

Cliente:		ASL 1 SASSARI				
Oggetto:		Fornitura annuale del farmaco estero TUBERTEST per le Farmacie Ospedaliere di Alghero,Ozieri e Territoriale della ASL n.1 di Sassari				
Data di emissione dell'offerta:		20/06/2024				
Data presentazione:		20/06/2024				
Codice offerta:						
Durata fornitura:		Tale prezzo di acquisto rimane valido per il lotto sopra indicato, o fino all'esaurimento delle dosi del lotto stesso, o comunque fino alla data di scadenza del nulla osta rilasciato dall'AIFA				
PRODOTTO	U.M.	Q.TA'	PREZZO	IMP.	IVA %	
FARMACO TUBERTEST FLACONI DECADOSE	FLAC	323	77,82	25.135,86	10%	
SPESE SPEDIZIONE PER LE TRE FARMACIE		VEDI INFORMATIVA ALLEGATA				

## INFORMATIVA PER ACQUISTO TUBERTEST

Spettabile Ente,

Come richiesto si trasmette di seguito l'informativa sulle modalità di acquisto del farmaco Tubertest.

**Tubertest** è un prodotto straniero regolarmente importato in Italia secondo modalità e procedure di legge. Tubertest, infatti, viene attualmente commercializzato in Italia non in forza di una A.I.C. (che per questo prodotto non sussiste), bensì in virtù della **Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 60/2024 del 19.04.2024** (*in allegato*) che ha una validità di sei mesi, e che ha autorizzato la scrivente azienda Sanofi S.r.l. Socio Unico ad importare un quantitativo pari a n. **300.000 dosi (= 30.000 flaconcini da 10 dosi), n. lotto 3CA09C1, scadenza 28/02/26**. Data la peculiarità del prodotto, come sopra evidenziata, la scrivente Sanofi non può garantire forniture prolungate, continuative ed impegnative nel tempo, vista anche la validità del nulla osta rilasciato dall'AIFA limitato a 6 mesi. Si specifica inoltre che per tale farmaco non vi è certezza nella continuità di approvvigionamento e che esso non può essere offerto nell'ambito di procedure ad evidenza pubblica ma può ben essere acquistato da codesto ente sanitario a mezzo di ordine diretto di acquisto.

Nella suddetta Determinazione si prevede che il farmaco in questione "deve essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 77,82 a flaconcino da 10 test al netto dell'IVA di legge** (*si cfr. la determinazione in allegato*). **Tale prezzo di acquisto rimane valido per il lotto sopra indicato, o fino all'esaurimento delle dosi del lotto stesso, o comunque fino alla data di scadenza del nulla osta rilasciato dall'AIFA.** Si chiarisce inoltre che non è possibile accettare resi.

Sulla base di quanto sopra, ai fini dell'approvvigionamento del Tubertest, gli Enti interessati potranno emettere un ordine a Sanofi S.r.l. Socio Unico secondo una delle due modalità di seguito indicate:

- Emissione ordine nel sistema NSO, inserendo il codice prodotto 498411 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)

Minimo d'ordine: 10 flaconcini.

Si resta a disposizione per ogni ulteriore informazione e si inviano cordiali saluti.

Ufficio gare vaccini



Ufficio Qualità dei Prodotti  
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le  
SANOFI S.R.L.  
Viale Luigi Bodio, 37/b  
20158  
Milano

e  
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: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"**

Si trasmette in allegato la determinazione AIFA PQ-PhCC n. **60/2024**, con la quale la **Sanofi S.r.l.**, rappresentante legale in Italia del Titolare AIC in Francia SANOFI PASTEUR EUROPE, è stata autorizzata a distribuire 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 magazzino 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. 60/2024

**AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"**

#### 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 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.;"

**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);

**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 integrazioni (GU Serie Generale n.131 del 08-06-2018);

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

**Vista** l'istanza presentata dalla **Sanofi S.r.l.**, in atti AIFA prot. n. 0049756 del 17/04/2024-AIFA-PQ\_PhCC-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PhCC l'“**Autorizzazione all'importazione del medicinale “TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1 flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique”** in confezionamento e lingua **francese** prodotto, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

**Viste** le precedenti Determinazioni rilasciate dal 05/08/2013 al 10/10/2023;

**adotta** la seguente

### **DETERMINAZIONE**

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

- **TUBERTEST® (derive protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique**

n. **300.000 dosi (= 30.000 flaconcini da 10 dosi)**; n. Lotto **3CA09C1-**; scadenza **28/02/2026**;

in confezionamento e in lingua **francese**.

Batch Release Certificate **BR-23D01174-01** rilasciato da: **ANSM** (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé- France) il **13/02/2024**.

Prodotto da: **SANOFI PASTEUR LIMITED – CANADA – 1755 steeles avenue west Toronto – M2R3T4 ONTARIO CANADA**.

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, in accordo a quanto previsto nel relativo dossier di registrazione e alle GMP;
- essere fornito alle strutture sanitarie e ospedaliere richiedenti, al prezzo di **€ 77,82** (decadose), (IVA esclusa) **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 indicati:

- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Cascina per Conighetto snc - 20090 Settala (Milano),**  
e
- **DHL Supply Chain S.p.A., Via Ardeatina 2479 –00134 “Zona Industriale” 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 **“TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique”** in confezionamento e lingua **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: [farmacarenti@aifa.gov.it](mailto:farmacarenti@aifa.gov.it), la data in cui prodotto importato risulterà disponibile presso il proprio/i propri magazzini e pronto alla distribuzione
- 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, 18 Aprile 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](mailto:qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it)

**DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE: Autorizzazione all'importazione del medicinale "TUBERTEST® derivé protéinique purifié de tuberculine) 1flacon 10 tests de 0,1 ml à 5 U.I. solution injectable-voie intradermique"**  
**autorizzate all'importazione con determinazione AIFA PQ-PhCC n. 60/2024**

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

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





Reazioni generali

- Le reazioni allergiche si manifestano con un'eruzione cutanea (rash) immediata o con un'eruzione generalizzata entro le 24 ore dopo la somministrazione del prodotto.
- Febbre

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TUBERTEST®, soluzione iniettabile

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C) per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione di TUBERTEST® comporta una perdita di efficacia del prodotto e risultati erronei dei test.

Dopo la prima apertura del flacone, il prodotto può essere conservato in frigorifero (2°C-8°C) per 28 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene TUBERTEST®, soluzione iniettabile

- Il principio attivo è un derivato proteico purificato della tubercolina (5 UI per una dose da 0,1 ml).
- Gli altri componenti sono: fenolo, polisorbato 80 e soluzione salina tamponata (fosfato monopotassico, fosfato disodio anidro, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili).

Cos'è TUBERTEST®, soluzione iniettabile e contenuto dell'imballaggio esterno

TUBERTEST® si presenta sotto forma di soluzione iniettabile trasparente (10 test da 0,1 ml a 5 UI). Scatola da 1 o 10

Potrebbero non essere commercializzate tutte le presentazioni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francia

Rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francia

Produttore

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 02/2018.

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'ANSM (Francia).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Informazioni complementari relative al paragrafo 3. COME USARE TUBERTEST®, soluzione iniettabile

TUBERTEST® deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione.

Il prodotto è una soluzione trasparente. Non deve contenere elementi estranei, né mostrare colorazione. Qualora ciò avvenisse, il prodotto non deve essere somministrato.

Al fine di evitare la trasmissione di agenti infettivi da un soggetto all'altro, occorre utilizzare una siringa e un ago monouso sterili per ogni soggetto.

Se il test deve essere eseguito contemporaneamente all'inoculazione di un vaccino parenterale contenente la rosolia o a un altro vaccino parenterale contenente virus vivo, le somministrazioni del TUBERTEST® e del vaccino devono avvenire preferibilmente in due siti distinti.

Somministrazione

- TUBERTEST® non deve essere iniettato sotto la pelle, in un muscolo o in un vaso sanguigno. Il sito di iniezione è la parte anteriore dell'avambraccio. Disinfettare il sito d'infezione e lasciare seccare.
- Deve essere disinfettato anche il tappo del flacone. Attendere che il tappo si asciughi e inserire l'ago nel flacone. Prelevare 0,1 ml (5 UI per dose) di TUBERTEST® in una siringa da 1 ml calibrata in decimi.
- Utilizzare poi un ago corto per iniezione intradermica (preferibilmente di calibro 26-27 gauges). Tenendo la siringa tangenzialmente rispetto alla pelle, introdurla lentamente nello strato intradermico della pelle, con la smussatura dell'ago rivolta verso l'alto.  
  
Occorre adottare precauzioni al fine di evitare l'iniezione di aria in eccesso al momento del prelievo di ciascuna dose per non creare eccessiva pressione nel flacone che potrebbe comportare dispersione di prodotto nel sito di iniezione.  
  
Se l'iniezione intradermica è praticata correttamente, si vede comparire sul punto d'iniezione una papula chiara ("a buccia d'arancia") ben delimitata, di circa 10 mm di diametro. Questa papula si attenua dopo qualche minuto e non necessita di cerotto.
- Se al momento della retrazione dell'ago compare una goccia di sangue, tamponare delicatamente con una garza per assorbire il sangue, ma senza premere energicamente sul punto d'iniezione per non eliminare della tubercolina, compromettendo la validità del test.

Se l'iniezione non viene eseguita correttamente (per esempio, non si forma alcuna papula), il test deve essere immediatamente ripetuto su un altro sito, ad almeno 5 cm di distanza dal primo sito d'iniezione.

Letture

La lettura del test deve essere eseguita da un operatore sanitario qualificato 48-72 ore dopo la somministrazione del prodotto.

Il test dovrà essere sempre interpretato in funzione del contesto medico e del rischio di sviluppare la tubercolosi.

La reattività al test si traduce in un indurimento abitualmente accompagnato da un eritema. Solo l'indurimento distinto e palpabile deve essere misurato (in mm) nel suo diametro più largo. La reazione alla tubercolina dovrà essere considerata positiva se l'entità dell'indurimento è pari o superiore a 5 mm.

La presenza e la dimensione di necrosi e di edema (ove presenti) devono essere registrate, anche qualora non vengano utilizzate nell'interpretazione del test.

Nelle persone che presentano una reazione considerata positiva alla tubercolina, devono essere impiegati altri metodi diagnostici.

Non tutte le persone infettate con *M.tuberculosis* presentano una reazione di persensibilità tardiva al TUBERTEST®.

