

Ai Direttori Generali

Ai Direttori Farmacie Ospedaliere
delle Aziende ULSS, Ospedaliere, IRCCS e Strutture private-accreditate

Ai Direttori Assistenza Farmaceutica Territoriale
delle Aziende ULSS

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

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Agli Ordini Provinciali dei Medici

A ASSOFARM
A FEDERFARMA
A FARMACIEUNITE

e p.c.

Al Direttore Generale
Azienda Zero

Gentili tutti,

con la presente si trasmette la Determina AIFA n. 84-2024 (GU Serie Generale n.90 del 17-04-2024) "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", disponibile al seguente

link: <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-elenco-dei-medicinali-che-non-possono-essere-sottratti-all-a-distribuzione-e-alla-vendita-16>.

Nell'elenco dei medicinali sottoposti al blocco temporaneo delle esportazioni sono stati aggiunti i medicinali TRIMBOW (AIC 045489022, 045489073 e 045489109) e tutti i medicinali in commercio a base di fluorouracile, nello specifico: FLUOROURACILE ACCORD HEALTHCARE (AIC 040593030, 040593042), FLUOROURACILE HIKMA (AIC 044062026, 044062038, 044062040) e FLUOROURACILE TEVA (AIC 026542047 e 026542050).

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 Silvia Adami

Tel. 041 2791408 mail: silvia.adami@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 10/04/2024

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC	Data inserimento medicinale nell'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
Baqsimi	048407011	3 mg polvere nasale in contenitore monodose	Amphastar France Pharmaceuticals	Det. DG - 332-2023 pubblicata il 10/08/2023
Chenpen	040864011	150 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile, 1 siringa preriempita da 0,3 ml	Bioprojet Pharma	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Chenpen	040864023	300 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile, 1 siringa preriempita da 0,3 ml	Bioprojet Pharma	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Chenpen	040864050	500 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita, 1 siringa preriempita in vetro da 0,3 ml	Bioprojet Pharma	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Creon	029018064	10.000 U.Ph.Eur capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Viatrix Italia S.r.l.	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023
Creon	029018049	25.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Viatrix Italia S.r.l.	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023
Creon	029018088	5.000 U Ph. Eur. granulato gastroresistente, flacone da 20 g	Viatrix Italia S.r.l.	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023

Creonipe	047002098	35000 U capsule rigide gastroresistenti, 100 capsule in flacone HDPE	Viartis Healthcare Limited	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023
Endoxan Baxter	015628011	50mg compresse rivestite, 50 compresse	Baxter S.p.a.	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Famotidina EG	034433096	40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.p.a.	Det. DG 1445/2019 pubblicata il 02/10/2019
Fastjekt	042416014	150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita, 1 iniettore da 2 ml	Viartis Healthcare Limited	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Fastjekt	042416038	300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita, 1 iniettore da 2 ml	Viartis Healthcare Limited	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Fluorouracile Accord Healthcare	040593042	50mg/ml soluzione iniettabile o infusione, 1 flaconcino in vetro da 100 ml	Accord Healthcare Italia Srl	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Fluorouracile Accord Healthcare	040593030	50mg/ml soluzione iniettabile o infusione, 1 flaconcino in vetro da 20 ml	Accord Healthcare Italia Srl	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Fluorouracile Hikma	044062026	50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione, 1 flaconcino in vetro da 10 ml	Hikma Farmaceutica S.A.	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Fluorouracile Hikma	044062038	50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione, 1 flaconcino in vetro da 20 ml	Hikma Farmaceutica S.A.	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Fluorouracile Hikma	044062040	50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione, 1 flaconcino in vetro da 100 ml	Hikma Farmaceutica S.A.	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Fluorouracile Teva	026542047	1g/20ml soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ml	Teva Italia Srl	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Fluorouracile Teva	026542050	5g/100ml soluzione per infusione, 1 flaconcino da 100 ml	Teva Italia Srl	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Forxiga	042494029	5 mg - compresse rivestite con film- uso orale - blister calendarizzato (alu/alu) - 28 compresse	Astra Zeneca AB	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023

Glucagen	027489018	Hypokit 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 flacone + 1 siringa con ago	Novo Nordisk A/S	Det. DG/341/2023 pubblicata il 24/08/2023
Humalog	033637024	100 U/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637051	100 U/ml soluz. iniettabile 5 cartucce 3 ml IM IV	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637063	Mix 25 100 U/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino 10 ml uso SC	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637190	Kwikpen 100 U/ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637214	Mix 25 kwikpen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637238	Mix 50 kwikpen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637354	200 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita kwikpen 3 ml - 5 penne preriempite	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637380	Junior kwikpen 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne preriempite	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Jext	040585010		Alk-Abelló A/S	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023

Jext	040585022		Alk-Abelló A/S	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
NovoRapid FlexPen	034498093	100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, 5 cartucce in penne preriempite da 3ml	Novo Nordisk A/S	Det. DG 126/2022 pubblicata il 25/03/2022
Novorapid Penfill	034498030	100U/ml soluzione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso sottocutaneo	Novo Nordisk A/S	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Parlodel	023781014	2,5mg compresse, 30 compresse	Viartis Healthcare Limited	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Pegasys	035683059	135 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (270 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo	ZR Pharma& Gmbh	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Pegasys	035683073	180 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml 360 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo	ZR Pharma& Gmbh	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Pegasys	035683150	90 microgrammi - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0.5 ml (180 µg/ml) - 1 siringa preriempita + 1 ago per iniezione	ZR Pharma& Gmbh	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Pylera	041527019	140mg/125mg/125mg capsule 120 capsule in flacone hdpe	Laboratoires Juvise Pharmaceuticals	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Rivotril	023159066	2mg compresse, 20 compresse	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Rivotril	023159054	0,5mg compresse, 20 compresse	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Sabril	027443011	500mg compresse rivestite con film, 50 compresse	Sanofi S.r.l.	Det DG 126/2022 pubblicata il 25/03/2022

Sabril	027443047	500mg granulato per soluzione orale, 50 bustine	Sanofi S.r.l.	Det DG 126/2022 pubblicata il 25/03/2022
Sinemet	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l..	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sinemet	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sinemet	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	Organon Italia S.r.l.	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sinemet	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	Organon Italia S.r.l.	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sumatriptan Sun	039982018	6mg/0,5ml soluzione iniettabile, 2 penne preriempite da 0,5ml	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV	Det. PRES 01/2024 pubblicata il 16/02/2024
Tegretol	020602037	Bambini 20mg/ml sciroppo, 1 flacone da 250ml	Novartis Farma S.p.a.	Det. DG 435/2022 pubblicata il 07/10/2022
Trimbow	045489022	87mcg/5mcg/9mcg soluzione pressurizzata per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore per 120 erogazioni	Chiesi Farmaceutici Spa	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Trimbow	045489073	172mcg/5mcg/9mcg soluzione pressurizzata per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore per 120 erogazioni	Chiesi Farmaceutici Spa	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Trimbow	045489109	88mcg/5mcg/9mcg polvere per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore Nexthaker da 120 inalazioni	Chiesi Farmaceutici Spa	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Trixeo Aerosphere	049279021	5mcg/7,2mcg/160mcg sospensione pressurizzata per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore	Astra Zeneca AB	Det. PRES 01/2024 pubblicata il 16/02/2024



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 DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

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: "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 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

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. 01/2024 del 16/02/2024, 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. Serie Generale n. 42 del 20 febbraio 2024;

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 del cambio di titolarità del medicinale Baqsimi, inserito nell' *“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”* con Det. DG - 332-2023 pubblicata il 10/08/2023 e la cui titolarità è stata trasferita dal 16/02/2024 da Eli Lilly Nederland B.V. a Amphastar France Pharmaceuticals;

Viste le evidenze di un flusso di esportazione registrato per il medicinale TRIMBOW nelle confezioni con AIC 045489022 e 045489073 (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute) e considerato che l'assoggettamento delle sole confezioni con AIC 045489022 e 045489073 del medicinale TRIMBOW al blocco dell'esportazione potrebbe determinare il trasferimento del rischio di esportazione sulla confezione con AIC 045489109;

Preso atto della carenza dei medicinali contenenti il principio attivo fluorouracile, che si sta verificando/si verificherà in diversi paesi europei e che risulta critica sia per la gestione dei pazienti già in trattamento che per i pazienti da avviare alla terapia e ritenuto di dover garantire che le confezioni attualmente disponibili debbano rimanere nel territorio nazionale;

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, su proposta dell'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, aggiornare l'elenco allegato alla determinazione n. 01/2024 del 16 febbraio 2024, 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 TRIMBOW (AIC 045489022, 045489073 e 045489109), FLUOROURACILE ACCORD HEALTHCARE (AIC 040593030, 040593042), FLUOROURACILE HIKMA (AIC 044062026, 044062038, 044062040) e FLUOROURACILE TEVA (AIC 026542047 e 026542050);

Informato il Ministero della Salute in data 12 aprile 2024;

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 TRIMBOW (AIC 045489022, 045489073 e 045489109), FLUOROURACILE ACCORD HEALTHCARE (AIC 040593030, 040593042), FLUOROURACILE HIKMA (AIC 044062026, 044062038, 044062040) e FLUOROURACILE TEVA (AIC 026542047 e 026542050);
2. A tal fine i medicinali TRIMBOW (AIC 045489022, 045489073 e 045489109), FLUOROURACILE ACCORD HEALTHCARE (AIC 040593030, 040593042), FLUOROURACILE HIKMA (AIC 044062026, 044062038, 044062040) e FLUOROURACILE TEVA (AIC 026542047 e 026542050) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante.

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 Direttore Tecnico- Scientifico

Dott. Pierluigi Russo



RUSSO PIERLUIGI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
2.10.1.1 Direttore
generale
12.04.2024 16:10:59
GMT+01:00

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. N. 219/2006), aggiornato al 10 aprile 2024.