

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi

N. 1376

del 26.08.2021

Oggetto: Affiancamento del farmaco estero Stesolid (Diazepam) soluzione rettale 5 mg/2,5 ml 5CF, in confezionamento e lingua spagnola, al medicinale Micropam (Diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale 4 contenitori monodose, di cui alla Deliberazione n. 318 del 07.02.2018 di adesione alla Convenzione SardegnaCAT "Farmaci 2".

PDTD/2021/1434

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 26.08.2021 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 Deliberazione n. 673 del 30.04.2020, si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi rispetto a quelli di cui alla Deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Dato Atto** che con Deliberazione n. 318 del 07.02.2018 veniva recepita l'aggiudicazione di cui alla Determinazione del Servizio Forniture e Servizi della Centrale Regionale di Committenza SardegnaCAT prot. n. 215 – rep. n. 10 del 22 gennaio 2018, per la parte di pertinenza di questa Azienda, e contestualmente si aderiva per anni tre alla Convenzione denominata "Farmaci 2", per una spesa complessiva di € 17.574.413,92 oltre Iva di legge, nella quale era ricompresa, tra l'altro, la fornitura in favore dell'O.E. Aurobindo Pharma Italia Srl del farmaco Micropam (diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale, 4 contenitori monodose;

segue determinazione n. 1376 del 26.08.2021

- Premesso** che con nota Prot. n. NP/2021/6767 del 30.07.2021, in allegato (All. A fg. 12), il Direttore della S.C. Farmacia, considerato lo stato di carenza ed al fine di garantire la continuità terapeutica, richiedeva di provvedere in merito all'affiancamento del farmaco estero Stesolid (Diazepam) soluzione rettale 5 mg/2,5 ml 5CF, in confezionamento e lingua spagnola, al medicinale Micropam (Diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale 4 contenitori monodose, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;
- Preso atto** che l'importazione del farmaco estero Stesolid (Diazepam) in argomento è stata autorizzata, per il periodo di sei mesi eventualmente rinnovabili, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con Determinazione n. 77/2021, previo accertamento del rischio dello stato di carenza del medicinale Micropam (Diazepam) nel normale circuito distributivo ed acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa delle due specialità farmaceutiche è identica ;
- Ritenuto** opportuno, considerato lo stato di carenza ed al fine di garantire la continuità terapeutica, di autorizzare l'affiancamento del farmaco estero Stesolid (Diazepam) soluzione rettale 5 mg/2,5 ml 5CF, in confezionamento e lingua spagnola, al medicinale Micropam (Diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale 4 contenitori monodose, mantenendo inalterate le condizioni negoziali;
- Visto** il D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.;

D E TERMINA

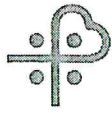
Per i motivi esposti in premessa:

- considerato lo stato di carenza ed al fine di garantire la continuità terapeutica, di autorizzare l'affiancamento del farmaco estero Stesolid (Diazepam) soluzione rettale 5 mg/2,5 ml 5CF, in confezionamento e lingua spagnola, al medicinale Micropam (Diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale 4 contenitori monodose, mantenendo inalterate le condizioni negoziali.

IL DIRETTORE DELLA S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai

pa

14



ARNAS G. Brotzu

Azienda di Rilievo Nazionale
ed Alta Specializzazione

SSR Sardegna

DIPARTIMENTO SERVIZI
SC FARMACIA
Direttore drssa Michela Pellecchia

Prot. n°-1343 del 29/07/2021

nr/2021/6767

del 30/07/2021

Al sig Dir.SC Servizio Acquisti Beni e Servizi

SEDE

OGGETTO: Affiancamento farmaco STESOLID 5 mg/2,5 ml

Si chiede, considerato lo stato di carenza, di procedere all'affiancamento del farmaco estero STESOLID (DIAZEPAM) SOLUZIONE RETTALE 5MG/2.5ML 5CF (1471175), proveniente dalla Spagna, al farmaco Micropam 5 mg, di cui alla delibera 318 del 2018 (contratto 131/2018).

Si allega la determina AIFA.

Cordiali saluti

Il Direttore della SC Farmacia

Dr.ssa Michela Pellecchia

S.S.

ARNAS G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Farmacia
dirett Michela Pellecchia
tel. 070/539291
Mail farmacia@aob.it

Ospedali San Michele Businco Cao



Spett.le
Cliente
c.a. Dirigente Responsabile
c.a. Dirigente Farmacia

Prot. 046/HBU
Saronno (VA), 08/04/2021

Oggetto: sostituzione TEMPORANEA del farmaco Micropam 5mg con STESOLID FAES 5mg/2,5ml slz ret 5mcl

Gentili Clienti,
con la presente abbiamo il piacere di comunicarVi che abbiamo trovato una soluzione **TEMPORANEA** per la carenza del MICROPAM 5MG con il prodotto **STESOLID FAES 5mg/2,5ml slz ret 5mcl** (AIC 58001) proveniente dalla Spagna.
Vi informiamo che il confezionamento si presenta di 5 microclismi, a differenza del Micropam che ne ha 4.

Il lotto disponibile a magazzino ha scadenza 05/2022.

Con la presente chiediamo Vostra autorizzazione ad evadere i Vostri ordini di Micropam 5mg con tale farmaco e Vi chiediamo di indicare nella risposta il Vostro numero di ordine e la data, tali informazioni sono fondamentali per procedere all'evasione degli stessi.

Una volta ricevuta Vostra autorizzazione sarà nostra cura fare la sostituzione del farmaco mantenendo lo stesso prezzo unitario del Micropam 5mg, pertanto non è necessario che ci rimandiate gli ordini corretti.

Inviando in allegato:

- Autorizzazione all'importazione di AIFA
- Foglietto Illustrativo tradotto in italiano, che sarà inserito anche all'interno delle confezioni spedite

Cogliamo l'occasione per ricordarVi di seguito i recapiti del servizio Customer Service e Ufficio gare del Dipartimento Ospedaliero:

Telefono: 02 96392601
Fax: 800 562999
E-mail: customerservice.it@aurobindo.com
E-mail: ufficiogare@aurobindo.com
Pec: ufficiogare@pcert.postecert.it
Indirizzo Peppol x invio ordini NSO: 9906:IT06058020964

Cordiali saluti.
AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.
Hospital Customer Service

0055903-06/05/2021-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-P

PQ-PhCC/OTB/DDG

N. Det: 77/2021



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine
Farmaceutico

Spett.le AUROBINDO Pharma Italia
Srl
Via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)

e

Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome

LORO SEDI

**OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE
"STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ml" e
STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5ml"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. 77/2021, con la quale la **AUROBINDO Pharma Italia 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 **AUROBINDO Pharma Italia 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

Pagina 1 di 7



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

DETERMINAZIONE AIFA PQ-PhCC n. 77/2021

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "STESOLID®
(diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ml" e STESOLID®
(diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5ml"**

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.Lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

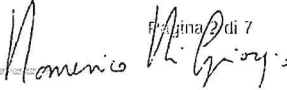
Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

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


 Pagina 2 di 7

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;

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*;

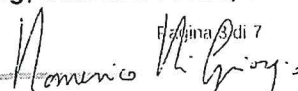
Vista le note Prot. 0015375-10/02/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A, Prot. n. 0073471-02/07/2020-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A e successivi aggiornamenti del 11/02/2021 e del 22/03/2021 con la quale la **AUROBINDO Pharma (Italia) S.r.l.** ha comunicato, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale “**MICROPAM® (diazepam) 10 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417021)**” e “**MICROPAM® (diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417019)**”.

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

Sentito il Ministero della Salute - Ufficio Centrale Stupefacenti;

Vista l'istanza presentata dalla **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0055680 del 05/05/2021-AIFA-PQ_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale “**STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ml**” e **STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5ml**” in confezionamento e lingua **spagnola**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione qualitativa del medicinale “**STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ml**” e **STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5**

Nomine  9/2021

envases unidosis de 2,5ml” in confezionamento e lingua spagnola, sono identiche a quelle attualmente registrate in Italia con n. A.I.C. 029417021 e 029417019;

Viste le precedenti determinazioni del 30/07/2020 e successiva proroga del 15/01/2021, del 15/12/2020, del 02/02/2021 e successiva rettifica, del 04/03/2021;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la AUROBINDO Pharma Italia S.r.l. è autorizzata a importare il medicinale:

- STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ml

n. 5.000 confezioni, n. Lotto 271119; scadenza Maggio 2022;

- STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5ml

n. 5.000 confezioni, n. Lotto 091219; scadenza Maggio 2022;

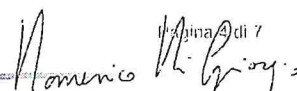
in confezionamento e in lingua spagnola.

Prodotto da HANSELER AG Industriestrasse 35, CH-9100 Herisau – Svizzera.
Rilascio lotti da: FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa (Bizkaia) – Spagna.

L a AUROBINDO Pharma Italia 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, senza apportare modifiche al prezzo di vendita applicato in Italia al medicinale “MICROPAM® (diazepam) 10 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4 contenitori monodose (A.I.C. 029417021)” e “MICROPAM® (diazepam) 5 mg/2,5 ml soluzione rettale - 4

 pagina 2 di 7

contenitori monodose (A.I.C. 029417019)” 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:

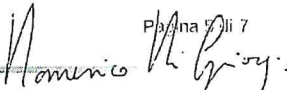
DHL Supply Chain Italy S.p.A. - Viale delle Industrie 2 - 20090 Settala (MI);

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 “**STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ml**” e **STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5ml**”, in confezionamento e in lingua spagnola, importato dalla **AUROBINDO Pharma Italia 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 **AUROBINDO Pharma Italia 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
- la **AUROBINDO Pharma Italia 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 **AUROBINDO Pharma Italia S.r.l.**, **è tenuta a comunicare i dati riepilogativi non appena le scorte importate in base alla presente determinazione saranno esaurite.**

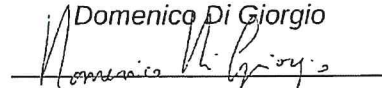


 Pagina 7 di 7

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, 05 Maggio 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

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: "STESOLID®
 (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5 ml" e STESOLID®
 (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosis de 2,5ml"

autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 77/2021

AGGIORNATI AL __/__/20__

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

Nomenico *[Signature]* pag. 7 di 7

