

PQ-PhCC/CP/DDG



Ufficio Qualità dei Prodotti
e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Spett.le Servier Italia S.pa.
Via Luca Passi 85,
00166 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
E-mail:
coordinamento.usmafsasn@sanita.it

OGGETTO: Richiesta di importazione medicinale dall'estero "TIBSOVO (ivosidenib) – Farmaco orfano" - DINIEGO

in riferimento alla vostra richiesta pervenuta allo scrivente ufficio in data 26/06/2024, ns prot. 0082986-26/06/2024-AIFA-AIFA_PQ_PhCC-A riguardante l'oggetto, si fa presente che il medicinale **"TIBSOVO (ivosidenib) 250 mg compresse rivestite con film"** ha ottenuto un numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C. 050710019/E) nazionale ma non ha completato l'iter registrativo relativo alla classe di rimborsabilità e al prezzo di vendita e non essendo commercializzato non può essere carente.

Pertanto, le strutture sanitarie che necessitano del medicinale, possono, inoltrare, ai sensi del DM 11/02/97, la richiesta di autorizzazione all'importazione, agli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) che legge in copia.

Cordiali saluti.

Il Dirigente

Domenico Di Giorgio

S.C. Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica e Integrativa

Direttore: Dott.ssa Barbara Rebesco

Allegato n. 1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari Aziende ed Enti del SSR

Direttori S.C. Farmaceutiche

Ospedaliere e Territoriali Aziende ed Enti del SSR

Ordini dei Medici Regione Liguria

Ordini dei Farmacisti Regione Liguria

E pc Dr Giorgio Sacco - S.U.A.R

Oggetto: Chiarimenti in merito a richieste d'importazione dall'estero di medicinali carenti sul territorio nazionale

Per farmaco "carente" si intende un medicinale temporaneamente non reperibile sul territorio nazionale, in quanto il titolare AIC non può assicurarne fornitura continua, in relazione al fabbisogno terapeutico di suddetto farmaco.

In caso di farmaci carenti per i quali, nel territorio nazionale, siano assenti equivalenti o alternative terapeutiche, AIFA può rilasciare alle strutture sanitarie o ai titolari di AIC richiedenti l'autorizzazione all'importazione di un farmaco analogo utilizzato all'estero.

È necessario precisare, però, che la competenza di AIFA riguardante l'autorizzazione all'importazione di farmaci dall'estero, ai sensi dei DM 11.05.2001 e 12.04.2012, è limitata a:

- Farmaci **carenti autorizzati** in Italia e loro analoghi, salvo specifici provvedimenti presi a tutela della salute pubblica e riportati nell'elenco dei medicinali non registrati in Italia per i quali AIFA ha adottato specifici provvedimenti;
- **Vaccini ed Emoderivati.**

L'importazione di medicinali carenti appartenenti alla categoria delle sostanze stupefacenti e psicotrope, ai sensi del D.P.R. 309/1990 e s.m.i., rientra nelle competenze dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero della Salute.

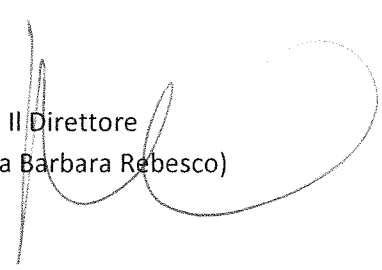


Per tutte le altre categorie di medicinali, tra cui anche i farmaci non ancora autorizzati in Italia, l'autorizzazione all'importazione è rilasciata dagli Uffici di Sanità Marittima Area e di Frontiera (USMAF) del Ministero della Salute.

Facendo seguito a quanto comunicato da AIFA con nota prot. A.Li.Sa. n. 12772 del 01.07.2024 (in allegato alla presente), si coglie l'occasione per ricordare che il farmaco **"Tibsovo® (ivosidenib) 250mg compresse rivestite con film"** rientra, non avendo ancora completato l'iter registrativo nazionale, nell'ultima categoria, e pertanto la competenza per l'autorizzazione all'importazione dall'estero spetta a USMAF.

Si prega di darne massima diffusione presso le strutture ed i soggetti interessati. Ringraziando per la collaborazione, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
(Dott.ssa Barbara Rebesco)



P.c.
Direzione Generale

Responsabile del procedimento
Dott.ssa Eugenia Livoti
Telefono: 010-5488670
Mail: eugenia.livoti@alisa.liguria.it

Pratica trattata da:
Dott. Fabio Ferrante
Telefono: 010 – 5488251
Mail: fabio.ferrante@alisa.liguria.it