

Determinazione del Delegato Responsabile della S.C. ABSE

N. 1812

del 27.11.2023

Oggetto: Annullamento affidamento, di cui alla determinazione n. 1786 del 22.11.2023, della fornitura della specialità medicinale ATGAM 50mg/ml 250mg. Ditta Pfizer Srl. Importo complessivo € 31.500,00 oltre Iva di Legge. Codice CIG ZE23D61000.

PDTD/2023/1933

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27.12.2023 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.C. Affari Generali Ufficio Delibere

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

SI  NO

**Il Delegato Responsabile della S.C. ABSE**

- 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 delibera n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Vista** la deliberazione n. 1500 del 12.12.2022 di delega di funzioni in favore del Dott. Davide Massacci, Responsabile del Settore "Area di acquisti di beni sanitari e servizi/liquidazione fatture";
- Premesso** che, con determinazione n. 1786 del 22.11.2023 è stata affidata, ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b), del D. Lgs n. 36/2023, in favore della Ditta Pfizer Srl, la fornitura della specialità medicinale ATGAM 50mg/ml 250mg (siero antilinfocitario di cavallo), per un importo complessivo pari a € 31.500,00 oltre Iva di Legge;
- Considerato** che, nella summenzionata determinazione, per mero errore materiale è stata affidata la fornitura in parola, per un importo complessivo pari a € 31.500,00 oltre Iva di Legge, facendo riferimento alla Determinazione Dirigenziale AIFA n. 11/2023 del 09.06.2023 con la quale la Ditta Pfizer Srl è stata autorizzata all'importazione della specialità medicinale ATGAM (siero antilinfocitario di cavallo) 50mg/ml 250mg, anziché alla Determinazione Dirigenziale AIFA n. 21/2023 del 14.11.2023 (All. "A" fg. 7);
- Preso atto** che l'importo complessivo della fornitura della specialità medicinale ATGAM 50mg/ml 250mg, alla luce della Determinazione Dirigenziale AIFA n. 21/2023 del 14.11.2023, è pari a € 63.000,00 oltre Iva di Legge e pertanto superiore a quanto autorizzato con deliberazione n. 589 del 15.04.2015;



Segue determinazione n. 1812 del 27.11.2023

**Ritenuto** pertanto, per i motivi sopra esposti, di dover annullare l'affidamento, di cui alla determinazione n. 1786 del 22.11.2023, in favore della Ditta Pfizer Srl, della fornitura della specialità medicinale ATGAM 50mg/ml 250mg (siero antilinfocitario di cavallo) per un importo complessivo pari a € 31.500,00 oltre Iva di Legge;

**Visto** il D.lgs. n. 36/2023;

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

Per i motivi esposti in premessa:

1. di annullare l'affidamento, di cui alla determinazione n. 1786 del 22.11.2023, in favore della Ditta Pfizer Srl, della fornitura della specialità medicinale ATGAM 50mg/ml 250mg (siero antilinfocitario di cavallo) per un importo complessivo pari a € 31.500,00 oltre Iva di Legge.

**Il Delegato Responsabile S.C. ABSE**

**Dott. Davide Massacci**



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

All. "A" Fg. 7

Spett.le **Pfizer S.r.l.**  
**Via Valbondione,113**  
**00188 Roma**

e

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

p.c.

**Ufficio 3 Ministero della Salute  
Coordinamento U.S.M.A.F./SASN  
Direzione Generale della Prevenzione  
Sanitaria**  
P.E.C.: [dgprev@postacert.sanita.it](mailto:dgprev@postacert.sanita.it)  
E-mail:  
[coordinamento.usmafsasn@sanita.it](mailto:coordinamento.usmafsasn@sanita.it)

**OGGETTO: RETTIFICA ALLA DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE n. 20/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "ATGAM® – LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250MG PROTEIN 50MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES"**

Si trasmette in allegato la Determinazione Dirigenziale n. **21/2023**, con la quale la **Pfizer S.r.l.**, codice SIS 4025, 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 **Pfizer 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

### IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

**VISTO** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il Decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e Finanze 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai sensi del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco reso pubblico con avviso sulla G.U. n. 140 del 17/06/2016;

**Visto** il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

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

**VISTA** la determina direttoriale n. 54 del 17 febbraio 2023, di conferma della determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020, recante, tra le altre, la delega al Dott. Domenico Di Giorgio all'adozione delle determinazioni di autorizzazione all'importazione di medicinali a seguito di accordi specifici tra AIFA e aziende titolari AIC, rilasciate a titolo gratuito o a prezzo concordato, ai sensi del D.M. 11/5/2001 o del D.M. 2/12/2016;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

**VISTO** il decreto legislativo 24 Aprile 2006 n. 219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE”;

**CONSIDERATO** che il medicinale è stato approvato dalla Food & Drugs Administration (USA)- National Drug Code (N.D.C.) 0009-7224-02.

**TENUTO CONTO** dei gravi motivi di necessità per i quali deve essere garantita la disponibilità, a tutela della salute pubblica, del medicinale **ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules**, non essendo commercializzati valide alternative terapeutiche nel normale circuito distributivo;

**CONSIDERATO** la conclusione della procedura DCP n. DE/H/4910 dell’autorizzazione nazionale Det. AIFA n.573/2023 del 6/09/2023, G.U. n. 218 del 18/09/2023, del **medicinale Equingam** (denominazione italiana di Atgam) e che le ultime confezioni di Atgam del lotto GT3512, importate da US con Det. AIFA n° 11/2023 del 09/06/2023 sono esaurite.

**Vista** la nota in atti AIFA prot. n. 0138406 del 09/11/2023-AIFA-PQ\_PhCC-A con la quale la **PFIZER S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all’art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **“EQUINGAM (immunoglobulina equina linfocitaria) 50 mg/ml concentrato per soluzione per infusione fiale in vetro da 5 ml “(AIC: 044176016)”**.

**Accertato** il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo a livello nazionale e che il medicinale **Equingam** sarà disponibile a febbraio 2024 per ragioni legate ai tempi di produzione;

**VISTA** l’istanza presentata dalla **PFIZER S.r.l.**, prot. n.0140107-13/11/2023-AIFA-AIFA\_PQ\_A e successiva rettifica prot. n.0140536-14/11/2023-AIFA-AIFA\_PQ\_A con la quale è stata richiesta alla scrivente Agenzia l’**Autorizzazione all’importazione del medicinale ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules** in confezionamento e in lingua **inglese**, ai fini della fornitura alle strutture sanitarie che ne facciano richiesta;

**VISTE** le precedenti determinazioni prot. AIFA DG del 25/08/2014, prot. AIFA DG del 03/12/2014, prot. AIFA DG del 14/04/2016, prot. AIFA DG del 07/10/2016, prot. AIFA DG del 19/04/2017, prot.AIFA/DG del 14/09/2017, prot.AIFA/DG del 22/11/2017, prot.AIFA/DG del

06/03/2018, prot.AIFA/DG del 04/12/2018, prot.AIFA/DG del 30/05/2019, prot. AIFA/DG del 14/11/2019, prot.AIFA/DG del 30/04/2020, prot. AIFA/DG del 08/01/2021, prot. AIFA/DG del 18/02/2021, prot. AIFA/DG del 06/07/2021; prot. AIFA/DG del 12/01/2022; prot. AIFA/DG del 22/06/2022, del 02/03/2023; prot. AIFA/DG del 07/06/2023 e successiva rettifica del 09/06/2023; prot. AIFA/DG del 14/11/2023

**adotta** la seguente

### **DETERMINAZIONE**

la **PFIZER S.r.l.** è autorizzata a distribuire il medicinale:

- **ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein 50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules**

n. **40** confezioni; n. lotto **GT3512**; scadenza **31 Ottobre 2025**;

n. **23** confezioni; n. lotto **FJ9294**; scadenza **31 Agosto 2024**;

in confezionamento e in lingua **inglese**.

Prodotto da: **Pharmacia & Upjohn Company-7000 Portage Road, Kalamazoo, MI 49001-0199 - USA.**

e rilasciato nella Comunità Europea da: **Pfizer Service Company B.V.B.A., Hoge Wei 10-B-1930 Zaventem (Belgio)**

La **PFIZER 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 **n. 218 del 18/09/2023**) in accordo alle condizioni negoziali vigenti relativa alla autorizzazione, classificazione e prezzo del medicinale Equingam.

- essere distribuito nel rispetto delle Norme di Buona Distribuzione dei medicinali (GDP).

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso il seguente magazzino:

- **UPS Healthcare Italia S.r.l., Via della Chimica snc 02032 – Loc. Passo Corese – Fara in Sabina (RI).**

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 **“ ATGAM® (siero antilinfocitario di cavallo) sterile solution 50 mg/ml”** in confezionamento e lingua **inglese**, importato dalla **PFIZER 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 **PFIZER S.r.l.** è tenuta a comunicare, allo scrivente ufficio: [farmacicarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacicarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- la **PFIZER 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 **PFIZER 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 DODICI (12)**, 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, 14 Novembre 2023

su Delega del Sostituto  
del Direttore Generale  
**Il Dirigente**

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

**Modulo di richiesta fornitura di medicinale importato**

Alla **Pfizer S.r.l.**  
**Via Valbondione,113**  
**00188 Roma**  
**Fax 06 33182238**

Il sottoscritto medico Dott. \_\_\_\_\_, in servizio presso \_\_\_\_\_,

**CHIEDE**

alla **Pfizer Italia S.r.l.** la fornitura del medicinale

**ATGAM® – lymphocyte immune globulin antithymocyte globulin (equine) 250 mg protein  
50 mg/ml sterile solution for i.v. use only 5x5 ml ampoules**

nella quantità di \_\_\_\_\_  
per la cura del paziente<sup>Ⓜ</sup> \_\_\_\_\_ 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:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<sup>Ⓜ</sup> Nel rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali indicare unicamente le iniziali del paziente.

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 DIRIGENZIALE n. 20/2023 - AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE ATGAM® – LYMPHOCYTE IMMUNE GLOBULIN ANTITHYMOCYTE GLOBULIN (EQUINE) 250 MG PROTEIN 50 MG/ML STERILE SOLUTION FOR I.V. USE ONLY 5X5 ML AMPOULES**

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA DG n° 21/2023

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

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