

0039336-29/03/2024-AIFA-AIFA_PQ_I



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le VIATRIS Italia S.r.l.
Via Dell'Innovazione, 3
20126 Milano

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg tablets"

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n. **07/2024**, con la quale la **VIATRIS Italia S.r.l.**, codice SIS n. 4157, è stata autorizzata a distribuire a **titolo gratuito** il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **VIATRIS Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i propri magazzini e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

IL DIRETTORE TECNICO - SCIENTIFICO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni, e in particolare gli articoli 8 e 9; Visto l'art. 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 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 decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i. recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 16, comma 1, lett. d) del predetto decreto legislativo, in base al quale "i dirigenti degli Uffici dirigenziali generali (...) adottano gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercitano i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici, salvo quelli delegati ai dirigenti";

Visto, altresì, l'art. 17, comma 1, lett. c) del medesimo decreto legislativo, il quale prevede che, oltre a quelli ad essi spettanti in ragione del proprio incarico, "i dirigenti svolgono tutti gli altri compiti ad essi delegati dai dirigenti degli uffici dirigenziali generali";

Visto l'art. 10 bis, comma 2 del sopracitato D. M. 20 settembre 2004, n. 245, 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; ai sensi del quale il Direttore Tecnico - scientifico svolge e dirige l'attività tecnico-scientifica dell'Agenzia avvalendosi delle Aree e degli Uffici;

Vista la determinazione direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, recante "Conferma dei provvedimenti di delega", che comprende la conferma anche dei provvedimenti di deleghe conferite al Dott. Di Giorgio, Dirigente ad interim dell'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, giusta Determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, relative all'adozione delle determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e aziende titolari AIC, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del D.M. 11/5/2001 o del D.M. 2/12/2016" e all'adozione dei provvedimenti relativi al Programma di controllo della composizione dei medicinali di cui all'articolo 53 comma 15 del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219";

Ritenuto necessario e opportuno, ai fini di un'efficace ed efficiente azione amministrativa, confermare ai Dirigenti sopra citati, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lett. e), del D.M. n. 245 del 2004 s.m.i., le deleghe a loro già conferite.

VISTA la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico ad interim di dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 1/10/2016;

VISTO il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE

(e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE";

CONSIDERATO che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg/100 tablets”**, per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita;

VISTO il trasferimento dell’Autorizzazione all’immissione in Commercio (A.I.C.) concesso dall’Agenzia MHRA in data 10 maggio 2015 dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l. alla Aspen Pharma Trading Limited;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg/100 tablets”**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

VISTE le determinazioni del 25/05/2006, 08/08/2006, 08/04/2008, 16/04/2010, 29/03/2012, 31/03/2014, del 18/03/2015, con le quali la **Bristol-Myers Squibb S.r.l.** era stata autorizzata, per un periodo di due anni, ad importare dai paesi dell’UE e a fornire a titolo gratuito il suddetto medicinale, dietro specifica richiesta dei medici operanti presso strutture sanitarie del S.S.N.;

VISTA la nota prot. n. 45787 del 06/05/2015 e la determinazione del 26/05/2015, del 12/08/2016, del 20/12/2016, del 24/03/2017, del 28/06/2017, del 12/10/2017, del 21/12/2017, del 21/02/2018, del 31/10/2018, del 03/12/2018, del 22/11/2019, del 04/12/2019 con la quale la Aspen Pharma Trading Limited ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale **“FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisone acetate) 0,1mg/100 tablets”**, a titolo gratuito e dietro specifica richiesta dei medici facenti capo a strutture del SSN,» unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, nelle more del trasferimento dell’A.I.C. alla Aspen Pharma Trading Limited a partire dal 01 giugno 2015;

CONSIDERATO gli accordi tra Aspen Pharma Trading Limited / Mylan Italia S.r.l.;

VISTA l’istanza presentata dalla **VIATRIS Italia S.r.l.** prot. AIFA 0038823-28/03/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l’**Autorizzazione all’importazione del medicinale “FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets”** in confezionamento e lingua **inglese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

VISTE le precedenti determinazioni: 11/02/2021 e successiva rettifica del 26/02/2021,18/06/2021,09/08/2021, del 16/12/2020 e successiva rettifica del 18/12/2020, del 21/09/2020, del 10/12/2021, del 15/03/2022, del 21/07/2022, del 12/09/2022 e successiva rettifica del 19/09/2022;31/03/2023; del 08/02/2024 e successiva rettifica;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **VIATRIS Italia S.r.l.** è autorizzata ad importare e a fornire direttamente, **a titolo gratuito**, su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale ed ospedaliera, il medicinale “**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/100 tablets**” in confezionamento e lingua **inglese**, unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita come specificato nel modulo allegato:

- n° **4.500** confezioni; n° Lotto **4A8961A**; scadenza **31/12/2025**;

Prodotto da: Haupt Pharma Amareg GmbH - Donaustauer Straße 378 93055 Regensburg (Germany).

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP).
- trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia, unicamente presso i magazzini di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) – Via Delle Industrie 2 – 20090 Settala (MI).**
- **DHL Supply Chain (Italy) – Via Delle Industrie snc – 26814 Livraga (MI).**

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie dovrà essere elaborata da personale sanitario in

servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **VIATRIS Italia S.r.l.**

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare a **titolo gratuito**, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets**" in confezionamento e lingua **inglese**" distribuito dalla **VIATRIS Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **VIATRIS Italia S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it , la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **VIATRIS Italia S.r.l.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **VIATRIS Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi DODICI (12)**, rinnovabili, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 29 Marzo 2024

Su delega Direttore Tecnico Scientifico

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO 1

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Spett.le VIATRIS Italia S.r.l.
Viale dell'innovazione,3
- 20126 Milano

p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 81
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it
00187

Roma

Il sottoscritto medico Dott.....in servizio presso.....

CHIEDE A TITOLO GRATUITO

alla VIATRIS Italia S.r.l.

la fornitura del medicinale "**FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets**"

Nella quantità di.....confezioni (per un massimo di 6 confezioni)
per la cura del paziente* per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi
affetto da **morbo di Addison**

Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita

Tale medicinale verrà utilizzato sotto la diretta responsabilità dello scrivente Medico curante, previo ottenimento, ai sensi del D.M. 1 settembre 1995, del consenso informato del paziente o, in caso di minori o incapaci, di chi esercita la tutela o curatela.

Data _____

Il Medico curante (firma per esteso e timbro)

per gli aspetti di propria competenza:

Il Responsabile della struttura sanitaria/Dirigente della Farmacia Ospedaliera
(firma per esteso e timbro).

Indirizzo della Farmacia Ospedaliera presso la quale deve essere effettuata la fornitura:
Partita IVA della struttura sanitaria presso la quale deve essere effettuata la fornitura

Per VIATRIS Italia S.r.l. Viale dell'innovazione,320126 Milano ai seguenti recapiti:

Tel: +800959500; Fax: +39 0261246978; Email: hospital.support@viatris.com

*Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

ALLEGATO 2

All'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "FLUDROCORTISONE ACETATE (fludrocortisonacetate) 0,1mg/tablets"

autorizzate all'importazione con Determina Dir. Tec. Sc. - 07-2024

AGGIORNATI AL / /20

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo