

**DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELLA S.C. ACQUISTI BENI E SERVIZI**

N. 1593 \_\_\_\_\_

DEL 07.10.2021 \_\_\_\_\_

**OGGETTO:** Affiancamento della fornitura del farmaco “Tubertest (derivè protèinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 dose 1 ml – solution injectable”, di cui alla Determina n. 1423 del 08.09.2021 con il farmaco estero “Tubersol Tubercolin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml/Tuberculine dèrivèe de proteine purifièes (Mantoux) 5 TU/0,1 ml”, in confezionamento e lingua inglese/francese, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell’ARNAS Brotzu. Ditta Sanofi Srl. Codice CIG Z3B32EC923.

PDTD/2021/1699

Publicata all’Albo Pretorio dell’Azienda a partire da 07.10.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell’ Azienda Ospedaliera Brotzu

SI  NO

**IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.**

- VISTA** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- DATO ATTO** che, con la delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti di Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla Deliberazione 589/2015;
- ATTESO** che, con Determina n. 1423 del 08.09.2021 – liberamente consultabile e scaricabile sull’Albo Pretorio on-line dell’ARNAS “G. Brotzu” – è stata affidata, in favore della ditta Sanofi Srl, la fornitura annuale del farmaco estero Tubertest, da destinarsi alla S.C. di Farmacia dell’ARNAS Brotzu;
- CONSIDERATO** che, con nota prot. NP/2021/8398 del 30.09.2021, agli atti di questo Servizio, il Direttore della SC di Farmacia ha richiesto, al fine di garantire la continuità assistenziale, di affiancare al farmaco “Tubertest (derivè protèinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 dose 1 ml – solution injectable” di cui alla Determina n. 1423 del 08.09.2021, il farmaco estero “Tubersol Tubercolin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml/Tuberculine dèrivèe de proteine purifièes (Mantoux) 5 TU/0,1 ml”, in confezionamento e lingua inglese/francese;
- PRECISATO** che, l’importazione del medicinale in argomento è stata autorizzata con Determina AIFA n. 147/2021, su istanza della ditta Sanofi Srl, a causa del perdurare sul territorio nazionale dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare e del rischio che ciò comporta (All. A fg. 6);

Segue Determinazione n. 1593 del 07.10.2021

- ATTESO** che, la ditta Sanofi Srl segnala che i farmaci “Tubertest (derivè protèinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 dose 1 ml – solution injectable” e “Tubersol Tubercolin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml/Tuberculine dèrivée de proteine purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml” presentano identiche indicazioni terapeutiche e dosaggio (All. B fg. 2);
- RITENUTO** al fine di garantire la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti, di dover autorizzare, in favore della ditta Sanofi Srl, l'affiancamento al farmaco “Tubertest (derivè protèinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 dose 1 ml – solution injectable” di cui alla Determina n. 1423 del 08.09.2021, del farmaco estero “Tubersol Tubercolin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml/Tuberculine dèrivée de proteine purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml”, in confezionamento e lingua inglese/francese, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;
- VISTO** il D. Lgs n. 50/16;

## **D E T E R M I N A**

- al fine di garantire la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti, di autorizzare, in favore della ditta Sanofi Srl, l'affiancamento al farmaco “Tubertest (derivè protèinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 dose 1 ml – solution injectable” di cui alla Determina n. 1423 del 08.09.2021, del farmaco estero “Tubersol Tubercolin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml/Tuberculine dèrivée de proteine purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml”, in confezionamento e lingua inglese/francese, mantenendo inalterate le condizioni negoziali.

**Il Direttore della S.C. A.B.S.**  
**Avv. Federica Pillai**

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 147/2021



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le **Sanofi S.r.l.**  
**Viale Bodio n. 37**  
**00187 Milano**

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

p.c.  
**Dott. F.P. Maraglino**  
**Ufficio V**  
**DG Prevenzione Sanitaria**  
**Ministero della Salute**  
**E-mail: [f.maraglino@sanita.it](mailto:f.maraglino@sanita.it)**  
**PEC: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)**

**OGGETTO: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 146/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 147/2021, con la quale la **Sanofi S.r.l.** 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 **Sanofi S.r.l.** 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)



**UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO**

**DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 147/2021**

**RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 146/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPOR-  
TAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5  
TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"**

**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";

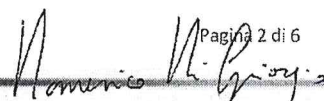
**Visto** il D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.;

**Visto** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana-- serie generale -- n. 140 del 17 giugno 2016;

**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 decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

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

  
Pagina 2 di 6

**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;*

**Visto** il perdurare sul territorio nazionale dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare;

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0106491 del 10/09/2021-AIFA-PQ\_ PhCC-A e successiva rettifica con prot., n. 0108550 del 16/09/2021-AIFA-PQ\_ PhCC-A con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **"TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"** in confezionamento e lingua **inglese/francese**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Viste** le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 16/03/2021;

**adotta** la seguente

#### **DETERMINAZIONE**

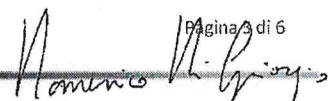
la **Sanofi S.r.l.** è autorizzata a importare il medicinale:

- **TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml) / Tuberculine derivate de proteines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml**

n. **250.000** Dosi (25.000 flaconcini da 10 dosi); n. Lotto **C5823BB**; scadenza **31/05/2023**;

in confezionamento e in lingua **inglese/francese**.

Prodotto da: 1755 Sanofi Pasteur Limited Toronto ON M2R 3T4 Canada.

Pagina 3 di 6  




La **Sanofi S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo 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, al prezzo di € 46,00 /flaconcino da 10 dosi al netto dell'IVA di legge 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 i magazzini di seguito indicato:

- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),**
- **DHL Supply Chain (Italy) S.p.A., Via Ardeatina 2479 -00134 Località Santa Palomba, Roma.**

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 "**TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml**" in confezionamento e lingua **inglese/francese**, importato dalla **Sanofi S.r.l.**, allo scopo di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale:

- la **Sanofi S.r.l.** 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

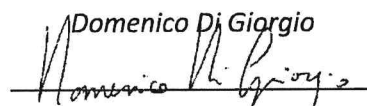
Pagina 4 di 6  
*Nomine M. P. 01/05*

- la **Sanofi S.r.l.** 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 **Sanofi S.r.l.**, **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, 16 Settembre 2021

**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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: RETTIFICA alla Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 146/2021 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERSOL® Tuberculin Purified Protein Derivative (Mantoux) 5 TU/0,1 ml / Tuberculine dérivée de protéines purifiées (Mantoux) 5 TU/0,1 ml"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 147/2021

AGGIORNATI AL \_\_/\_\_/20\_\_

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

*Nomenico M. G. G. G.*  
Pagina 6 di 6





**NOTA ESPLICATIVA IN MERITO ALLA DISPONIBILITÀ DI DERIVATO PROTEICO  
PURIFICATO DELLA TUBERCOLINA DENOMINATO  
TUBERSOL – SOLUZIONE INIETTABILE**

Sanofi S.r.l., in qualità di rappresentante in Italia della società Sanofi Pasteur, comunica quanto segue in merito alla disponibilità del seguente test cutaneo per la sensibilizzazione tubercolare (test di Mantoux):

- **TUBERSOL, soluzione iniettabile - Derivato proteico purificato della tubercolina**
- **Confezione decadose - 1 flaconcino contenente 10 test (5 UI per una dose di 0,1 ml)**
- **Confezionamento inglese/francese**
- **Produttore: SANOFI PASTEUR LIMITED – Toronto (Canada)**

Visto il perdurare sul territorio nazionale dello stato di carenza di test di diagnosi per la sensibilizzazione tubercolare e la temporanea indisponibilità del medicinale di più noto impiego TUBERTEST, AIFA ha autorizzato l'importazione dell'analogo medicinale TUBERSOL in confezionamento e lingua inglese/francese con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 147/2021 del 16/09/2021 (vedi allegato).

Si segnala altresì che TUBERSOL è un test cutaneo per la sensibilizzazione tubercolare analogo al TUBERTEST, i due medicinali hanno identiche indicazioni terapeutiche e dosaggio.

Specificatamente per il TUBERSOL, come riportato nel foglio illustrativo (vedi allegato), la lettura del test applica il seguente schema:

**Lettura del test:** 48-72 ore dopo il test, verifica per indurimento, misurato in mm.

- 0-4 mm: non significativa (solo per immunodepressi)
- 5-9 mm: positiva per HIV, contatti, bambini con sospetta tubercolosi, soppressione immunitaria da chemioterapia
- >10 mm: tutti gli altri

Il prodotto TUBERSOL sarà fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti al prezzo di € 46,00/flaconcino da 10 dosi al netto dell'IVA di legge.



Per richiedere il prodotto TUBERSOL sarà necessario emettere un ordine a Sanofi S.r.l. secondo una delle due modalità sotto riportate:

- Emissione ordine nel sistema NSO, inserendo il codice prodotto V0548853 e indicando il prezzo come da determina AIFA, per i clienti soggetti a questa procedura;
- Per tutti gli altri clienti, emissione ordine cartaceo da inviare tramite e-mail all'indirizzo [ordini@sanofi.com](mailto:ordini@sanofi.com)

I precedenti ordini di TUBERTEST sono da considerarsi chiusi.

Si prega di mandare un ordine di cancellazione per il TUBERTEST tramite NSO e di emettere un nuovo ordine per il TUBERSOL, secondo le modalità sopra indicate.

TUBERSOL sarà disponibile presumibilmente nella seconda metà di ottobre 2021, fatto salvo il sopraggiungere di cause di forza maggiore o di eventi imprevedibili ed indipendenti dalla nostra volontà.

Si rimane a disposizione per qualsiasi necessità o chiarimento.

Sanofi S.r.l.

Customer Care Sanofi  
Numero Verde: 800-21 66 44  
E-mail: [customercare@sanofi.com](mailto:customercare@sanofi.com)