



S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati: 3

Genova, data del protocollo

Ai Direttori dei Servizi farmaceutici territoriali
AASSLL

Ordine dei Medici
Ordine dei Farmacisti

Sindacati dei Medici
Federfarma
Assofarm
Referente per la Liguria farmacie Dr Max
Dott. Alessandro Rampani
alessandro.rampani@drmax.it
Farmacia Salus
Dott. Gervasone
farmaciasalusarnermo@gmail.com

Epc
Commissione Tecnica DPC
SUAR
Centro Unico

Oggetto: Indicazioni operative per l'applicazione del Protocollo d'intesa nazionale per la fornitura in DPC del farmaco Inderal (propranololo) 40 mg

Facendo seguito e a integrazione della nota prot. A.Li.Sa. 813 del 15/01/2025 si forniscono le specifiche operative per l'applicazione del Protocollo d'intesa nazionale per la fornitura in DPC del farmaco Inderal (propranololo) 40 mg.

Come noto, AIFA, considerato lo stato di carenza nel circuito distributivo nazionale del prodotto Inderal a base di propranololo - AIC n. 020854028, 40mg, 30 compresse- a causa di problemi produttivi comunicati dal titolare di AIC, ha governato la criticità attraverso:

- l'autorizzazione all'importazione dalla Spagna del medicinale Sumial (propranololo) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimido, evidenziando che il contenuto per unità posologica in termini di propranololo cloridrato estero (40 mg) è pari a quello del prodotto autorizzato in Italia (allegato 1: nota AIFA prot. 0155416-04/12/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P);
- la diffusione di un'informativa attraverso la quale sono state poste in evidenza alcune differenze tra i medicinali Sumial e Inderal relativamente, in particolare, a numero di unità posologiche, composizione in eccipienti, condizioni di conservazione, indicazioni terapeutiche. Si precisa, in particolare, che il medicinale da importazione può essere utilizzato esclusivamente in accordo al relativo foglietto illustrativo e solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente (Allegato 2: prot. 0158020-10/12/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCCP);

▪ la sottoscrizione, in data 17/12/2024, di un “PROTOCOLLO D’INTESA TRA AIFA, FEDERFARMA, ASSOFARM, FARMACIEUNITE, FEDERFARMA SERVIZI E A.D.F. PER LA GESTIONE DELLA CARENZA DEL FARMACO INDERAL” (*Allegato 3*), che prevede la possibilità, sino al 28 febbraio 2025, di erogare il medicinale estero attraverso la distribuzione per conto a titolo gratuito.

In riferimento a quanto sopra citato, si comunica a SS.LL. che a decorrere dalla data odierna, previa disponibilità nei magazzini del CU, il farmaco Sumial® sarà dispensato in DPC senza oneri aggiuntivi per il SSR grazie al protocollo d’intesa citato in premessa.

Di seguito si riportano alcune indicazioni utili per attivare il percorso di accesso al farmaco estero in DPC gratuita sino al 28 febbraio 2025.

Il Centro Unico provvede all’approvvigionamento dall’estero e assegna al percorso distributivo in DPC il medicinale estero.

I codici SUMIAL*50CPR 40MG (medicinale a base di propranololo) sono i seguenti:

- codice estero numerico 700211788
- codice estero alfanumerico E08516010

Prescrizione: in fase di prescrizione i medici potranno continuare a prescrivere il farmaco Inderal 40 mg – 30 compresse.

Stante la situazione di carenza, si richiamano le indicazioni dell’AIFA di:

- prescrivere il propranololo 40 mg compresse solo se strettamente necessario;
- non iniziare un nuovo trattamento con Inderal/Sumial privilegiando alternative terapeutiche;
- evitare accaparramenti, limitando prescrizioni ed erogazioni ad una sola confezione.

Si fa presente che il medicinale importato dovrà essere utilizzato esclusivamente in accordo al relativo foglietto illustrativo e solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

Erogazione:

Il farmacista convenzionato:

- consultando sul portale DPC l’anagrafica dei prodotti dispensabili, a fronte della ricetta del prodotto italiano (Inderal) o del prodotto importato (Sumial) o del principio attivo (propranololo), informa il cittadino in merito alla necessità di erogare il confezionamento estero del farmaco SUMIAL*50CPR 40MG (codice estero numerico 700211788), unitamente alla consegna del foglietto illustrativo in lingua italiana messo a disposizione attraverso la distribuzione intermedia dalla ditta autorizzata all’importazione secondo quanto già indicato nel provvedimento AIFA;
- il farmacista convenzionato registra nel sistema DPC l’erogazione del farmaco estero in equivalenza, limitandosi a una confezione per ricetta;

La procedura di gestione della ricetta dematerializzata sarà completata dalla farmacia ai sensi della norma vigente.

Il costo del servizio sarà posto pari a zero.



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Nel raccomandare la diffusione della presente si inviano cordiali saluti.

IL DIRETTORE
Dott.ssa Barbara Rebesco

cc
Direttore Generale

Responsabile del procedimento
Dott.ssa Eugenia Livoti
Tel. 010 548 8670
eugenia.livoti@alisa.liguria.it

PQ-PhCC/CP/DDG

N. Det. 221/2024



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
Atnahs Pharma Netherlands BV
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 Copenhagen S
Danimarca
e
Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome
LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SUMIAL (propranolol)
40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **221/2024**, con la quale la **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV**, codice SIS 4984, è stata autorizzata a importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio magazzino e pronto alla distribuzione; inoltre, codesta Azienda e gli Assessorati dovranno trasmettere ad AIFA, in formato Excel, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA dedicata alle carenze dei medicinali, consultabile all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-carenti>

Le richieste di autorizzazione dovranno essere inviate all'indirizzo PEC qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it



UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 221/2024 AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos" IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 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.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

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 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

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

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente le 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 D.M. 11 maggio 2001 riguardante la **Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;**

Visto il D.Lgs. 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il D.M. 2 dicembre 2016, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti* e successive modifiche e integrazione (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

Vista la nota in atti AIFA prot. n. 109201 del 09/08/2024 (e successivi aggiornamenti prot. n. 136938 del 23/10/2024) con la quale la **Atnahs Pharma Netherlands BV** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **"INDERAL (PROPRANOLOLO CLORIDRATO) 40 MG COMPRESSE - 30 COMPRESSE" (AIC n. 020854028);**

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale;

Vista l'istanza presentata dalla **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV**, in atti AIFA prot. n. 153027 del 28/11/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e documentazione integrativa in atti AIFA prot. n. 154235 del 02/12/2024-AIFA-PQ_PhCC-A e prot. n. 154628 del 03/12/2024-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos"** in confezionamento e lingua **spagnola**, prodotto per il mercato spagnolo, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la documentazione tecnica relativa alle caratteristiche del medicinale **"SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos"** che evidenzia

che il contenuto per unità posologica in termini di propranololo cloridrato (40 mg) è il medesimo nel medicinale importato e nel medicinale **“INDERAL (PROPRANOLOLO CLORIDRATO) 40 MG COMPRESSE - 30 COMPRESSE” (AIC n. 020854028)** autorizzato in Italia e che le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale **“INDERAL (PROPRANOLOLO CLORIDRATO) 40 MG COMPRESSE - 30 COMPRESSE” (AIC n. 020854028)** sono anche autorizzate per il medicinale **“SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos”**;

Preso atto delle differenze tra il medicinale importato **“SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos”** e il medicinale **INDERAL (AIC n. 020854028)** autorizzato in Italia, elencate all'interno dell'Informativa che sarà fornita ai Referenti Regionali e alle Società Scientifiche e ai medici prescrittori;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV** è autorizzata a importare il medicinale:

- **SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos**

-n. **32072** confezioni; n. Lotto **D30942A**; scadenza **31/08/2026**;

-n. **22680** confezioni; n. Lotto **D30943A**; scadenza **31/08/2026**;

-n. **10080** confezioni; n. Lotto **D30943B**; scadenza **31/08/2026**;

-n. **35168** confezioni; n. Lotto **D30944A**; scadenza **31/08/2026**;

in confezionamento e lingua **spagnola**.

Prodotto e rilasciato da:

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 1 Plankstadt Baden-Wuerttemberg 68723
Germania

La **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana (ovvero traduzione letterale del foglietto illustrativo del medicinale importato) per ciascuna confezione del medicinale importato distribuita.

Si fa presente che il medicinale importato potrà essere utilizzato unicamente per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

Il medicinale del quale si autorizza l'importazione deve:

- essere preparato in conformità a quanto previsto dalla Farmacopea Europea, presso la sopra menzionata officina, regolarmente autorizzata alla produzione secondo le Norme di Buona Fabbricazione (GMP);
- essere fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti o per la distribuzione attraverso modalità ritenute adeguate al territorio di competenza dalle Regioni e dalle Province Autonome, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita per unità posologica applicato in Italia al medicinale "INDERAL (PROPRANOLOLO CLORIDRATO) 40 MG COMPRESSE - 30 COMPRESSE" (AIC n. 020854028) e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali;**
- essere trasportato e distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato, in Italia, unicamente presso il magazzino di seguito indicato:

Pharmaidea s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 Travagliato (BS)

L'autorizzazione alla distribuzione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni al riguardo, *"temporanea autorizzazione"* ad acquistare, anche per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos"** in confezionamento e lingua spagnola, importato dalla **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione dei medicinali:

- la **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui i prodotti importati risulteranno disponibili presso il proprio/i propri magazzini e pronti alla distribuzione
- la **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni dei medicinali rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

La presente autorizzazione all'importazione ha **validità di mesi SEI (6)**, 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, 03 Dicembre 2024

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



ALLEGATO

Spett.le
Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "SUMIAL (propranolol) 40 mg comprimidos recubiertos con película - 50 comprimidos)" autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 221/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	Quantità	Costo



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Destinatari:
Allegato 1 Elenco destinatari

OGGETTO: Carezza del medicinale **INDERAL** (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC
020854028

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

L'Agenzia Italiana del Farmaco intende informarLa dello stato di carezza del medicinale a base di Propranololo:

INDERAL (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC 020854028

A causa di problemi produttivi, il medicinale INDERAL risulta carente (distribuzione contingentata) dal 23/10/2024; attualmente il medicinale è totalmente carente nel canale retail mentre in quello ospedaliero la distribuzione è contingentata. Al momento non è nota la data in cui la carezza terminerà; AIFA è in costante contatto con il titolare AIC.

Per ogni aggiornamento sullo stato di carezza si prega di fare riferimento all'Elenco dei medicinali carenti, aggiornato periodicamente e pubblicato al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti>

INDERAL è autorizzato per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Controllo dell'ipertensione arteriosa.
- Trattamento dell'angina pectoris.
- Profilassi post-infartuale.
- Controllo della maggior parte delle forme di aritmia cardiaca.
- Profilassi dell'emigrania.
- Trattamento del tremore essenziale.
- Controllo dell'ansietà e della tachicardia su base ansiosa.
- Coadiuvante nella terapia della tireotossicosi e delle crisi tireotossiche.
- Trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva.

- Trattamento del feocromocitoma (associato a un farmaco bloccante gli alfa recettori).

Per sopperire alla carenza del medicinale Inderal (PROPRANOLOLO CLORIDRATO) 40 MG COMPRESSE - 30 COMPRESSE (AIC n. 020854028), AIFA con Determinazione n. 221/2024, ha autorizzato la società ATNAHS PHARMA NETHERLANDS BV a importare dalla Spagna il medicinale SUMIAL (PROPRANOLOLO) 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA - 50 COMPRIMIDOS.

Si riportano di seguito le differenze rilevate fra il medicinale carente (Inderal) e quello importato (Sumial):

Inderal	Sumial
<i>Forma farmaceutica</i> Compresse	<i>Forma farmaceutica</i> Compresse rivestite
<i>Descrizione</i> Compresse bianche, rotonde, piatte dai bordi smussati con linea di frattura su un lato e suddivisa in quattro sezioni sull'altro lato.	<i>Descrizione</i> Compresse rosa, rotonde, biconvesse, rivestite con film contenenti 40 mg di propranololo cloridrato Eu.Ph. Tutte le compresse hanno linea di frattura su un lato e sono suddivise in due sezioni sull'altro lato.
<i>Composizione qualitativa:</i> Propranololo cloridrato (40 mg) Lattosio Gelatina Acido stearico Magnesio stearato Acqua depurata	<i>Composizione qualitativa:</i> Propranololo cloridrato (40 mg) Lattosio Gelatina Calcio carbossimetilcellulosa Magnesio stearato Acqua depurata Rivestimento compressa Ipromellosa Glicerolo Titanio diossido Carminio Acqua depurata
<i>Condizioni di conservazione</i> 2 anni Conservare a temperatura inferiore a 25°C	<i>Condizioni di conservazione</i> 3 anni Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore a 30°C
<i>Descrizione dell'aspetto di Inderal e contenuto della confezione</i> Inderal 40 mg compresse è disponibile in confezioni da 30 compresse.	<i>Descrizione dell'aspetto di Sumial e contenuto della confezione</i> Sumial 40 mg si presenta in una confezione da 50 compresse rivestite con film.

<p><i>Indicazioni terapeutiche</i></p> <p>Inderal è indicato negli adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per il controllo della pressione sanguigna alta. - per il trattamento del dolore al petto causato da ridotto afflusso di sangue al cuore (angina pectoris). - per prevenire ulteriori attacchi cardiaci (infarto). - per prevenire gravi e frequenti mal di testa (emicrania). - per il trattamento dei tremori. - per controllare l'ansia e l'aumento dei battiti del cuore (tachicardia) provocati dall'ansia. - per trattare, insieme ad altri medicinali, un eccesso di ormoni tiroidei nel sangue (tireotossicosi) e le manifestazioni collegate a questa malattia. - per il trattamento di una malattia ereditaria caratterizzata da ispessimento delle pareti del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva). - per il trattamento di un tumore vicino al rene (feocromocitoma), insieme ad un medicinale per il trattamento della pressione sanguigna alta causata dal tumore. <p>Inderal è indicato negli adulti, nei bambini e negli adolescenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - per controllare il battito irregolare del cuore (aritmia cardiaca). 	<p><i>Indicazioni terapeutiche</i></p> <p>Sumial è indicato:</p> <ul style="list-style-type: none"> -per il trattamento della pressione sanguigna alta. -per il trattamento del dolore al petto (angina). -per il trattamento di alcuni disturbi del cuore (cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva). -per il controllo dei battiti irregolari del cuore. -per proteggere il cuore dopo un infarto. -per la prevenzione del mal di testa (emicrania). -per il trattamento dei tremori. -per il trattamento dei sintomi dell'ansia. -per il trattamento di alcuni disturbi della tiroide (tireotossicosi). -per il trattamento del feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale), che verrà somministrato insieme ad un altro trattamento: un bloccante alfa-adrenergico. -per la prevenzione delle emorragie dell'esofago causate da una pressione sanguigna alta nel fegato.
---	--

Si prega di prestare particolare attenzione al differente numero di unità posologiche, alla diversa composizione in termini di eccipienti e alle indicazioni terapeutiche.

A tal proposito si fa presente che il medicinale importato dovrà essere utilizzato esclusivamente in accordo al relativo foglietto illustrativo e solo per le indicazioni terapeutiche autorizzate per il medicinale commercializzato in Italia e attualmente carente.

Si precisa altresì che il medicinale importato sarà fornito agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome, che ne faranno richiesta direttamente al Titolare AIC, per la distribuzione tramite le strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti (distribuzione diretta) o per la distribuzione per conto (DPC) attraverso le farmacie private convenzionate, secondo quanto stabilito da ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

La dispensazione del medicinale importato potrà avvenire a fronte di presentazione di ricetta medica, riportante o il nome del medicinale autorizzato in Italia ma attualmente carente (Inderal) o il nome del medicinale importato (Sumial) o il nome del principio attivo (Propranololo).

Chiediamo ai Medici Prescrittori il Loro gentile supporto nel garantire, durante questo periodo di carenza, la prescrizione/utilizzo del medicinale importato Sumial solo se strettamente necessario, e di non iniziare un nuovo trattamento con Inderal/Sumial privilegiando alternative terapeutiche. I quantitativi di Sumial importati, se utilizzati in modo appropriato evitando fenomeni di accaparramento, dovrebbero essere sufficienti per la prosecuzione della terapia dei pazienti in trattamento, fino al ripristino delle forniture di Inderal.

Si invitano i Farmacisti ad erogare una sola confezione del medicinale importato (Sumial) per ricetta medica, al fine di garantire una gestione ottimizzata delle scorte e di evitare fenomeni di accaparramento, fino al ripristino regolare delle forniture.

Si rappresenta altresì che in considerazione della criticità della carenza in questione, AIFA rilascia alle strutture sanitarie, che ne faranno richiesta, l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero. Il modulo per le richieste di importazione dall'estero di medicinali attualmente carenti sul territorio nazionale - ai sensi del DM 11 maggio 2001 - è disponibile sul portale istituzionale al seguente link <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1032092/Mod. 040 01 Modulo richiesta med carenti 22.04.2024.pdf>

L'AIFA resta a disposizione per ogni ulteriore informazione e supporto.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio



Allegati:

Allegato 1 Elenco destinatari

PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

AIFA, FEDERFARMA, ASSOFARM,

FARMACIEUNITE, FEDERFARMA SERVIZI E A.D.F. PER LA

GESTIONE DELLA CARENZA DEL FARMACO INDERAL

CONSIDERATO che il Titolare dell'AIC Atnahs Pharma Netherlands BV e il concessionario di vendita Pharmaidea, hanno comunicato nel corso del mese di novembre 2024 importanti informazioni riguardanti lo stato di carenza del medicinale INDERAL (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC 020854028.

CONSIDERATO che il titolare AIC attualmente stima che le prossime forniture di Inderal 40 mg compresse, saranno rese disponibili presumibilmente entro febbraio 2025.

CONSIDERATO che il titolare AIC ha messo a disposizione il servizio SOS per gli ordini diretti, distribuendo il medicinale in maniera contingentata per raggiungere il maggior numero possibile di pazienti.

CONSIDERATO che risulta necessario implementare le misure di mitigazione della carenza, ricorrendo all'importazione del suddetto farmaco da altri paesi dell'Unione Europea per assicurare la massima disponibilità del suddetto farmaco.

RAVVISATA l'opportunità di agevolare l'accesso da parte dei cittadini al farmaco importato, anche tramite la rete delle farmacie territoriali.

CONSIDERATO che, per quanto sopra detto, occorre definire con le associazioni di categoria maggiormente rappresentative delle farmacie italiane e della distribuzione intermedia farmaceutica le modalità per organizzare la distribuzione del suddetto farmaco da parte delle farmacie territoriali;

CONSIDERATO che le misure definite dal presente Protocollo d'intesa si pongono come interventi straordinari e necessari a far fronte alla carenza del farmaco INDERAL e sono assicurati dai farmacisti nelle farmacie e dalle aziende di distribuzione intermedia, in termini di attenzione sociale;

Tutto ciò premesso, le Parti convengono quanto segue:

Art. 1

Forma oggetto del presente accordo il farmaco di seguito indicato INDERAL (propranololo) 40 mg - 30 compresse – AIC 020854028 nel seguito definito “il farmaco”.

Art. 2

Il farmaco, importato da altri paesi europei, sarà reso disponibile, presso i magazzini delle aziende della distribuzione intermedia, su indicazione dei rispettivi Assessorati Regionali.

I farmacisti nelle farmacie erogheranno sull'intero territorio nazionale il farmaco esclusivamente nella modalità della distribuzione per conto – DPC a fronte di idonee prescrizioni che non potranno riportare farmaci diversi dai medicinali a base di propranololo autorizzati all'estero e importati ai sensi della Determina AIFA n.221/2024. I farmacisti e le aziende di distribuzione intermedia si impegnano a garantire le condizioni di conservazione, distribuzione e dispensazione del farmaco in coerenza con le caratteristiche del farmaco.

Art. 3

Le farmacie e le aziende della distribuzione intermedia si impegnano eccezionalmente a svolgere gratuitamente le attività previste dal presente Protocollo, relative alla distribuzione delle confezioni importate ai sensi della Determina AIFA n. 221/2024, dalla data di validità del medesimo sino al 28 febbraio 2025 e nel limite di 100.000 confezioni autorizzate all'importazione.

A decorrere dal 1° marzo 2025, farmacie e distributori intermedi renderanno disponibile ai cittadini il farmaco secondo le ordinarie procedure distributive e ripristinando le marginalità loro spettanti.

Art. 4

Il presente Protocollo d'intesa è valido dalla data della sua sottoscrizione, fino al 28 febbraio 2025.

ROMA, li 16/12/2024

Il Dirigente dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
dott. **DI GIORGIO DOMENICO**
DI GIORGIO

Dirigente Amministrativo
16.12.2024 16:44:03 UTC

Il Presidente della Federazione Nazionale Unitaria dei Titolari di Farmacia Italiani
(FEDERFARMA)

dott. **Marco COSSOLO**
Firmato digitalmente da: Marco Cossolo
Organizzazione: FEDERFARMA/01976520583
Data: 16/12/2024 16:00:29

Il Presidente della Federazione delle Aziende e servizi socio-farmaceutici
(A.S.SO.FARM.)

dott. **Luca PIERI**


Firmato digitalmente da:
PIERI LUCA
Firmato il 17/12/2024 12:51
Seriale Certificato: 1568977
Valido dal 23/06/2022 al 23/06/2025
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Il Presidente di FarmacieUnit
dott. **Federico CONTE**

Firmato digitalmente da:
Gariboldi Muschietti Franco
Firmato il 17/12/2024 13:05
Seriale Certificato: 3516968
Valido dal 26/04/2024 al 26/04/2027
InfoCamere Qualified Electronic Signature CA

Il Presidente di Federfarma Servizi
dott. **Antonello MIRONE**

Firmato digitalmente da:
ANTONELLO MIRONE
Data: 17/12/2024 13:30:01

Il Presidente di A.D.F.
dott. **Walter FARRIS**

Firmato digitalmente da
VALTER FARRIS

C = IT
Data e ora della firma: 17/12/2024 10:15:03