

PQ/OTB/MD

AIFA/PQ/ 35455/P/



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio Qualità dei Prodotti

AZIENDA U.S.L. n. 5 - SPEZZINO U.O. FARMACEUTICA TERRITORIALE
0 8 APR. 2014
Prot. n° <u>1019</u>

Roma, 02 APR 2014

Alla Spett.le ditta
Bristol- Myers Squibb
Via Virgilio Maroso, 50
00142 Roma
Fax 06/50396530

e

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

**OGGETTO: Determinazione n° 323/2014 - Autorizzazione all'importazione del medicinale
"Florinef 0,1mg/cpr"**

Si trasmette in copia la determinazione n° 323/2014, con la quale la Bristol-Myers Squibb S.r.l. è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Al fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la Bristol-Myers Squibb S.r.l. e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom e in formato Excel come da facsimile 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

Marisa Delbò

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: www.agenziafarmaco.gov.it, seguendo il seguente percorso: homepage/Servizi AIFA/Carenze dei medicinali. NB: Il fax dell'Ufficio Qualità dei Prodotti è 06 59784313



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE:
FLORINEF (FLUDROCORTISONE ACETATO) 0,1MG**

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, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'AIFA pubblicato sulla G.U. n. 254 del 31 ottobre 2009 con il quale è stato istituito l'Ufficio Qualità dei Prodotti;

Visto il Decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'AIFA il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre del 2011;

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.;

Considerato che sul territorio nazionale si verificano casi in cui è ritenuto utile il trattamento con "Florinef 0,1mg/cpr" per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da

morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita;

Viste le determinazioni del 25 maggio 2006, dell'08 agosto 2006, dell'08 aprile 2008, del 16 aprile 2010, del 29 marzo 2012, concernenti l'autorizzazione per un periodo di due anni alla ditta Bristol-Myers Squibb ad importare dai paesi dell'UE e a fornire a titolo gratuito, dietro specifica richiesta, al servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza, il medicinale "Florinef 0,1mg/cpr";

Tenuto conto dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale "Florinef 0,1mg/cpr" non autorizzato né commercializzato in Italia, non essendo disponibili valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla Bristol-Myers Squibb S.r.l., prot. AIFA 12979 del 05/02/2014, con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l'autorizzazione ad importare dai paesi dell'UE e fornire a titolo gratuito, le confezioni del medicinale "Florinef 0,1mg/cpr" di continuare ad assicurare, su richiesta del servizio farmaceutico delle strutture sanitarie di competenza, forniture a titolo gratuito del prodotto in questione;

Considerata la scadenza delle determinazioni sopra citate;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la Bristol-Myers Squibb S.r.l. è autorizzata ad importare dai paesi dell'Unione Europea, dove il medicinale in questione risulta commercializzato dalla stessa, e a fornire direttamente, a titolo gratuito e su specifica richiesta, al servizio farmaceutico della struttura sanitaria di competenza territoriale ed ospedaliera, il medicinale "Florinef 0,1mg/cpr", unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate, ossia per la terapia sostitutiva con mineralcorticoidi dei pazienti affetti da morbo di Addison e per il trattamento della Sindrome Adrenogenitale con perdita di sali congenita.

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

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 **Bristol-Myers Squibb S.r.l.**

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 a titolo gratuito, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale "Florinef 0,1mg/cpr", importato dalla **Bristol-Myers Squibb 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 **Bristol-Myers Squibb S.r.l.** e gli Assessorati alla Sanità dovranno trasmettere ad AIFA, su CD-rom in formato Excel, come da facsimile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale fornite ed acquistate 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**, 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, 31/03/2014

Il Direttore Generale

(Luca Pani)

ALLEGATO

Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato

Alla Spett.le ditta
Bristol- Myers Squibb
Via Virgilio Maroso, 50,
00142 Roma

p.c. Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 Roma
Fax 06 59784313

Il sottoscritto medico Dott. _____, in servizio presso _____

CHIEDE a titolo gratuito

alla Bristol-Myers Squibb S.r.l.

la fornitura del medicinale FLORINEF 0,1MG/CPR

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:

Bristol- Myers Squibb Tel. Verde 800.515.152

Fax Verde 800.916.016

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

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti
Via del Tritone, 181
00187 ROMA
via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: _____

AGGIORNATI AL _____

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