



Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto
al Crimine Farmaceutico

Roma,

Alla Pfizer S.r.l.
Via Valbondione,113

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° 03/2021 del 18/02/2021,
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, la **Pfizer S.r.l.** e gli
Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, 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 relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/carenze-e-indisponibilita>.
NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



DETERMINAZIONE N°03/2021

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;

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. 0020009-18/02/2021-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 del30/04/2020; prot. AIFA/DG del 08/01/2021;

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. **150** confezioni; n. lotto **EJ7695** con scadenza **Settembre 2023**; 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 dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed 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.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

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 all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

La richiesta da parte delle strutture sanitarie, dovrà essere elaborata da parte del personale sanitario in servizio presso le strutture stesse, sulla base del modulo allegato alla presente determinazione, che ne costituisce parte integrante, e trasmessa direttamente alla **PFIZER S.r.l.** Le Strutture Sanitarie e i Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali che hanno richiesto la fornitura dovranno verificare la corrispondenza del lotto autorizzato.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, "temporanea autorizzazione" ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, 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**", in confezionamento e in lingua **inglese**, importato dalla **PFIZER S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Al fine di garantirne il corretto monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PFIZER S.r.l.**, come da fac-simile allegato, e gli Assessorati dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.

La **PFIZER S.r.l.**, dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e dovrà includere il dettaglio per mese.

Inoltre, la **PFIZER S.r.l.**, **dovrà comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato, 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, 18 Febbraio 2021

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
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:

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 ROMA

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

**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**

AGGIORNATI AL __/__/20__

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