



## **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. 1317 del 14 dicembre 2020, 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. 316 del 21 dicembre 2020;

**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 comunicazione prot. AIFA 25458 del 3 marzo 2021 con cui la MSD Italia S.r.l., titolare AIC del medicinale SINEMET, ha comunicato la carenza del medicinale SINEMET con AIC 023145042 a causa di un imprevisto aumento della domanda;

**Considerate** le evidenze di un rilevante flusso di esportazione registrate nei primi mesi del 2021 per il medicinale SINEMET nelle confezioni con AIC 023145028 e 023145042, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

**Considerato** che l'assoggettamento delle sole confezioni con AIC 023145028 e 023145042 del medicinale SINEMET al blocco dell'esportazione potrebbe determinare il trasferimento del rischio di esportazione sulle confezioni con AIC 023145030 e 023145016;

**Preso atto** della conclusione dello stato di carenza per il medicinale BUCCOLAM (AIC 042021042) notificata dal titolare AIC Laboratorios Lesvi S.L. con nota prot. AIFA 33325 del 18/03/2021 e considerata la criticità di tale medicinale e la possibilità che si verifichino esportazioni a seguito del lungo periodo di carenza;

**Preso atto** della conclusione dello stato di carenza per il medicinale TESTOVIRON (AIC 002922060) notificata dal titolare AIC Bayer S.p.A con nota prot. AIFA 33128 del 18/03/2021 e considerata la criticità di tale medicinale e la 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 determinazione n. 1317 del 14 dicembre 2020, 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 alla suddetta i medicinali SINEMET (AIC 023145030, 023145028, 023145042, 023145016), BUCCOLAM (AIC 042021042) e TESTOVIRON (AIC 002922060);

**Informato** il Ministero della Salute in data 7 aprile 2021;

## **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 SINEMET (AIC 023145030, 023145028, 023145042, 023145016), BUCCOLAM (AIC 042021042) e TESTOVIRON (AIC 002922060).
2. A tal fine i medicinali SINEMET (AIC 023145030, 023145028, 023145042 e 023145016), BUCCOLAM (AIC 042021042) e TESTOVIRON (AIC 002922060) vengono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione e ne costituiscono 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, 07/04/2021

**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. 1, lett. s), del D. Lgs. 219/2006), aggiornato al 25 marzo 2021.

**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 25/03/2021**

<b>Nome Medicinale</b>	<b>Numero AIC</b>	<b>Descrizione confezione</b>	<b>Titolare AIC</b>
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.
Sinemet®	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	MSD ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	MSD ITALIA S.R.L.
Buccolam®	042021042	10mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Testoviron®	002922060	250mg/ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare, 1 fiala da 1ml	Bayer Spa