
S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi medici, Protesica ed integrativa

Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche

Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

Ordini dei Medici Veterinari Regione Liguria

Dr. Giorgio Sacco - S.U.A.R

ASSOFARM

FEDERFARMA Liguria

Distributori Intermedi DPC

p.c. NAS Regione Liguria

Loro sedi

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE SUFENTA (sufentanil) e rinnovo comunicazione "Emergenza Fentanil"

Si trasmette in allegato la comunicazione AIFA di autorizzazione all'importazione del medicinale in oggetto acquisita con prot. A.Li.Sa. n. **15726** del 13.08.2024.

L'occasione è colta per ribadire la necessità di potenziare le misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di fentanil e derivati, al fine di scongiurarne possibili sottrazioni illecite.

A questo scopo, si inoltra per facilità di consultazione la comunicazione trasmessa con nota prot. A.Li.Sa. n. 9072 del 08.05.2024 relativa allo stato di emergenza di cui sopra.

Si ricorda, inoltre, di comunicare alle forze dell'ordine, nonché alla scrivente per conoscenza, qualsiasi smarrimento/danneggiamento/furto inerente fentanil o suoi derivati.

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Ringraziando per la consueta collaborazione, si chiede di dare massima diffusione della presente presso le strutture ed i soggetti interessati.

Cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

C.C.
Direzione Generale

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

MAIL: direzione.alisa@regione.liguria.it PEC: protocollo@pec.alisa.liguria.it



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le
PIRAMAL Critical Care Italia S.P.A.
VIA XXIV MAGGIO 62/a
37057 SAN GIOVANNI LUPATOTO (VR)

e

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

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SUFENTA (sufentanil)
Injektionslösung 1 ml, 5 x 1 ml Ampullen"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **147/2024**, con la quale la **PIRAMAL Critical Care Italia S.P.A.**, codice SIS 3616, è stata autorizzata ad importare il medicinale in oggetto.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, come disposto nella allegata determinazione, preme rammentare che **PIRAMAL Critical Care Italia S.P.A.** è tenuta a comunicare allo scrivente Ufficio la data a partire dalla quale il prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini 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. 147/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "SUFENTA (sufentanil)
Injektionslösung 1 ml, 5 x 1 ml Ampullen"**

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.i.;"

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. 0100545 del 25/07/2024-AIFA-PQ_PhCC-A con la quale la **PIRAMAL Critical Care Italia S.P.A.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“SUFENTANIL PIRAMAL (sufentanil citrato) "0,05 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml (A.I.C. 028347021)”**.

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

Vista l'istanza presentata dalla **PIRAMAL Critical Care Italia S.P.A.**, in atti AIFA prot. n. 0108970 del 09/08/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“SUFENTA (sufentanil) Injektionslösung 1 ml, 5 x 1 ml Ampullen”** in confezionamento e lingua **tedesca**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“SUFENTA (sufentanil) Injektionslösung 1 ml, 5 x 1 ml Ampullen”** in confezionamento e lingua **tedesca**, è **equivalente** a quella attualmente registrata in Italia con **n. A.I.C. 028347021**, differisce per la via di somministrazione e per alcune indicazioni terapeutiche come specificato nella Nota informativa;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **PIRAMAL Critical Care Italia S.P.A.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **SUFENTA (sufentanil) Injektionslösung 1 ml, 5 x 1 ml Ampullen**

n. **10.000** confezioni; n. Lotto **2302553**; scadenza **30/11/2025**;

in confezionamento e in lingua **tedesca**.

Prodotto da PIRAMAL Critical Care BV Netherlands Roubolaslaan 32 (Ground Floor) 2252 TR Voorschoten – The Netherlands.

Rilascio dei lotti:

La **PIRAMAL Critical Care Italia S.P.A.** dovrà far pervenire almeno un **foglietto illustrativo e la Nota informativa** in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

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 alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, **senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale "SUFENTANIL PIRAMAL (sufentanil citrato) "0,05 mg/ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 1 ml (A.I.C. 028347021)" e mantenendo inalterate le eventuali condizioni negoziali.**

- essere 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:

- **DHL Supply Chain Italy, Via Cascina per Conighetto snc 20090 Settala (MI).**

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, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **"SUFENTA (sufentanil) Injektionslösung 1 ml, 5 x 1 ml Ampullen"** in confezionamento e lingua **tedesca**, importato dalla **PIRAMAL Critical Care Italia S.P.A.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **PIRAMAL Critical Care Italia S.P.A.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: farmacicarenti@aifa.gov.it, la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione

- la **PIRAMAL Critical Care Italia S.P.A.** e gli Assessorati sono tenuti a trasmettere ad AIFA, in formato Excel come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite e acquisite al 30 giugno e al 31 dicembre.
- la **PIRAMAL Critical Care Italia S.P.A.**, **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, 09 Agosto 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: SUFENTA (sufentanil)

Injektionslösung 1 ml, 5 x 1 ml Ampullen

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 147/2024

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

S.C Politiche del farmaco, Dispositivi Medici,
Protesica e Integrativa
Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco
Allegati n. 2

Genova, data del protocollo

Alle Direzioni Sanitarie
AA.SS.LL., IRCCS, E.E.O.O.
SC Farmaceutica Territoriale e
Ospedaliera AA.SS.LL., IRCCS,
EE.OO.

Distributori intermedi

Ordine di Medici
Ordine dei Farmacisti

Federfarma
Assofarm

PC NAS Regione Liguria

Oggetto: Comunicazione "Emergenza Fentanil: potenziamento delle misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di fentanil e suoi derivati"

Nel mercato illecito i fentanili sono venduti come sostituzioni di altri oppioidi illeciti e talvolta sono utilizzati per produrre medicinali contraffatti. Come altri tipi di analgesici oppioidi, i fentanili producono sedazione, bradicardia, ipotermia e depressione respiratoria: quest'ultimo effetto rappresenta il pericolo maggiore per i consumatori per via dell'elevata potenza di tali sostanze. Una parte del mercato illecito è alimentato attraverso la sottrazione di fentanil e derivati dai canali leciti di distribuzione per uso medico.

A seguito dell'allerta diffusa dall'Unità di coordinamento del Sistema Nazionale di Allerta precoce (SNAP), l'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute ha richiesto la diramazione della circolare in merito allo stato di emergenza di cui all'oggetto (all. n. 1 e n. 2).

Pertanto, si raccomandano particolare vigilanza ed attenzione al fine di scongiurare possibili sottrazioni illecite di farmaci contenenti fentanili.

Nel caso si verificassero sottrazioni illecite o qualora vi fossero altri elementi o fatti, di qualsiasi natura, ritenuti idonei a causare utilizzi dei citati farmaci al di fuori dei canali previsti dalle norme vigenti si sollecita l'allerta tempestiva delle forze dell'ordine.

Inoltre, si richiede di comunicare alle forze dell'ordine, nonché alla scrivente per conoscenza, qualsiasi smarrimento/danneggiamento/furto inerente fentanil o suoi derivati, evidenziando nell'oggetto che si tratta di "Fentanil o derivati".



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Si chiede a SS.LL. di assicurare la massima diffusione e aderenza alle indicazioni fornite nella presente nota.

Ringraziando per la consueta collaborazione, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

IL DIRETTORE
(Dott.ssa Barbara Rebesco)

p.c.

Direttore Generale

SC Organizzazione dei percorsi di cura e continuità assistenziale

Pratica trattata da:

Dott.ssa Valeria Prella

Telefono: 010 – 5488439

mail: valeria.prella@alisa.liguria.it

Responsabile del procedimento:

Dott.ssa Eugenia Livoti

Telefono: 010 – 5488670

mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it