



Alla Spett.le  
**Pfizer S.r.l.**  
**Via Valbondione,113**  
**00188 Roma**

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al  
Crimine Farmaceutico**

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ATGAM® – LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250MG PROTEIN 50MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES"**

Si trasmette in copia la determinazione AIFA DG n° 01/2022 del 11/01/2022, con la quale la **Pfizer S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **Pfizer S.r.l.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino 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 e acquisite.

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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



## DETERMINAZIONE N°01/2022

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ATGAM® – LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250MG PROTEIN 50MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES"**

### IL DIRETTORE GENERALE

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

**VISTO** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in 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 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

**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;

**VISTA** la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 relativa alla conferma della Determina n. 39/2019, recante "Delega adozione determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e Aziende Titolari all'autorizzazione all'immissione in commercio, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del DM 11/05/2001 o del DM 02/12/2016" conferita al Dott. Domenico Di Giorgio.

**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 01/10/2016;

*Domenico Di Giorgio*  
Pagina 2 di 7

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante “Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato”;

**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 il medicinale è stato approvato dalla Food & Drugs Administration (USA)- National Drug Code (N.D.C.) 0009-7224-02.

**TENUTO CONTO** dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

**VISTO** che il medicinale **ATGAM® (siero antilinfocitario di cavallo) sterile solution 50 mg/ml** è stato incluso nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del S.S.N. ai sensi della legge 648/96 per il trattamento dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, dopo fallimento di trattamento con siero antilinfocitario di coniglio (Thymoglobuline®), G.U. n° 276 del 26.11.2011, G.U. 07/12/2012 n. 286 e nel regime di condizionamento nel trapianto autologo per malattie autoimmuni, G.U. n° 158 del 10/07/2014;

**VISTA** la proroga concessa dalla CTS del 16-17-18 settembre 2020 per la suddetta indicazione “Trattamento dell'aplasia midollare acquisita, anche denominata anemia aplastica, in seconda linea” (G.U. N°286 del 17/11/2020)

**VISTA** l'istanza presentata dalla **PFIZER S.r.l.**, prot. 0002027-11/01/202-AIFA-AIFA\_PQ\_A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione all'importazione del medicinale **ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules** in confezionamento e in lingua **inglese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

**VISTE** le precedenti determinazioni prot. AIFA DG del 25/08/2014, prot. AIFA DG del 03/12/2014, prot. AIFA DG del 14/04/2016, prot. AIFA DG del 07/10/2016, prot. AIFA DG del 19/04/2017, prot.AIFA/DG del 14/09/2017, prot.AIFA/DG del 22/11/2017, prot.AIFA/DG del 06/03/2018, prot.AIFA/DG del 04/12/2018, prot.AIFA/DG del 30/05/2019,prot. AIFA/DG del14/11/2019, prot.AIFA/DG del 30/04/2020, prot. AIFA/DG del 08/01/2021, prot. AIFA/DG del 18/021/2021, prot. AIFA/DG del 06/07/2021;

*Nomenico N. B. 3 di 7*

**adotta** la seguente

### DETERMINAZIONE

la **PFIZER S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale:

- **ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules**

n. **250** confezioni; n. lotto **FD0931**; scadenza **30 Giugno 2024**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: **Pharmacia & Upjohn Company-7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001-0199 - USA.**

e rilasciato nella Comunità Europea da: **Pfizer Service Company B.V.B.A., Hoge Wei 10-B-1930 Zaventem (Belgio)**

La **PFIZER S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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).
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo ex-factory (IVA esclusa), di **€ 2.250,00** (G.U. 07/12/2012 n. 286). Tale prezzo potrà subire delle variazioni trattandosi di un medicinale importato direttamente dagli USA.
- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **UPS Healthcare Italia S.r.l., Km 4.300 Via Formellese 00060 Formello, (Roma).**

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.

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 al riguardo, "*temporanea autorizzazione*" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "**ATGAM® (siero antilinfocitario di cavallo)**

  
Pagina 4 di 7

**sterile solution 50 mg/ml**” in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **PFIZER S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **PFIZER S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **PFIZER 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 **PFIZER 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, 11 Gennaio 2022

su Delega del Direttore Generale

**Il Dirigente**

  
Domenico Di Giorgio

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla Pfizer S.r.l.  
Via Valbondione,113  
00188 Roma  
Fax 06 33182238

Il sottoscritto medico Dott. \_\_\_\_\_, in servizio presso \_\_\_\_\_,

**CHIEDE**

alla Pfizer Italia S.r.l. la fornitura del medicinale

**ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein  
50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules**

nella quantità di \_\_\_\_\_

per la cura del paziente\* \_\_\_\_\_ affetto da \_\_\_\_\_.

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:

\_\_\_\_\_

Spett.le  
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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: ATGAM® – LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250 MG PROTEIN 50 MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES**

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA DG n° 01/2022 del 11/01/2022

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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