



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'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”* e successive modificazioni ed integrazioni;

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;

Vista la determina AIFA n. 1497/2021 del 14 dicembre 2021, 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. 300 del 18 dicembre 2021;

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 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 art. 105, comma 3-bis, del d.lgs. n. 219/2006;

Preso atto:

- delle comunicazioni di carenza ricevute dal titolare SANOFI S.r.l. tramite il Front End Carenze nelle quali il titolare ha dichiarato la carenza del medicinale SABRIL (AIC 027443011: prot. AIFA n. 62379 del 19/05/2021 e prot. AIFA n. 95062 del 02/08/2021; AIC 027443047: prot. AIFA n. 62380 del 19/05/2021 e prot. AIFA n. 95063 del 02/08/2021) a partire dal 19/05/2021 e presumibilmente fino al 30/04/2022 per problemi produttivi a causa dei quali il titolare deve applicare un contingentamento delle confezioni disponibili per assicurare la loro equa distribuzione;
- delle segnalazioni di mancata reperibilità del medicinale pervenute da parte di pazienti e associazioni;
- delle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale registrato da maggio 2021, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della Salute;

Preso atto, nonostante la disponibilità del medicinale NOVORAPID FLEXPEN (AIC 034498093), confermata in data 01/03/2022 dal titolare AIC NOVO NORDISK A/S, delle segnalazioni di mancata reperibilità del medicinale da parte di pazienti, Regioni e associazioni, nonché delle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale registrato negli ultimi 4 mesi, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

Preso atto della conclusione dello stato di carenza per i medicinali TESTOVIRON (AIC 002922060) e PROGYNOVA (AIC 021226016), considerata l'assenza di segnalazioni di irreperibilità dal territorio per tali medicinali e di evidenze di flussi di esportazione;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determinazione n. 1497 del 14 dicembre 2021, 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 misura temporanea i medicinali SABRIL (AIC nn. 027443011 e 027443047) e NOVORAPID FLEXPEN (AIC 034498093);

Informato il Ministero della Salute in data 23 marzo 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 AIC, dei medicinali SABRIL (AIC 027443011 e 027443047) e NOVORAPID FLEXPEN (AIC 034498093).
2. A tal fine i medicinali SABRIL (AIC 027443011 e 027443047) e NOVORAPID FLEXPEN (AIC 034498093) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante.
3. I medicinali TESTOVIRON (AIC 002922060) e PROGYNOVA (AIC 021226016) sono espunti dall'elenco allegato determina AIFA n. 1497/2021 del 14 dicembre 2021, per cessato stato di carenza o indisponibilità.

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, 24/03/2022

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 16 marzo 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 indisponibilità (art. 1, c. 1, lettera s) del D. Lgs. 219/2006) aggiornato al 16/03/2022

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
Famotidina EG®	034433096	40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.P.A.
Sinemet®	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	ORGANON ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	ORGANON ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	ORGANON ITALIA S.R.L.
Sinemet®	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	ORGANON ITALIA S.R.L.
Buccolam®	042021042	10mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Questran®	023014018	4g polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Saxenda®	044018036	6mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo, cartuccia (vetro) 3ml, 5 penne preriempite	Novo Nordisk A/S
Sumatriptan SUN	039982018	6mg/0,5ml soluzione iniettabile, 2 penne preriempite da 0,5ml	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 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, 5 cartucce in penne preriempite da 3ml	Novo Nordisk A/S
Sabril®	027443011	500mg compresse rivestite con film, 50 compresse	Sanofi Srl
Sabril®	027443047	500mg granulato per soluzione orale, 50 bustine	Sanofi Srl