



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

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'articolo 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'articolo 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 è 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. 36;

Visto l'articolo 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, nonché 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 24 aprile 2006, n. 219 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 indisponibilità, 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 indisponibilità»; nonché l'art. 34, comma 6, e l'art. 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 il 25 maggio 2018;

Considerato che, come riconosciuto da tale documento, 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 restrizioni 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. 1635 del 31 ottobre 2019, 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 G.U. n. 265 del 12 novembre 2019;

Tenuto conto che AIFA pubblica nel suo sito periodicamente un elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare AIC, 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 articolo 105, comma 3-bis, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 sopra citato;

Vista la nota del 3 dicembre 2020 (prot. AIFA n. 138129 del 7 dicembre 2020) con cui la Pfizer Italia S.r.l., titolare AIC del medicinale Salazopyrin EN (*sulfasalazina*), ha comunicato l'arrivo di n. 75.000 confezioni del medicinale e la parziale ripresa della fornitura del medicinale che, tuttavia, sarà inizialmente disponibile in quantitativi ridotti ed inadeguati alle esigenze di cura sul territorio nazionale;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determinazione n. 1635 del 31 ottobre 2019, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. s), inserendo tra i medicinali assoggettati alla suddetta misura il medicinale SALAZOPYRIN EN AIC 012048043, fino al ripristino dei volumi di fornitura in grado di fare fronte in modo adeguato alle esigenze di cura sul territorio nazionale;

Preso atto della conclusione delle carenze per i medicinali Sinemet (AIC 023145016, 023145028, 023145030 e 023145042), come da comunicazione del titolare MSD ITALIA S.r.l. del 9 luglio 2019, prot. AIFA n. 80862 del 15 luglio 2019); per il medicinale Questran (AIC 023014018), come da comunicazione del titolare Cheplapharm Arzneimittel GmbH del 3 aprile 2020, prot. AIFA n. 46153 del 24 aprile 2020; e per il medicinale Ongentys (AIC 044932034), come da comunicazione del titolare Bial-Portela & Ca.SA;

Considerata l'assenza di segnalazioni di irreperibilità dal territorio per suddetti medicinali, inclusi nell'elenco allegato alla sopra menzionata determina n. 1635 del 31 ottobre 2019;

Informato il Ministero della Salute in data 14 dicembre 2020;

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 AIC, del medicinale SALAZOPYRIN EN (*sulfasalazina*) AIC 012048043 della PFIZER ITALIA S.r.l., in ragione della limitata disponibilità della nuova fornitura rispetto alle esigenze di cura sul territorio nazionale. A tal fine il medicinale SALAZOPYRIN EN AIC 012048043 viene inserito nell'elenco allegato alla presente determinazione e ne costituisce parte integrante.
2. I medicinali SINEMET (AIC 023145016, 023145028, 023145030 e 023145042), QUESTRAN (AIC 023014018) e ONGENTYS (AIC 044932034), inseriti nell'elenco allegato

alla determina n. 1635 del 31 ottobre 2019, vengono espunti dall'elenco allegato alla presente determina per cessato stato di carenza o indisponibilità.

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

Art. 2

1. La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 14-12-2020

Il Direttore Generale

Nicola 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 indisponibilità (art. 1, c. s del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 07/12/2020

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
Famotidina EG®	034433096	40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.P.A.
Salazopyrin EN®	012048043	500mg compresse gastroresistenti, 100 compresse	PFIZER ITALIA S.R.L.