



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 TECNICO-SCIENTIFICO

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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito "Regolamento"), a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto 8 gennaio 2024, n.3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

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

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";

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera s), secondo periodo, del d.lgs. 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 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 gli artt. 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 è 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;

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

Vista la determina AIFA n. 01/2024 del 16/02/2024, 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. Serie Generale n. 42 del 20 febbraio 2024;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente sul proprio portale l'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 AIC 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 d.lgs. n. 219/2006;

Preso atto del cambio di titolarità del medicinale Baqsimi, inserito nell' *“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”* con Det. DG - 332-2023 pubblicata il 10/08/2023 e la cui titolarità è stata trasferita dal 16/02/2024 da Eli Lilly Nederland B.V. a Amphastar France Pharmaceuticals;

Viste le evidenze di un flusso di esportazione registrato per il medicinale TRIMBOW nelle confezioni con AIC 045489022 e 045489073 (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute) e considerato che l'assoggettamento delle sole confezioni con AIC 045489022 e 045489073 del medicinale TRIMBOW al blocco dell'esportazione potrebbe determinare il trasferimento del rischio di esportazione sulla confezione con AIC 045489109;

Preso atto della carenza dei medicinali contenenti il principio attivo fluorouracile, che si sta verificando/si verificherà in diversi paesi europei e che risulta critica sia per la gestione dei pazienti già in trattamento che per i pazienti da avviare alla terapia e ritenuto di dover garantire che le confezioni attualmente disponibili debbano rimanere nel territorio nazionale;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, su proposta dell'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, aggiornare l'elenco allegato alla determinazione n. 01/2024 del 16 febbraio 2024, istitutiva della misura del blocco

temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. s), del d.lgs. n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati al blocco temporaneo delle esportazioni i medicinali TRIMBOW (AIC 045489022, 045489073 e 045489109), FLUOROURACILE ACCORD HEALTHCARE (AIC 040593030, 040593042), FLUOROURACILE HIKMA (AIC 044062026, 044062038, 044062040) e FLUOROURACILE TEVA (AIC 026542047 e 026542050);

Informato il Ministero della Salute in data 12 aprile 2024;

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, dei medicinali TRIMBOW (AIC 045489022, 045489073 e 045489109), FLUOROURACILE ACCORD HEALTHCARE (AIC 040593030, 040593042), FLUOROURACILE HIKMA (AIC 044062026, 044062038, 044062040) e FLUOROURACILE TEVA (AIC 026542047 e 026542050);
2. A tal fine i medicinali TRIMBOW (AIC 045489022, 045489073 e 045489109), FLUOROURACILE ACCORD HEALTHCARE (AIC 040593030, 040593042), FLUOROURACILE HIKMA (AIC 044062026, 044062038, 044062040) e FLUOROURACILE TEVA (AIC 026542047 e 026542050) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante.

Art. 2

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

Art. 3

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

Roma,

Il Direttore Tecnico- Scientifico
Dott. Pierluigi Russo

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. 1, lett. s), del D. Lgs. N. 219/2006), aggiornato al 10 aprile 2024.