

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 ottobre 2022

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilit . (Determina n. DG/435/2022). (22A05781)

(GU n.238 del 11-10-2022)

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 21 novembre 2003, n. 326»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini   stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e, in particolare, l'art. art. 36;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonch  della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera s), secondo periodo, del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato, ai sensi del quale «non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilit , anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilit », nonch  gli articoli 34, comma 6, e 105, comma 2;

Visto il documento della Commissione europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali approvato in sede di riunione tecnica ad hoc nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali in data 25 maggio 2018, nel quale   stato riconosciuto che gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo, in particolare, limitazioni

alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati membri, purché queste siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Vista la determina AIFA n. 372/2022 del 18 agosto 2022, recante «Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 196 del 23 agosto 2022;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente nel suo sito un elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare A.I.C., dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-bis, del decreto legislativo n. 219/2006;

Preso atto:

1) per il medicinale «Tegretol»: della comunicazione di carenza (forniture discontinue), ricevuta dal titolare A.I.C. Novartis Farma S.p.a. tramite il Front End Carenze, per il medicinale «Tegretol» A.I.C. 020602037 (prot. AIFA n. 101933 del 7 settembre 2022), a partire dal 7 settembre 2022 con durata presumibile fino al 31 marzo 2023, per problemi produttivi;

dell'assenza di medicinali equivalenti e di medicinali aventi lo stesso principio attivo /forma farmaceutica e dell'impossibilità di utilizzare gli altri medicinali contenenti lo stesso principio attivo per i bambini al di sotto dei cinque anni di età;

delle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale registrato soprattutto nei mesi di luglio e agosto 2022, come evidenziato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

2) per il medicinale «Micropam»: della conclusione dello stato di carenza per il medicinale «Micropam» (A.I.C. 029417021) notificata dal titolare A.I.C. Aurobindo Pharma Italia S.r.l. con nota prot. AIFA 101293 del 6 settembre 2022 e della necessità di distribuire il medicinale in maniera contingentata per i prossimi mesi;

della conclusione dello stato di carenza per il medicinale «Micropam» (A.I.C. 029417019) notificata dal titolare A.I.C. Aurobindo Pharma Italia S.r.l. con nota prot. AIFA 101293 del 6 settembre 2022 e della necessità di distribuire il medicinale in modalità contingentata per i prossimi mesi;

della criticità di tali medicinali e della possibilità che si verifichino esportazioni a seguito del lungo periodo di carenza;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determina n. 372/2022 del 18 agosto 2022, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera s), del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati alla suddetta misura temporanea i medicinali «Tegretol» (A.I.C. 020602037), «Micropam» (A.I.C. 029417021) e «Micropam» (A.I.C. 029417019);

Informato il Ministero della salute in data 6 ottobre 2022;

Determina:

Art. 1

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del titolare A.I.C., dei medicinali «Tegretol» (A.I.C. 020602037), «Micropam» (A.I.C. 029417021) e «Micropam» (A.I.C. 029417019);

2. A tal fine i medicinali «Tegretol» (A.I.C. 020602037), «Micropam» (A.I.C. 029417021) e «Micropam» (A.I.C. 029417019) sono

inseriti nell'elenco allegato alla presente determina che ne costituisce parte integrante;

Art. 2

L'elenco e' sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilita' dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3

La presente determina e' efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 6 ottobre 2022

Il direttore generale: Magrini

Allegato

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilita' (art. 1, c. s del decreto legislativo n. 219/06) aggiornato al 22 settembre 2022

Nome medicinale	Numero A.I.C.	Descrizione confezione	Titolare A.I.C.
Famotidina EG®	034433096	40 mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.p.a.
Sinemet®	023145016	250 mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.
Sinemet®	023145028	100 mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.
Sinemet®	023145030	200 mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	Organon Italia S.r.l.
Sinemet®	023145042	100 mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	Organon Italia S.r.l.
Buccolam®	042021042	10 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2 ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Questran®	023014018	4 g polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
		6 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo,	

Saxenda®	044018036	cartuccia (vetro) 3 ml, 5 penne preriempite	Novo Nordisk A/S
Sumatriptan SUN	039982018	6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile, 2 penne preriempite da 0,5 ml	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Creon®	029018064	10.000 U.Ph.Eur capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Mylan Italia S.r.l.
Baqsimi®	048407011	3 mg polvere nasale in contenitore monodose	Eli Lilly Nederland BV
NovoRapid FlexPen®	034498093	100 unita'/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, 5 cartucce in penne preriempite da 3 ml	Novo Nordisk A/S
Sabril®	027443011	500 mg compresse rivestite con film, 50 compresse	Sanofi Srl
Sabril®	027443047	500 mg granulato per soluzione orale, 50 bustine	Sanofi Srl
Femity®	036489019	1,5 mg/0,525 mg cerotti transdermici, 1 scatola da 4 bustine	Theramex Ireland Limited
Tegretol®	020602037	Bambini 20 mg/ml sciroppo, 1 flacone da 250 ml	Novartis Farma Spa
Micropam®	029417021	10 mg/2,5 ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose	Aurobindo Pharma Italia Srl
Micropam®	029417019	5 mg/2,5 ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose	Aurobindo Pharma Italia Srl