



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

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

e

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

OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 10/2023 - 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 allegato la Determinazione Dirigenziale n. **11/2023**, con la quale la **Pfizer S.r.l.**, codice SIS 4025, 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/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 e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

x 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 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 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 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;

VISTA la determina direttoriale n. 54 del 17 febbraio 2023, di conferma della determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, recante, tra le altre, la delega al Dott. Domenico Di Giorgio 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;

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),

In data 7 dicembre 2021 il Reference Member State (Germania) ha rilasciato l’autorizzazione per la conclusione della procedura decentrata DE/H/4910/001/DC per la registrazione del medicinale in oggetto

VISTA l’istanza presentata dalla **PFIZER S.r.l.**, prot. n.0071543-01/06/2023-AIFA-AIFA_PQ_A e successiva richiesta con prot. n.0073927-08/06/2023-AIFA-AIFA_PQ_A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia la “**RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 10/2023 - 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 18/02/2021, prot. AIFA/DG del 06/07/2021; prot. AIFA/DG del 12/01/2022; prot. AIFA/DG del 22/06/2022, del 02/03/2023;

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. **120** confezioni; n. lotto **GT3512**; scadenza **31 Ottobre 2025**;

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) 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, 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, 08 Giugno 2023

su Delega del Direttore Generale

x Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

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:

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

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

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° 11/2023

AGGIORNATI AL __/__/20__

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