



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

MINISTERO DELLA DIFESA
Agenzia Industrie Difesa
Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare
Via Reginaldo Giuliani, 201
50141 Firenze

e

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

OGGETTO: Determinazione presidenziale AIFA n. 498/2024 del 19/09/2024- Autorizzazione dello SCFM all'importazione del medicinale "Ritalmex 200 kapszula (mexiletin-hidroklorid) 30 db". Rettifica.

Si trasmette, in allegato alla presente, la Determinazione Presidenziale n. **498/2024**, con la quale lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM)**, è stato autorizzato ad importare il medicinale "Ritalmex 200 kapszula (mexiletin-hidroklorid) 30 db", di titolarità della Bausch Health Ireland Limited.

La determinazione Presidenziale n. 498/2024 annulla e sostituisce la precedente determinazione presidenziale AIFA n. 167/2024 del 02/07/2024.

Preme evidenziare che, come disposto nella allegata determinazione, ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale lo **SCFM** è tenuto a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso i magazzini indicati nell'allegata determinazione e pronto alla distribuzione; inoltre, lo SCFM 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.

Firmato Digitalmente da/Signed by:
CONCETTINA OLIVA
Dirigente Sanitario Farmacista
In Data/On Date:
giovedì 19 settembre 2024 20:08:45
Motivazione/Reason:
Per conto del Dott. D. Di Giorgio



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>



IL PRESIDENTE

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 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;"

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”;

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”;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le modalità di importazione di specialità registrate all’estero e s.m.i., fatto salvo dall’art. 158, comma 6, del D.l.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 riguardante la Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Considerata la temporanea interruzione presso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM), della produzione del medicinale “Mexiletina cloridrato 200mg capsule”, effettuata dallo S.C.F.M. ai sensi dell’art. 5 D. Lgs 219/06;

Accertata l’assenza sul mercato nazionale di medicinali per il trattamento di aritmie cardiache come da Determinazione AIFA 14 marzo 2014 pubblicata in G.U. n. 76 del 1/04/2014, in quanto in Italia non sono autorizzate specialità medicinali a base di mexiletina cloridrato o con analoghe indicazioni terapeutiche;

Vista la legge 10 novembre 2021 n. 175, recante “Disposizioni dirette a garantire la cura delle malattie rare ed il sostegno alla ricerca ed alla produzione dei farmaci orfani” ed, in particolare, l’articolo 5, comma 4, ai sensi del quale, *«In deroga a quanto previsto dal decreto del Ministro della sanità 11 febbraio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 72 del 27 marzo 1997, è consentita l’importazione di farmaci in commercio in altri Paesi anche per usi non autorizzati nei Paesi di provenienza, purché compresi nei piani di cui all’articolo 4, comma*

1, della presente legge, nonché nell'elenco di cui all'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648. I farmaci di cui al presente comma devono essere richiesti da una struttura ospedaliera, anche se utilizzati per assistenze domiciliari, e sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale»;

Considerato l'inserimento del medicinale mexiletina (Mexitil) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per l'indicazione terapeutica: nelle malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio (G.U. n. 201 del 28/08/2010);

Accertata l'assenza, sul mercato nazionale, di medicinali per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio nelle malattie neuromuscolari;

Tenuto conto che, pur essendo il medicinale “ Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db” in confezionamento e lingua **ungherese**, è necessario garantire, a tutela della salute pubblica, l'accesso a tale medicinale per il trattamento e la prevenzione di vari tipi di aritmie ventricolari (il medicinale agisce alterando il tempo necessario della discesa dell'impulso elettrico nel miocardio affetto da una malattia o non adeguatamente vascolarizzato) e nelle malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio;

Vista l'istanza presentata dallo SCFM con nota prot. n. 84980 del 01/07/2024, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione ad importare ed a distribuire le confezioni del medicinale “**Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db**” in confezionamento e lingua **ungherese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità e alle strutture sanitarie richiedenti;

Valutata la documentazione fornita dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (S.C.F.M.) relativamente al lotto 80237156 (scadenza maggio 2029), oggetto di importazione;

Informata la Direzione Tecnico-Scientifica dell'AIFA;

Informato il Coordinamento USMAF – SASN;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

lo **Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare (SCFM)** è autorizzato ad importare il medicinale:

- **Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db**

n. **5.000** confezioni del lotto n. **80237156**, con scadenza **maggio 2029 (ogni confezione contiene 30 capsule);**

in confezionamento e in lingua **ungherese**.

Sito di produzione e rilascio dei lotti: ICN Polfa Rzeszów S.A. POLONIA

Lo **SCFM** dovrà far pervenire almeno una copia della traduzione in lingua italiana del foglietto illustrativo a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) e in accordo a quanto previsto nei documenti registrativi depositati presso l'Autorità regolatoria competente del paese in cui il medicinale è autorizzato;

- essere trasportato in condizioni idonee al mantenimento della qualità del medicinale;

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP) e su specifica assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore, per le indicazioni terapeutiche autorizzate nel paese d'origine (trattamento e la prevenzione di vari tipi di aritmie ventricolari) e nelle malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio, in base a quanto previsto dalla legge n. 175 del 2021;

Le confezioni oggetto di importazione saranno fornite alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti **al prezzo di 33,60 Euro /confezione da 30 capsule + IVA 10 % + spese di spedizione.**

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i magazzini di seguito indicati: **UPS Healthcare s.r.l.** sito a Somaglia (LO) in viale Mantova snc. della società UPS Healthcare S.r.l (p. iva 01028471009) con sede legale a Formello (RM) in via Formellese km 4.300.

Il medicinale potrà essere distribuito su specifica assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore.

In considerazione delle indicazioni autorizzate nel Paese d'origine il medicinale **Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db** potrà essere utilizzato per il trattamento e la prevenzione di vari tipi di aritmie ventricolari (il medicinale agisce alterando il tempo necessario della discesa dell'impulso elettrico nel miocardio affetto da una malattia o non adeguatamente vascolarizzato).

Inoltre, il medicinale potrà essere utilizzato nelle malattie neuromuscolari, per il trattamento delle miotonie distrofiche e non distrofiche da alterazione della funzione del canale del cloro o del sodio, in base a quanto previsto dalla legge n. 175 del 10 novembre 2021;

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 **“Ritalmex 200 kapszula, (mexiletin-hidroklorid) 30 db”** in confezionamento e lingua **ungherese**, importato dallo SCFM allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- lo SCFM è tenuto 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;
- lo **SCFM** 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;
- lo SCFM **è tenuto 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, 10 settembre 2024

IL PRESIDENTE

Prof. Robert Giovanni Nisticò

NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
19.09.2024
15:51:02
GMT+02:00



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:

“Ritalmex (mexiletin-hidroklorid) 200 kapszula, 30 db”

autorizzate all’importazione con Determinazione Presidenziale n. .../2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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