



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m. i.;

VISTO l'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell' Economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopraccitato;

VISTO il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 149 del 29 giugno 2005;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m. i.;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n. 145;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e sue successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D.M. 11 maggio 2001, sulla definizione delle procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

VISTO il D.M. del 16 luglio 2008 del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

CONSIDERATO che sul territorio nazionale risulta carente il medicinale a base di pegaptanib ed al fine di consentire la prosecuzione della terapia per i pazienti già in trattamento ;

CONSIDERATO che la specialità medicinale MACUGEN è stata registrata con Procedura centralizzata in data 30.01.2006 per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età;

CONSIDERATO che la disponibilità delle confezioni attualmente in commercio è in via di esaurimento e al fine di assicurare la continuità terapeutica dei pazienti in trattamento con la specialità MACUGEN (AIC 037017023/E);

TENUTO CONTO che il farmaco MACUGEN è prodotto dalla ditta Gilead Sciences, Inc. -502 Covina Boulevard – San Dimas CA 91773 (USA) ed il rilascio dei lotti viene effettuato da Pfizer Ireland Pharmaceuticals – Pottery Road- Dun Laoghaire- Co Dublin-Irlanda;

TENUTO CONTO del ritardo di produzione dei lotti destinati al mercato italiano;

PRESO ATTO della disponibilità espressa dalla ditta a garantire la fornitura gratuita del MACUGEN ai pazienti che ne abbiano necessità;

D E T E R M I N A

1. La ditta Pfizer Italia S.r.l., Via Valbondione,113 Roma 00188 è autorizzata a distribuire e fornire direttamente a titolo gratuito, su richiesta del medico della struttura sanitaria ed ospedaliera di competenza il quantitativo del farmaco MACUGEN necessario per la cura delle patologie per le quali è indicato:
2. La Pfizer Italia S.r.l., è, altresì, autorizzata a detenere le confezioni importate presso il proprio depositario fiduciario, PIEFFE DEPOSITI S.r.l. sede legale e magazzino farmaceutico in Formello (Roma), Via Formellese, Km 4.300.
3. Le strutture sanitarie richiedenti sono tenute a verificare che il prodotto fornito dalla ditta Pfizer Italia S.r.l., risponde ai requisiti di sicurezza e qualità delle specialità medicinali analoghe attualmente in commercio in Italia e carenti nonché l'utilizzo della specialità medicinale di cui al comma 1 avvenga sotto la diretta responsabilità del medico che la prescrive e la somministra.
4. L'autorizzazione di cui al comma 1 è valida per sei mesi, a partire dalla data di adozione della presente determinazione, e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze diverse dalle attuali, che potrebbero determinarsi per cambiamenti inerenti al fenomeno della carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica

ROMA,

IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Guido RASI