

Ai Direttori Generali

Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Ai Farmacisti Ospedalieri Referenti per le carenze
Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate

Ai Direttori Assistenza Farmaceutica Territoriale
Ai Farmacisti Referenti per le carenze
delle Aziende ULSS

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

A Federfarma Veneto
A Farmacieunite
A Assofarm

Si comunica alle SS.LL. che il 19/06/2023 è stata pubblicata, sul portale istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-elenco-dei-medicinali-che-non-possono-essere-sottratti-alla-distribuzione-e-alla-vendita-9>), la Determina DG - 257-2023 "Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità". E' anche disponibile l' "Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. 1, lett. s del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 05/06/2023".

Nell'elenco sono stati aggiunti i medicinali Endoxan Baxter (AIC 015628011), Parlodel (AIC023781014), Rivotril (AIC 023159054 e 023159066), Miglustat Gen Orph (AIC 045773013), Buccolam (AIC 042021016, 042021028 e 042021030) e Pylera (AIC 041527019) ed è stato escluso il medicinale Baqsimi (AIC 048407011).

Si invitano le SS.LL. in indirizzo ad informare tutti i soggetti interessati.

Distinti saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente: dott.ssa Olivia Basadonna

tel. 041 2791408

e-mail: olivia.basadonna@regione.veneto.it

REGIONE del VENETO

Area Sanità e Sociale

Segreteria Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici

Rio Novo, Dorsoduro 3493 - 30123 Venezia

Tel. 041.2793412 - 3415 - 3421 - 3406 fax 041-279 3468

e-mail: assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it

PEC: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. 1, lett. s del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 05/06/2023

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC
Famotidina EG®	034433096	40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.p.a.
Sinemet®	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l..
Sinemet®	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.
Sinemet®	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	Organon Italia S.r.l.
Sinemet®	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	Organon Italia S.r.l.
Buccolam®	042021016	2,5mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 0,5 ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Buccolam®	042021028	5mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 1ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Buccolam®	042021030	7,5mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 1,5ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Buccolam®	042021042	10mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2ml	Laboratorios Lesvi S.L.
Questran®	023014018	4g polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel GmbH
Saxenda®	044018036	6mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo, cartuccia (vetro) 3ml, 5 penne preriempite	Novo Nordisk A/S
Sumatriptan SUN	039982018	6mg/0,5ml soluzione iniettabile, 2 penne preriempite da 0,5ml	Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Creon®	029018064	10.000 U.Ph.Eur capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Mylan Italia S.r.l.
NovoRapid FlexPen®	034498093	100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, 5 cartucce in penne preriempite da 3ml	Novo Nordisk A/S
Sabril®	027443011	500mg compresse rivestite con film, 50 compresse	Sanofi S.r.l.
Sabril®	027443047	500mg granulato per soluzione orale, 50 bustine	Sanofi S.r.l.
Femity®	036489019	1,5mg/0,525mg cerotti transdermici, 1 scatola da 4 bustine	Theramex Ireland Limited
Tegretol®	020602037	Bambini 20mg/ml sciroppo, 1 flacone da 250ml	Novartis Farma S.p.a.
Micropam®	029417021	10mg/2,5ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose	Aurobindo Pharma Italia S.r.l.
Micropam®	029417019	5mg/2,5ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose	Aurobindo Pharma Italia S.r.l.
Endoxan Baxter	015628011	50mg compresse rivestite, 50 compresse	Baxter S.p.a.

Parlodel	023781014	2,5mg compresse, 30 compresse	Viartis Healthcare Limited
Rivotril	023159066	2mg compresse, 20 compresse	Cheplapharm Arzneimittel GMBH
Rivotril	023159054	0,5mg compresse, 20 compresse	Cheplapharm Arzneimittel GMBH
Miglustat Gen Orph	045773013	100mg, 84 capsule rigide	Gen.Orph S.A.S.
Pylera	041527019	140mg/125mg/125mg capsule 120 capsule in flacone hdpe	Laboratoires Juvise Pharmaceuticals

**Determina DG - 257-2023**

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visto l'articolo 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, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco - emanato a norma dell'art. 48, comma 13 sopra citato - come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n.53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n.98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n.111;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Visto il Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e, in particolare, l'art. 36;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano";

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera s), secondo periodo, del d.lgs. n. 219/2006 sopra citato, ai sensi del quale «*non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità*», nonché gli artt. 34, comma 6, e 105, comma 2;

Visto il Documento della Commissione Europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il problema della carenza di medicinali, approvato in sede di riunione tecnica *ad*

hoc nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali in data 25 maggio 2018, nel quale è stato riconosciuto che gli Stati membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'UE, introducendo, in particolare, limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati Membri, purché queste siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Vista la determina AIFA n. 435/2022 del 06 ottobre 2022, recante *“Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità”*, pubblicata in G.U. n. 238 del 11 ottobre 2022;

Tenuto conto che AIFA pubblica periodicamente sul proprio portale l'elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare AIC, dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare AIC o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali di cui al citato art. 105, comma 3-bis, del d.lgs. n. 219/2006;

Preso atto delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale ENDOXAN BAXTER (AIC 015628011), confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute; nonché delle segnalazioni di mancata reperibilità del medicinale pervenute dal territorio;

Preso atto che, pur a fronte della conclusione dello stato di carenza del medicinale PARLODEL (AIC 023781014), notificata dal titolare AIC Viatris Healthcare Limited con nota del 20/12/2022, sono state rilevate evidenze di un flusso di esportazione, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute, che potrebbe generare nuovi stati di carenza;

Preso atto della comunicazione di carenza per il medicinale RIVOTRIL (AIC 023159054) ricevuta dal titolare AIC CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH con nota prot. n. 61820 del 12/05/2023, e delle evidenze di un flusso di esportazione, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute sia della confezione attualmente in stato di carenza (AIC 023159054) che della confezione con AIC 023159066, per cui il titolare AIC CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH ha notificato la conclusione dello stato di carenza con nota del 14/03/2023;

Preso atto delle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale MIGLUSTAT GEN ORPH (AIC 045773013), confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute;

Preso atto di quanto riferito dal concessionario di vendita nazionale Neuraxpharm Italy SpA

circa i possibili flussi di esportazione del medicinale BUCCOLAM (AIC 042021) nelle confezioni 016, 028 e 030;

Preso atto che, pur a fronte della conclusione dello stato di carenza del medicinale PYLERA (AIC 041527019), notificata dal titolare AIC LABORATOIRES JUVISE PHARMACEUTICALS con nota del 04/04/2023, sono state rilevate evidenze di un flusso di esportazione, confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione forniti dal Ministero della salute, che potrebbe generare nuovi stati di carenza;

Preso atto della conclusione dello stato di carenza per il medicinale BAQSIMI (AIC 048407011) e considerata l'assenza di segnalazioni di irreperibilità dal territorio per tale medicinale;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, aggiornare l'elenco allegato alla determinazione n. 435/2022 del 06 ottobre 2022, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lett. s), del d.lgs. n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati al blocco temporaneo delle esportazioni i medicinali ENDOXAN BAXTER (AIC 015628011), PARLODEL (AIC 023781014), RIVOTRIL (AIC 023159054 e 023159066), MIGLUSTAT GEN ORPH (AIC 045773013), BUCCOLAM (AIC 042021016, 042021028 e 042021030) e PYLERA (AIC 041527019);

Informato il Ministero della Salute in data 16 giugno 2023;

DETERMINA

Art. 1

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del Titolare AIC, dei medicinali ENDOXAN BAXTER (AIC 015628011), PARLODEL (AIC 023781014), RIVOTRIL (AIC 023159054 e 023159066), MIGLUSTAT GEN ORPH (AIC 045773013), BUCCOLAM (AIC 042021016, 042021028 e 042021030) e PYLERA (AIC 041527019).
2. A tal fine i medicinali ENDOXAN BAXTER (AIC 015628011), PARLODEL (AIC 023781014), RIVOTRIL (AIC 023159054 e 023159066), MIGLUSTAT GEN ORPH (AIC 045773013), BUCCOLAM (AIC 042021016, 042021028 e 042021030) e PYLERA (AIC 041527019) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante.
3. Il medicinale BAQSIMI (AIC 048407011) è espunto dall'elenco allegato determina AIFA n. 435/2022 del 06 ottobre 2022, per cessato stato di carenza o indisponibilità.

Art. 2

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali, e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma,

Il Sostituto del Direttore Generale

Anna Rosa Marra

Firmato digitalmente da: MARRA ANNA ROSA
Ruolo: Dirigente
Organizzazione: AIFA - AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO
Data: 19/06/2023 10:45:48

Allegato:

Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. 1, lett. s), del D. Lgs. 219/2006), aggiornato al 05 giugno 2023.