

PQ-PHCC/OTB/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
 Crimine Farmaceutico

Roma,

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

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. 1909/2017 del 22/11/2017, con la quale la **Pfizer Italia S.r.l.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **Pfizer Italia S.r.l.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

Il Dirigente dell'Ufficio

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.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it**



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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 D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Mario Melazzini.

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente 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 Decreto del Ministro della Salute dell'11 maggio 2001;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*;

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 l'istanza presentata dalla **PFIZER ITALIA S.r.l.**, prot. 0124329-20/11/2017-AIFA-COD_UO-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 già rilasciato con determinazione AIFA DG N°1389 del 07/10/2016, 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;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **PFIZER ITALIA 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 **S96528** con scadenza **Marzo 2020**; in confezionamento e in lingua inglese.

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

La **PFIZER ITALIA 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 ITALIA 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 Italia S.r.l.**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **PFIZER ITALIA S.r.l.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite, come indicato nella Determinazione, al 30 giugno e al 31 dicembre. I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini indicati.

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, 22/11/2017

Il Direttore Generale

Marjo Melazzini



ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla Pfizer Italia 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:

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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

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

