



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

Ricerca e Sperimentazione Clinica

27/02

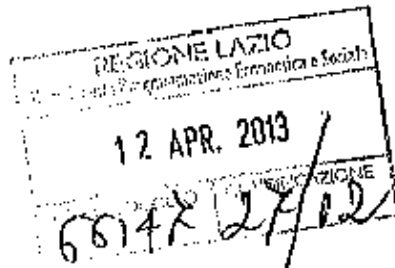
Roma, 5 aprile 2013

**Agli Assessorati alla Sanità  
delle Regioni a Statuto ordinario  
e speciale  
LORO SEDI**

**Agli Assessorati alla Sanità  
delle Province autonome  
di Trento e Bolzano  
LORO SEDI**

e p.c.

**Pfizer Italia S.r.l.  
Via Valbondione, 113  
00188 Roma**



**OGGETTO: Rinnovo dell'autorizzazione all'importazione del farmaco "tafamidis meglumine" per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria da transtiretina (ATTR) nei pazienti adulti con polineuropatia sintomatica.**

Con Determinazione del Direttore Generale dell'Aifa del 29 dicembre 2010, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 17 del 22 gennaio 2011, il medicinale "tafamidis meglumine" è stato inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 648/1996, per l'indicazione terapeutica: *trattamento orale dell'amiloidosi ereditaria da transtiretina (ATTR) nei pazienti adulti con polineuropatia sintomatica.*

La decisione di rendere disponibile il farmaco è stata presa al fine di garantire la somministrazione della terapia ai pazienti affetti da tale patologia, in attesa di una sua prossima commercializzazione in Europa e, quindi, sul territorio nazionale.

Si rappresenta che le attuali normative di applicazione della procedura di importazione dei medicinali dall'estero secondo il decreto 11 febbraio 1997, pubblicato sulla G.U. n. 72 del 27 marzo 1997: *"Modalità di importazione di specialità medicinali registrate all'estero"* e successive modificazioni, prevedono una specifica autorizzazione ministeriale per l'introduzione in Italia di medicinali posti regolarmente in vendita in Paesi esteri.

Essendo il "tafamidis meglumine" farmaco non ancora registrato in Italia, ma per il quale è stata approvata dall'Aifa la richiesta di inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Ssn ai sensi della legge 648/1996, al fine di assicurare la disponibilità del farmaco in attesa di parere di registrazione, si ritiene opportuno rilasciare una proroga alla temporanea autorizzazione all'importazione del suddetto medicinale, il cui stato autorizzativo è il seguente:

- il "tafamidis meglumine" ha ricevuto designazione di farmaco orfano per il trattamento dell' ATTR dall' EMA e dalla Food and Drug Administration (FDA, Stati Uniti).
- il medicinale ha ottenuto l'autorizzazione da parte della Commissione europea, con Decisione del 16 novembre 2011 EU/1/11/717/001 – EMA/H/C/2294, con il nome commerciale di Vyndaqel.

La società Pfizer Italia S.r.l. provvederà al ricevimento degli ordini e al successivo invio del medicinale ai centri ospedalieri che ne faranno richiesta.

Il rinnovo dell'autorizzazione viene rilasciato a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza, efficacia ed innocuità del medicinale.

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il suddetto prodotto sarà fornito ai Centri di riferimento o alle Strutture Specialistiche individuate dalle Regioni che hanno in cura i malati e che ne facciano richiesta.

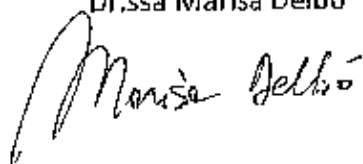
Il prodotto da importare sarà etichettato in Italiano con le indicazioni previste dalle GMP - Annex 13.

Per quanto concerne le segnalazioni di Farmacovigilanza, queste dovranno seguire quanto previsto dalla normativa in vigore per la sperimentazione clinica (D. L.vo 211/2003). Tali segnalazioni dovranno essere inviate all'Ufficio Sperimentazione Clinica (per fax al n. 06/5978 4803 e per e-mail all'indirizzo susar-ita@alfa.gov.it).

Il presente rinnovo dell'autorizzazione all'importazione e della fornitura del prodotto importato ha validità fino ad approvazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, o al massimo per 3 mesi e può essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni e circostanze, diverse dalle attuali, che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la salute pubblica.

Distinti saluti

Direttore Ufficio Qualità dei Prodotti  
Dr.ssa Marisa Delbò



Direttore Ufficio Ricerca e Sperimentazione Clinica  
Dr. Carlo Tomino

