



La gestione delle carenze dei medicinali
*tra falsi allarmi e un nuovo ruolo della comunicazione
sulle alternative terapeutiche*

Domenico Di Giorgio

Forum Risk Management, Arezzo, 27 novembre 2024



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* Domenico Di Giorgio, secondo il Regolamento per la disciplina dei conflitti di interesse all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 37 del 13 ottobre 2020.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso



Farmaci carenti: definizioni e riferimenti regolatori

- Il termine "carenza" è presente solo nel **Decreto Ministeriale dell'11 Maggio 2001** e non è stato ripreso esplicitamente dal successivo Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006: l'articolo 34 al comma 6 parla di *interruzione, temporanea o definitiva, della commercializzazione del medicinale nel territorio nazionale*.
- La *Task Force on availability of medicines* dell'HMA/EMA riconosce la seguente definizione: "*A shortage of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level*"
- Quest'ultima definizione è utilizzata nella Guida all'individuazione e alla notifica delle carenze di medicinali del 2023 (*Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages*, pp. 6-7 - EMA/760980/2022)



Carenze e indisponibilità

Carenza

- Ascrivibile alla filiera produttiva o a scelte commerciali del Titolare di AIC (MAH)
- Impatta su tutto il territorio nazionale
- **Soggetta agli obblighi di comunicazione (art. 34, c. 6, D.Lgs. 219/2006, come modificato dall'art. 13, c. 1, del D.L. 35/2019) e alle sanzioni amministrative previste dall'art. 148, c. 1, del D.Lgs. 219/2006, come modificato dal D.L. 35/2019.**

Indisponibilità

- Ascrivibile a distorsioni della filiera distributiva, spesso legate al parallel trade
- Impatta solitamente a livello locale, con carattere temporaneo, ed è **soggetta all'obbligo di servizio pubblico (art. 105, c. 2, D.Lgs. 219/2006 e art. 13, comma 1, D.L. 30 aprile 2019, n. 35)**
- **Possibili misure: blocco dell'export (art. 1, c. 1, lett. S, D.Lgs. 219/2006)**



Blocco dell'export (art. 1, c. 1, lett. S, D.Lgs. 219/2006)

- Il 25 maggio 2018 è stato approvato il Documento della Commissione Europea sull'obbligo di fornitura continua intesto a contrastare il problema della carenza di medicinali.
- Gli Stati membri possono adottare misure per prevenire o affrontare la carenza di medicinali limitando la fornitura di medicinali agli operatori di altri Stati membri da parte dei distributori all'ingrosso e richiedendo una notifica o un'autorizzazione preventiva per tale attività.
- Tali restrizioni alla libera circolazione delle merci all'interno dell'UE devono essere però giustificabili in quanto appropriate, necessarie e proporzionate per proteggere la vita e la salute degli esseri umani (art. 36 TFUE).
- Con determinazione n. 810/2019 del 17 maggio 2019, AIFA, per la prima volta, ha adottato un blocco temporaneo delle esportazioni del medicinale SIMENET[®], al fine di tutelare la salute pubblica e garantire la disponibilità di una gamma di medicinali adeguata a soddisfare le esigenze bisogni terapeutici del territorio nazionale.

La misura

- L'ambito delle notifiche o delle autorizzazioni dovrebbe essere limitato ai medicinali già carenti o a rischio di carenza, tenendo conto della disponibilità di trattamenti alternativi.
- L'elenco dei medicinali coinvolti deve essere aggiornato regolarmente tenendo conto degli ultimi eventi o dei rischi di penuria di medicinali per la salute pubblica.
- Le restrizioni della fornitura al di fuori dello Stato membro devono essere adottate sulla base di criteri trasparenti, accessibili al pubblico e non discriminatori, conosciuti in anticipo dagli operatori economici, in modo tale da garantire che eventuali restrizioni imposte non siano poste in modo arbitrario.
- Le decisioni delle autorità degli Stati membri dovrebbero essere impugnabili dinanzi agli organi amministrativi o giuridici nazionali competenti. Qualsiasi decisione di rifiuto di esportazione deve essere impugnabile dinanzi ai tribunali.



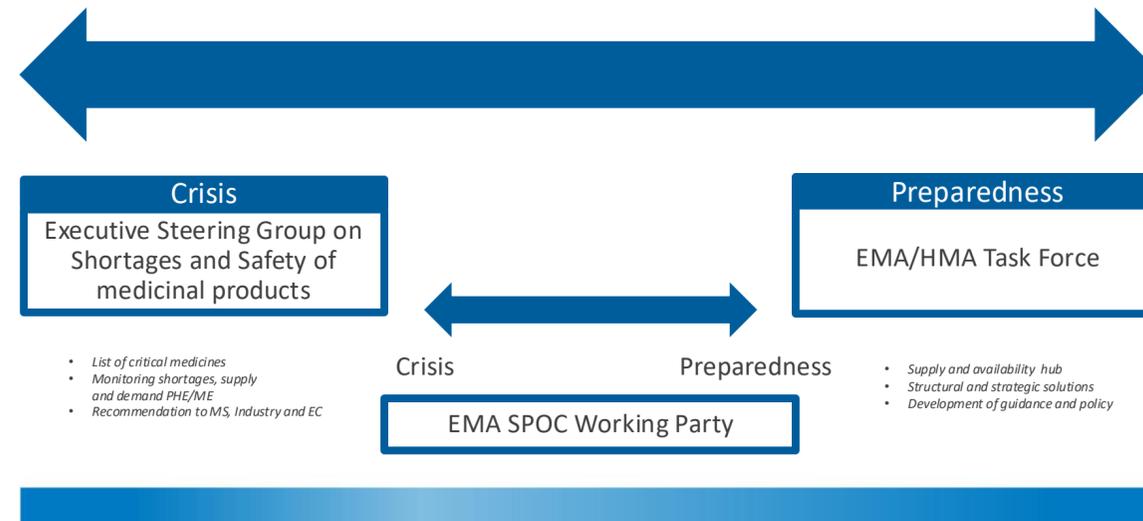
JA CHESSMEN

- CHESSMEN (Coordination and Harmonization of the Existing Systems Against Shortages of Medicines – European Network) è una Joint Action co-finanziata dalla CE che intende supportare gli Stati Membri nel fornire una risposta armonizzata alle carenze di medicinali e promuovere l'uso di buone pratiche preventive.
- L'azione comune è iniziata ufficialmente il 16 gennaio 2023 e durerà 3 anni, riunendo 22 paesi. L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco), supportata dai Centri Nazionali Sangue e Trapianti (ISS-CNS/CNT), è responsabile del coordinamento.





JA CHESSMEN
 Collaborazione con altre iniziative parallele





Gestione operativa

Cosa fa AIFA

- Monitora le carenze per eventuali cambiamenti dello scenario
- Autorizza le importazioni di analoghi da parte del titolare AIC o da parte delle strutture sanitarie o importazioni «centralizzate» (ad es. tramite SCFM)
- Attività di coordinamento con i titolari AIC/Associazioni di categoria
- Affronta in maniera multidisciplinare le situazioni più critiche (interazione con altri uffici di AIFA/Associazioni mediche)
- Attività di coordinamento con altri enti nazionali del settore (Ministero, ISS, CNS)
- Attività di coordinamento con il network delle Agenzie Europee ed EMA
- Coinvolge, se necessario/possibile, lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare per l'eventuale produzione di medicinali carenti
- Applica blocco dell'export nei casi in cui si ritenga necessario (per specifiche AIC)
- Pubblica, nel caso di carenze considerate critiche, specifiche note informative sul proprio portale per informare operatori sanitari e pazienti

Cosa non può fare AIFA

- Obbligare un titolare a produrre/commercializzare un medicinale
- Produrre medicinali o consegnare medicinali



Gestione operativa

Comunicazione di carenza/cessata commercializzazione da parte del titolare AIC (tramite Front End Carenze o via PEC)

Non meno di 4 mesi prima dell'interruzione della commercializzazione

Aggiornamento dell'Elenco dei farmaci carenti

Publicazione bisettimanale sul portale istituzionale di AIFA

Valutazione della criticità della carenza e disposizione di eventuali azioni specifiche

Raccolta delle informazioni necessarie e valutazione della criticità della carenza; eventuali azioni specifiche



Gestione operativa: valutazione

Quali fattori sono considerati?

- indicazioni terapeutiche del medicinale carente;
- disponibilità di equivalenti registrati in Italia;
- disponibilità di alternative terapeutiche;
- dati di vendita in Italia del medicinale carente/market share;
- disponibilità all'estero di medicinali analoghi;
- durata dello stato di carenza;
- motivazioni della carenza.

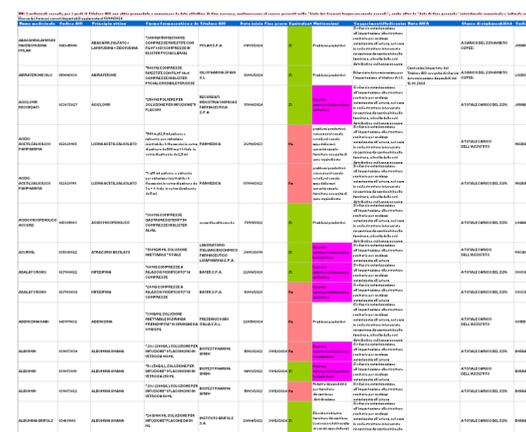
Riferimenti:

- EMA/314762/2013
- EMA/24304/2016



Gestione operativa: pubblicazione degli elenchi dei farmaci carenti

- Farmaci carenti per i quali sono disponibili medicinali equivalenti
- Farmaci carenti per i quali è disponibile un trattamento terapeutico alternativo
- **Farmaci carenti per i quali AIFA può autorizzare l'importazione**
- Farmaci per i quali è previsto il blocco temporaneo dell'esportazione
- Elenco semestrale delle richieste di importazione
- Elenco storico farmaci carenti



The table displays a list of drugs with columns for 'Farmaco', 'Stato', 'Motivo', 'Data di pubblicazione', and 'Data di scadenza'. The 'Stato' column uses color coding: green for 'Disponibile', yellow for 'Carente', and red for 'Carente con richiesta di importazione'. The 'Motivo' column provides details on the reasons for shortage, such as 'Mancanza di produzione nazionale' or 'Mancanza di produzione internazionale'.



Importazioni di analoghi di farmaci carenti

- In caso di carenza di un farmaco autorizzato in Italia, AIFA può autorizzare l'importazione dall'estero di farmaci "analoghi".
- In casi specifici e motivati, qualora lo ritenga necessario, il medico specialista o il MMG può richiedere ad AIFA, per il tramite delle strutture sanitarie competenti per il territorio (aziende sanitarie/ospedaliere), l'autorizzazione ad importare un analogo, autorizzato e commercializzato all'estero, del medicinale carente.
- Un farmaco carente può anche essere importato, con indicazioni specifiche per gli emoderivati, dallo stesso Titolare AIC, dietro autorizzazione da parte di AIFA (che rilascia una Determinazione) ed essere dispensato al paziente, nel periodo di carenza, dalle strutture sanitarie competenti per il territorio (aziende sanitarie/ospedaliere).



**Autorizzazioni all'importazione
(D.M. 11/05/2001)**

I 30 principi attivi per i quali sono state rilasciate più autorizzazioni per semestre

	I sem 2023	II sem 2023	I sem 2024
1	acetilsalicilato di lisina	clorfenamina maleato	pancrelipasi
2	ciclopiptolato	idrocortisone	clorfenamina maleato
3	neostigmina	dipiridamolo	dipiridamolo
4	protamina solfato	neostigmina	idrocortisone
5	benzilpenicillina benzatinica	acetilsalicilato di lisina	fluorouracile
6	nifedipina	nifedipina	neostigmina
7	fonda parinux sodico	diltiazem cloridrato	suxametonio cloruro
8	dipiridamolo	azitromicina	acetilsalicilato di lisina
9	diltiazem cloridrato	suxametonio cloruro	atomoxetina cloridrato
10	urochinas	atomoxetina cloridrato	rifampicina
11	rifampicina	pancrelipasi	azitromicina
12	idrocortisone	ciclopiptolato	nistatina
13	vinblastina	midodrina	diltiazem cloridrato
14	testosterone	metotressato	nifedipina
15	minoxidil	rifampicina	flecainide
16	somatorelina	testosterone	nadololo
17	indigo carminio	tiapride	acido diatrizoico
18	valganciclovir	linezolid	verde indocianina
19	disulfiram	indigo carminio	linezolid
20	linezolid	aripirazolo	protamina solfato
21	bleomicina solfato	prometazina cloridrato	rifampicina + isoniazide
22	acido valproico	adrenalina	etilefrina
23	ampicillina sodica	bleomicina solfato	adrenalina
24	fotemustina	nadololo	aripirazolo
25	ziprasidone	ziprasidone	midodrina
26	alteplasi	alfa tocoferolo - Vit E	bleomicina solfato
27	clorochina difosfato	fluconazolo	benzilpenicillina benzatinica
28	furosemide	benzilpenicillina benzatinica	valganciclovir
29	amoxicillina	ampicillina sodica	indigo carminio
30	metotressato	metilergometrina maleato	liraglutide



**Autorizzazioni all'importazione
(D.M. 11/05/2001)**

I 30 principi attivi per i quali sono state rilasciate più autorizzazioni dal 1 gennaio 2023 al 30 giugno 2024

1 gen 2023 – 30 giu 2024		
1	clorfenamina maleato	1032
2	idrocortisone	803
3	acetilsalicilato di lisina	755
4	neostigmina	710
5	dipiridamolo	705
6	pancrelipasi	687
7	ciclopiptolo	289
8	nifedipina	282
9	suxametonio donuro	280
10	diltiazem cloridrato	240
11	fluorouracile	239
12	rifampicina	233
13	protamina solfato	227
14	atomoxetina cloridrato	206
15	azitromicina	188
16	benzilpenicillina benzatinica	162
17	fonda parinux sodico	108
18	nistatina	83
19	linezolid	80
20	testosterone	77
21	urochinesi	73
22	indigo carminio	70
23	nadololo	67
24	midodrina	67
25	vinblastina	66
26	bleomicina solfato	65
27	valganciclovir	60
28	metotressato	60
29	flecainide	55
30	ampicillina sodica	50



In evidenza

Carenza fluorouracile (comunicato AIFA 2 maggio 2024)

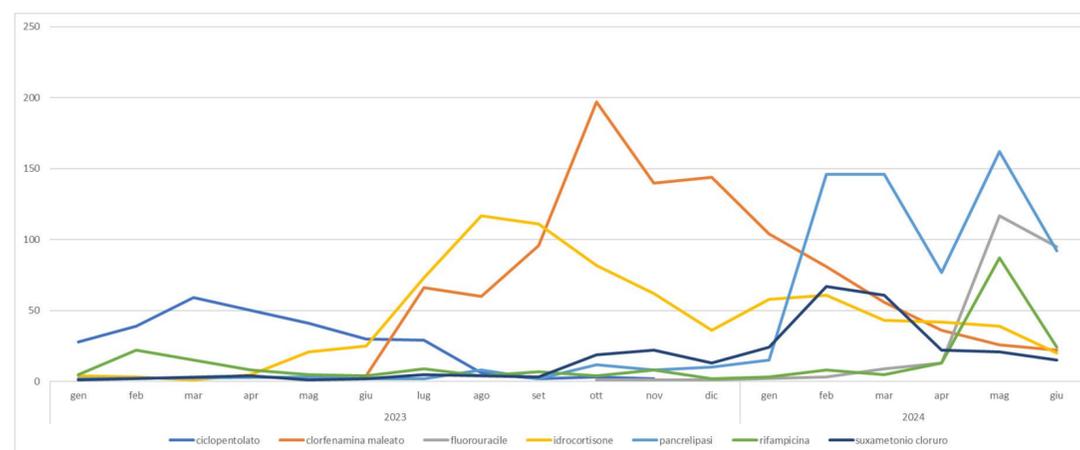
Il fluorouracile è un farmaco che rientra in numerosi schemi di trattamento per neoplasie dell'apparato gastroenterico, della mammella e del distretto testa-collo.

Carenza pancrelipasi (comunicato AIFA 25 ottobre 2023)

- Creon capsule rigide a rilascio modificato nei dosaggi da 10.000 U.Ph.Eur. e da 25.000 U.Ph.Eur. è autorizzato per il trattamento dell'insufficienza pancreatica esocrina causata da fibrosi cistica, pancreatite cronica, pancreatectomia, gastrectomia totale e resezioni gastriche parziali (Billroth I/II), ostruzione duettale da neoplasie (es. del pancreas o del coledoco). La supplementazione di enzimi pancreatici può anche essere di aiuto nell'insufficienza pancreatica esocrina dell'anziano
- Creonipe capsule rigide gastroresistenti 35.000 U.Ph.Eur. è autorizzato per la terapia sostitutiva con enzimi pancreatici per l'insufficienza pancreatica esocrina dovuta a fibrosi cistica o altre condizioni (es. pancreatite cronica, pancreatectomia o cancro pancreatico).



Autorizzazioni all'importazione (D.M. 11/05/2001)





In evidenza: importazioni fluorouracile

Autorizzazioni rilasciate per Regione dal 1 gennaio 2023 al 30 giugno 2024

Regione	N. Aut. rilasciate
Lombardia	44
Sicilia	34
Lazio	32
Toscana	18
Veneto	15
Marche	14
Emilia-Romagna	13
Puglia	13
Trentino-Alto Adige	8
Campania	8
Piemonte	8
Liguria	7
Abruzzo	7
Molise	5
Sardegna	5
Friuli-Venezia Giulia	3
Umbria	3
Basilicata	2

Numero di confezioni autorizzate per Regione dal 1 gennaio 2023 al 30 giugno 2024

Regione	N. Conf. autorizzate
Toscana	17445
Lazio	12175
Veneto	12065
Campania	11400
Sicilia	11320
Liguria	10900
Lombardia	9825
Marche	9080
Emilia-Romagna	6995
Abruzzo	6050
Puglia	3850
Friuli-Venezia Giulia	1930
Trentino-Alto Adige	1810
Umbria	1500
Molise	1300
Basilicata	1042
Piemonte	910
Sardegna	850



**In evidenza:
importazioni pancrelipasi**

Autorizzazioni rilasciate per Regione dal 1 gennaio 2023 al 30 giugno 2024

Regione	N. Aut. rilasciate
Piemonte	199
Veneto	112
Lombardia	65
Abruzzo	63
Toscana	61
Puglia	45
Campania	23
Marche	20
Sardegna	18
Lazio	17
Liguria	13
Friuli-Venezia Giulia	9
Molise	8
Emilia-Romagna	8
Umbria	6
Sicilia	6
Trentino-Alto Adige	4
Valle d'Aosta	4
Basilicata	4
Calabria	2



Di norma, se il farmaco non è presente nell'elenco dei farmaci carenti pubblicata da AIFA, ma risulta comunque irreperibile sul territorio, i farmacisti (e, attraverso di loro, i pazienti) devono inviare una segnalazione ai **referenti della propria regione o provincia autonoma** direttamente o attraverso le associazioni di categoria, per le valutazioni e gli interventi del caso e per l'eventuale inoltro a Ministero della Salute e ad AIFA nel caso di problematiche di potenziale interesse nazionale.

Cattive pratiche

- Regioni e dei Referenti regionali segnalano ad AIFA prodotti indisponibili. Questo può verificarsi anche in caso di superamento del periodo coperto da una gara o di prodotti non aggiudicati, nel caso di forniture ospedaliere.
- Una farmacia non effettua l'ordine diretto per prodotti in distribuzione contingentata (**Trulicity, Ozempic, Rifampicina**, ma anche **Creon e Questtran**) e, su richiesta dei pazienti, deve intervenire AIFA.



Collaborazioni

- Regioni e Provincie Autonome
 - Raccolta di buone pratiche e linee guida;
 - partecipazione a tavoli ed eventi dedicati alla problematica delle carenze.
- Titolari AIC
 - Gestione di specifiche carenze.
- Associazioni di pazienti, operatori sanitari, clinici
 - Condivisione di informazioni relative a carenze che riguardano specifiche categorie di pazienti.
- SIFO
 - Attività di sensibilizzazione sulle errate richieste di importazione inviate ad AIFA e non di competenza (es. competenza USMAF ai sensi del DM 11/02/1997);
 - survey 2023 su percezione e impatto del fenomeno della carenza di farmaci in Italia da parte di professionisti e operatori sanitari.



Collaborazioni: casi specifici

- Gestione operativa delle carenze di **Actilyse** e **Metalyse**: messa a punto con il **titolare** di un piano di distribuzione contingentata con centralizzazione e coinvolgimento delle **regioni** nella gestione degli ordini e degli stock disponibili.
- A seguito della cessata commercializzazione definitiva di OHB12 da parte del titolare Pfizer (a partire da settembre 2022), in considerazione dell'importante utilizzo off-label nel trattamento di una malattia rara (acidemia metilmalonica con omocistinuria), l'Ufficio si è attivato per garantire la continuità terapeutica ai pazienti in trattamento. Dopo una prima fase (nel 2022) di interlocuzione con l'**Associazione dei pazienti** CBLC ONLUS e i **centri di italiani di riferimento**, volta fondamentalmente a stimare il numero di pazienti in trattamento e i fabbisogni del territorio, nel 2023 l'Ufficio ha coinvolto lo **Stabilimento chimico farmaceutico militare (SCFM)** in una prima importazione centralizzata di Megamilbedoce (medicinale prodotto in Spagna dalla Aristo Pharma), a cui hanno fatto seguito altre importazioni, che stanno garantendo la continuità terapeutica ai pazienti.



Carenze e indisponibilità di farmaci: dati e buone pratiche

L'ufficio PQ-PhCC di AIFA, nel perseguire l'obiettivo di tutelare il diritto di accesso ai farmaci dei cittadini, sta portando avanti un serie di attività di contrasto al fenomeno della carenza di medicinali allo scopo di ottimizzare l'uso dei farmaci a rischio carenza e di quelli importati per sopperire la mancanza, basandosi sulle best practice regionali, sulle analisi dei dati e dei sondaggi condotti da SIFO.



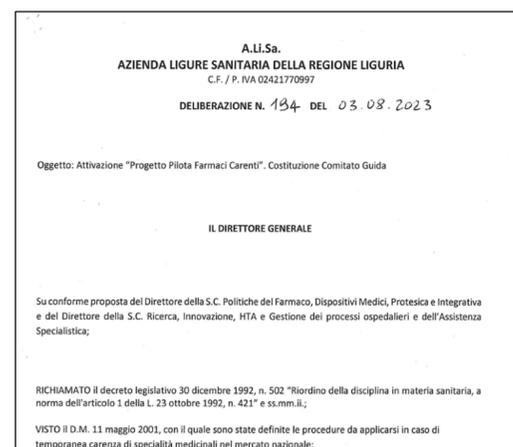


"NON SI TROVA"





Progetto A.Li.Sa. (Regione Liguria): algoritmo "Portale Farmaci Carenti"



- Cabina di regia:
 - AIFA
 - A.Li.Sa.
 - Università degli Studi di Genova
 - Ordine dei Medici
 - Ordine dei Farmacisti

! DIAR (Dipartimenti InterAziendali Regionali)

In Regione Liguria sono stati attivati i DIAR: CardioToracoVascolare, Emergenza-Urgenza, Neuroscienze e Riabilitazione, Oncoematologia, Chirurgico, Laboratori, Diagnostica Clinica e per Immagini, Infettivologia, Trasfusionale, Materno Infantile, Specialità Mediche.



Progetto A.Li.Sa. (Regione Liguria): algoritmo "Portale Farmaci Carenti"

L'algoritmo fornisce i possibili sostituti al farmaco carente in base alle alternative possibili:

- **equivalente farmaceutico** (stesso principio attivo, stesso dosaggio);
- **alternativo farmaceutico** (stesso principio attivo, altra posologia, numero di unità posologiche o altra forma farmaceutica).

L' algoritmo in automatico:

- interfaccia le informazioni fornite dalla Lista dei Farmaci Carenti di AIFA con Farmadati;
- verifica che il prodotto proposto non sia a sua volta carente (flag carente SI/NO).

Farmaco Analizzato						CLASSE RIMBORSABILITÀ
022593103	BRUFEN*OS GRAT 30BUST 600MG	MO1AE01	95B	0,50		A
Analisi possibili Alternativi Farmaceutici						
Codice prodotto	Descrizione prodotto	Codice ATC/GMP ultimo livello disponibile	CODICE GRUPPO EQUIVALENZA	DDD	SCORE	CLASSE RIMBORSABILITÀ
020516142	SPIDIFEN*GRAT 30BUST 600MG CO LI	MO1AE01	95B	0,50	100,00	A
040576011	IBUPROFENE ANG*OS GRAT 30BUST	MO1AE01	95B	0,50	100,00	A
043834023	IBUPROFENE EG*OS GRAT 30BUST	MO1AE01	95B	0,50	100,00	A
041312036	IBUPROFENE DOC*OS GRAT 30BUST	MO1AE01	95B	0,50	97,51	A
029596049	BUSCOFEN*GRAT 10BUST 400MG	MO1AE01	FHX	0,33	94,00	C
034764650	SUBTENE*OS GRAT 12BUST 400MG	MO1AE01	FHY	0,33	94,00	C
037858014	MOMENTACT ANALGESICO*12BUST	MO1AE01	FHY	0,33	94,00	C
038599015	CIBALGINAFOR*OS 12BUST 400MG	MO1AE01	FHY	0,33	94,00	C
039600022	SPIDIDOL*OS GRAT 12BUST 400MG AL	MO1AE01	FHY	0,33	94,00	C
039600034	SPIDIDOL*OS GRAT 12BUST 400MG CO	MO1AE01	FHY	0,33	94,00	C
044912018	VEGETALUMINA DOLORE FEB*12BUST	MO1AE01	FHY	0,33	94,00	C
038663011	IBUPROFENE PEN*12BUST 400MG	MO1AE01	FHY	0,33	94,00	C
040033019	NEOBORO INFIAMMAZ E DOL*12BUST	MO1AE01	FHY	0,33	94,00	C
022593216	BRUFEN*30CPR RIV 600MG	MO1AE01	95B	0,50	92,55	A
039693041	BRUFEN*30CPR RIV 600MG	MO1AE01	95B	0,50	92,55	A
041240058	BRUFEN*30CPR RIV 600MG	MO1AE01	95B	0,50	92,55	A
042859013	BRUFEN*30CPR RIV 600MG	MO1AE01	95B	0,50	92,55	A
042859037	BRUFEN*30CPR RIV 600MG	MO1AE01	95B	0,50	92,55	A
042859052	BRUFEN*30CPR RIV 600MG	MO1AE01	95B	0,50	92,55	A
042596013	BRUFEN*30CPR RIV 600MG	MO1AE01	95B	0,50	92,55	A
043101017	BRUFEN*30CPR RIV 600MG	MO1AE01	95B	0,50	92,55	A

Ad ogni *alternativo* proposto l'algoritmo assegna uno *score* di preferenza rispetto al riferimento sulla base della forma farmaceutica e DDD/pack degli *alternativi farmaceutici*.



Domenico Di Giorgio

Dirigente Area Ispezioni e Certificazioni
Dirigente Ufficio Qualità dei prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico (ad interim)

aifa.gov.it

