



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 SOSTITUTO DEL 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 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco - emanato a norma dell'art. 48, comma 13 sopra citato - come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n.98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n.111;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Vista la nota prot. n. STDG P 102063 del 9 Agosto 2023, con cui il Sostituto del Direttore Generale, Dott.ssa Anna Rosa Marra, ai sensi dell'art. 10 comma 4 del D.M. del 20 settembre 2004 n. 245 ha conferito delega al Dott. Alessandro Milonis, dirigente di seconda fascia dell'AIFA, a sostituirla temporaneamente nell'esercizio delle ordinarie funzioni attribuite in caso di propria assenza o impedimento;

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. 332/2023 del 09 agosto 2023, 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. 189 del 14 agosto 2023;

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;

Visto lo stato di carenza del medicinale GLUCAGEN (AIC 027489018) comunicato dal titolare AIC Novo Nordisk A/S (prot. n. 75041 del 09/06/2023) che ha comportato l'implementazione di una distribuzione contingentata del medicinale;

Considerate la segnalazione ricevuta dal rappresentante unico sul territorio nazionale Novo Nordisk S.p.a. con nota prot. n. 103211 del 17/08/2023 relativa a possibili fenomeni di esportazione del medicinale GLUCAGEN (AIC 027489018), e le evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale registrato nel mese di giugno, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della Salute;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determinazione n. 332/2023 del 09 agosto 2023, 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 il medicinale GLUCAGEN (AIC 027489018);

Informato il Ministero della Salute in data 23 agosto 2023;

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 GLUCAGEN (AIC 027489018).
2. A tal fine il medicinale GLUCAGEN (AIC 027489018) è inserito 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,

P. Il Sostituto del Direttore Generale

Il Dirigente

Alessandro Milonis

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 17 agosto 2023.

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 17/08/2023

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	042021016	2,5mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 0,5 ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Buccolam	042021028	5mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 1ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Buccolam	042021030	7,5mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 1,5ml	Laboratorios Lesvi S.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.
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 S.r.l.
Sabril	027443047	500mg granulato per soluzione orale, 50 bustine	Sanofi S.r.l.
Tegretol	020602037	Bambini 20mg/ml sciroppo, 1 flacone da 250ml	Novartis Farma S.p.a.
Micropam	029417021	10mg/2,5ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose	Aurobindo Pharma Italia S.r.l.
Micropam	029417019	5mg/2,5ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose	Aurobindo Pharma Italia S.r.l.
Endoxan Baxter	015628011	50mg compresse rivestite, 50 compresse	Baxter S.p.a.
Parlodol	023781014	2,5mg compresse, 30 compresse	Viatis Healthcare Limited
Rivotril	023159066	2mg compresse, 20 compresse	Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Rivotril	023159054	0,5mg compresse, 20 compresse	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh
Pylera	041527019	140mg/125mg/125mg capsule 120 capsule in flacone hdpe	Laboratoires Juvise Pharmaceuticals
Pegasys	035683059	135 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempta 0,5 ml (270 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo	ZR Pharma& Gmbh
Pegasys	035683073	180 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempta 0,5 ml 360 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo	ZR Pharma& Gmbh
Pegasys	035683150	90 microgrammi - uso sottocutaneo - siringa preriempta (vetro) 0.5 ml (180 µg/ml) - 1 siringa preriempta + 1 ago per iniezione	ZR Pharma& Gmbh
Humalog	033637024	100 U/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml	Eli Lilly Nederland B.V.
Humalog	033637051	100 U/ml soluz. iniettabile 5 cartucce 3 ml IM IV	Eli Lilly Nederland B.V.
Humalog	033637063	Mix 25 100 U/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino 10 ml uso SC	Eli Lilly Nederland B.V.
Humalog	033637190	Kwikpen 100 U/ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - cartuccia (vetro) in penna preriempta 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne	Eli Lilly Nederland B.V.
Humalog	033637214	Mix 25 kwikpen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempta 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne	Eli Lilly Nederland B.V.
Humalog	033637238	Mix 50 kwikpen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempta 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne	Eli Lilly Nederland B.V.
Humalog	033637354	200 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita kwikpen 3 ml - 5 penne preriempite	Eli Lilly Nederland B.V.
Humalog	033637380	Junior kwikpen 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempta - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne preriempite	Eli Lilly Nederland B.V.
Novorapid Penfill	034498030	100U/ml soluzione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso sottocutaneo	Novo Nordisk A/S
Baqsimi	048407011	3 mg polvere nasale in contenitore monodose	Eli Lilly Nederland BV
Glucagen	027489018	Hypokit 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 flacone + 1 siringa con ago	Novo Nordisk A/S