

PQ-PHCC/OTB/DDG



**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla Spett.le **Sanofi S.p.A.**
Viale Bodio n. 37
00187 Milano

e

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

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MABCAMPATH (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/0 1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO"

Si trasmette in copia la determinazione AIFA DG n° 3/2019 del 22/05/2019, con la quale la **Sanofi S.p.A.** è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

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

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°3/2019

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "MABCAMPATH (alemtuzumab) 30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/0 1 FLACONCINO INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO

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;

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 del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la Determina n. 39/2019 con la quale il Direttore Generale dell'AIFA, Dott. Luca Li Bassi, delega il Dott. Domenico Di Giorgio, dirigente ad interim dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del decreto ministeriale n. 245/2004, all'adozione dei provvedimenti 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, recante : "Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale" o del DM 02/12/2016 recante "Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti", per tutta la durata dell'incarico conferitogli ai sensi della determina n. 1314 del 23.09.2016 sopra citata e salvo revoca;

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";

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.

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.p.A., prot. 0057349-21/05/2019-AIFA-COD_UO-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 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

DETERMINA

la Sanofi S.p.A. è autorizzata ad importare il medicinale:

- **MABCAMPATH (alemtuzumab) 30mg/1ml, flaconcino monouso, 1 flaconcino ev**

n. **250** confezioni ; n. lotto **8HV1277** con scadenza **30/11/2020**;

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 inglese (in 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: Genzyme Ltd., 37 Hollands Roadhaverhill, Suffolk CB9 8PU-Regno Unito.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, **a titolo gratuito**.

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

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Sanofi S.p.A. e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, all’indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite ed acquisite al **30 giugno e al 31 dicembre**.

I dati riepilogativi dovranno essere comunicati 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, 22/05/2019

su Delega del Direttore Generale

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 de 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "MABCAMPATH (alemtuzumab)
30MG/1ML, FLACONCINO MONOUSO – 3 FLACONCINI E/0 1 FLACONCINO INIETTABILE PER
USO ENDOVENOSO

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

