistema Paese" e lo valorizzi come **risorsa sociale e strategica a beneficio di tutta la collettività.**

Firenze, 11 giugno 2014

IL DIRETTORE

Magg. Gen. (r.) Giocondo SANTONI

