Il CdA di AIFA ha deliberato in data 28/7/2022 l'autorizzazione all'immissione in commercio di Voxzogo®

COSA SUCCEDE ORA? I TEMPI INDICATIVI* DI ATTESA:

La determina di autorizzazione da parte del CdA (Consiglio di Amministrazione) di AIFA deve ora essere pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale

Tempi previsti*:

1 MESE
dalla pubblicazione in GU

Effettiva disponibilità in tutti i centri dispensatori



PUBBLICAZIONE GAZZETTA UFFICIALE 2

L'INSERIMENTO NEI PRONTUARI REGIONALI

Una volta
pubblicata in
Gazzetta Ufficiale
dal giorno
successivo le
singole regioni si
devono attivare di
conseguenza con
l'adozione della
determina e
l'inserimento del
farmaco nei

prontuari regionali.



DISPONIBILITA' IN TUTTI I CENTRI DISPENSATORI

Tempi previsti*
3 MESI
dall'approvazione del CdA

I tempi indicati si riferiscono alle tempistiche medie comunicate da AIFA e che potrebbero essere riviste anche in senso migliorativo Tempi previsti

3 MESI

dall'inserimento
nei prontuari regionali

CONTINUA





Il CdA di AlFA ha approvato in data 28/7/2022 l'autorizzazione all'immissione in commercio di Voxzogo ø

NOTE:

- 1. La realtà regionale in Italia è molto variegata, quindi le procedure di adozioni potrebbero essere diverse tra le varie regioni.
- 2. Devono essere tenute in considerazione anche le tempistiche derivanti dall'immissione in commercio del farmaco da parte dell'Azienda.
- 3. Come già comunicato **AISAC** ha aperto dei tavoli di confronto con alcune regioni riguardo l'arrivo del farmaco e la gestione delle possibili criticità per la commercializzazione oltre che a lavorare costantemente con l'azienda per il rispetto dei tempi indicati.

4. Infine, vi ricordiamo che ai fini della rimborsabilità, il Voxzogo è stato inserito in **FASCIA H:** comprendente i farmaci che possono essere distribuiti **solo dalle strutture sanitarie** quindi non nelle normali farmacie.

5. Inoltre, la prescrivibilità del farmaco è soggetta alla **stesura di un Piano Terapeutico da parte del medico specialista che segue il paziente.**