



REGIONE CALABRIA

Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari

Settore 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie
Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del Farmaco"

Regione Calabria
Protocollo Generale – SIAR
N. del

Ai Commissari Straordinari
Ai Direttori Sanitari
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
delle Aziende Sanitarie Provinciali
Aziende Ospedaliere e
Azienda Ospedaliero-Universitaria

Alla Commissione Straordinaria
Al Direttore Sanitario
Ai Direttori Farmacie Territoriali e Ospedaliere
Azienda Sanitaria Provinciale Catanzaro

Ai MMG e PLS
per il tramite dei Direttori di Distretto

Agli Ordini Provinciali dei Medici

Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti

Oggetto: Nota informativa per la gestione della carenza del farmaco "Micropam"

Visto il temporaneo stato di carenza per problemi produttivi sul mercato nazionale e nel normale circuito distributivo del farmaco "*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)*", l'Agenzia Italiana del Farmaco ha autorizzato l'azienda AUROBINDO Pharma Italia S.r.l. all'importazione del farmaco dall'estero, al fine di assicurare la continuità dei programmi di trattamento a beneficio dei pazienti.

Nello specifico:

- con Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 87/2021 del 24.05.2021 è stata autorizzata l'importazione del medicinale "*STESOLID® (diazepam) 5 mg solution rectal, 5 envases unidosos de 2,5 ml*" e "*STESOLID® (diazepam) 10mg, solution rectal, 5 envases unidosos de 2,5ml*" in confezionamento e lingua spagnola;
- con Determinazione AIFA PQ-PhCC n.123/2021 del 20.07.2021, è stata autorizzata l'importazione del medicinale "*DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 5 mg, oplossing voor rectaal gebruik 5 mg/2,5 ml-5 tubes*" e "*DIAZEPAM® (diazepam) ALLGEN REKTIOLE 10 mg, oplossing voor rectaal gebruik 10 mg/2,5 ml-5 tubes*" in confezionamento e in lingua olandese.

Le suddette autorizzazioni all'importazione hanno validità di sei mesi dalla data di pubblicazione e le specialità medicinali nei due dosaggi possono essere distribuite nel territorio regionale solo mediante erogazione in Distribuzione Diretta attraverso le Farmacie Distrettuali.

La richiesta dei medicinali autorizzati in Italia e temporaneamente carenti deve essere inoltrata mediante il modulo specifico, che si trasmette in allegato, a mezzo posta certificata all'indirizzo PEC qualita.prodoti@pec.aifa.gov.it, secondo quanto indicato nelle Determinazioni AIFA succitate e secondo quanto previsto per la regolamentazione dell'importazione dei medicinali dall'estero dal DM 11 febbraio

97, dal D.Lgs n. 219 del 24 aprile 2006 e dalla Circolare Ministeriale del 23 marzo 2017, consultabili sul sito del Ministero della Salute.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha anche informato, in alternativa, sulla possibilità di allestire un medicinale galenico presso le farmacie che effettuano produzioni galeniche, facendo riferimento all'informativa redatta dall'Area Galenica Clinica SIFO e SIFAP – Rev.01 del 19.03.2021 – che fornisce indicazioni tecniche e pratiche sull'allestimento di preparazioni galeniche per la somministrazione rettale a base di *diazepam* che si trasmette unitamente alla presente.

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a darne massima diffusione a tutti i soggetti interessati e agli operatori coinvolti.

Cordiali saluti.

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli



p. Il Dirigente

Dott. Giacomino Brancati

