



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Sanofi S.r.l.
Viale Bodio 37/B
00187 Milano
e

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

OGGETTO: RETTIFICA alla Determina Dirigenziale n. 05/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/0 1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"

Si trasmette in allegato la Determina Dirigenziale n. **06/2024**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, (codice SIS 8055), legale rappresentante in Italia della Società Genzyme Europe BV, 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 **Sanofi 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.

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



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 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 notifica, espressa dalla medesima, all’Agenzia Europea dei Medicinali di revocare l’autorizzazione all’immissione in commercio del prodotto “MabCampath® (alemtuzumab) 30mg/1ml 3fl ev (AIC 035274024/E; EMEA/H/C/353)”;

Viste le precedenti determinazioni del 23/10/2012, del 18/12/2013, del 04/12/2014, del 30/11/2015, del 23/06/2016, del 15/06/2017, del 13/06/2018, del 22/05/2019, del 30/01/2020, del 30/06/2020, del 22/07/2021, del 29/07/2022, del 27/02/2023; del 01/03/2023;

Considerato l'incorporamento, in data 01 dicembre 2017, della società Genzyme S.r.l. alla Sanofi S.p.A. che ha confermato ad AIFA «la propria disponibilità a continuare a fornire il medicinale **“MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”** a titolo gratuito;

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **“MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”**, non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, prot. 00254165-28/02/2024--AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione ad importare dagli Stati Uniti d'America (USA) e a fornire **a titolo gratuito**, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza la **“RETTIFICA alla Determina Dirigenziale n. 05/2024 per il medicinale “MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev” per il trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia e/o in caso di terapia di induzione per il trattamento di organo solido (SOT).**

Preso Atto della disponibilità espressa dalla Società di garantire la fornitura gratuita del medicinale **“MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev”** ai pazienti che ne abbiano necessità, secondo le modalità **“Programma di accesso/uso compassionevole”** che sarà gestito da Clinigen;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare e distribuire a titolo gratuito il medicinale:

- **MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso – 3 flaconcini ev e/o 1 flaconcino ev**

n. **157** confezioni; n. Lotto **DHV0092**; scadenza **30/06/2025**;

in confezionamento e in lingua **inglese** necessario per il trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia e/o in caso di terapia di induzione per il trattamento di

organo solido (SOT), in confezionamento e lingua inglese, patologia per la quale il medicinale è indicato.

Il suddetto medicinale è prodotto da: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Birkendorfer Strasse 65-D-88397 Biberach an der Riss –Germania.

L'officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti: EuroAPI UK Ltd, 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU – Regno Unito.

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, **a titolo gratuito**.

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

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 fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi 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 **Sanofi 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, 01 Marzo 2024

su Delega del Direttore Tecnico - Scientifico

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

**FAC SIMILE PER IMPORTATORE-RICHIESTA RILASCIO NOS PER MEDICINALE PER USO
COMPASSIONEVOLAI AI SENSI DEL D.M. 8 MAGGIO 2003**

Da stampare su carta intestata

Onorevole

Ministero della Salute
Ufficio di Sanità Aerea
Aeroporto di Malpensa

Oggetto: Richiesta di importazione per uso compassionevole ai sensi del D.M. 8.5.2003

Il sottoscritto Dr./Prof.:operante presso:

chiede di importare

il seguente medicinale **Campath®** (principio attivo: alemtuzumab)

forma farmaceutica: iniettabile per uso endovenoso (injection for intravenous use)

dosaggio: 30 mg/ml

confezione: 3 flaconcini da 1 ml (o 1 flaconcino da 1 ml in caso di terapia di induzione per il trapianto di organo solido (SOT))

Titolare dell'AIC: Genzyme Corporation e registrato negli Stati Uniti per la seguente indicazione: trattamento della leucemia linfocitica cronica a cellule B in monoterapia (Campath is indicated as single agent for the treatment of B-cell chronic lymphocytic leukemia (B-CLL))

Il prodotto sarà utilizzato nei seguenti pazienti..... affetti da..... avendo ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico, e non essendo disponibile sul territorio nazionale perché revocato su richiesta dell'Azienda in data [inserire data].

Il medicinale sarà custodito presso la farmacia ospedaliera e sarà eventualmente smaltito secondo la normativa vigente ed in accordo alle modalità del Programma di Accesso stabilito da Genzyme, sulla base di un accordo sottoscritto con la società esecutrice del programma.

Si informa che:

- il numero di AWB/lettera di vettura della spedizione è:
- le condizioni di conservazione sono: Conservare in frigorifero (2°C-8°C); non congelare; in caso di congelamento accidentale, riportare a (2°C-8°C) prima della somministrazione; conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Si allega copia del parere favorevole del Comitato Etico rilasciato in data.....

Il sottoscritto è consapevole:

- di essere penalmente sanzionabile se rilascia falsa dichiarazione (art. 76 D.P.R. 445/2000);
 - di decadere dai benefici conseguiti a seguito di un provvedimento adottato sulla base delle false dichiarazioni art. 75 D.P.R. 445/2000);
 - che l'Amministrazione si riserva di controllare la veridicità delle dichiarazioni rese (art. 71 D.P.R. n. 445/2000).
- che i dati forniti dal dichiarante saranno utilizzati solo ai fini del procedimento richiesto (D.L.vo n° 196/2003).

Luogo e Data

Firma e timbro

Allegati:

- riferimento alla fattura/pro-forma invoice
- copia del parere favorevole del Comitato Etico

ALLEGATO

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: RETTIFICA alla Determina
Dirigenziale n. 05/2024 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"MABCAMPATH® (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/0
1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"

autorizzate all'importazione con Determinazione Dirigenziale n. 06/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo