



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Settore Accreditamento Istituzionale Health
Technology Assessment (HTA) rapporti con il mercato
U.O.S Politiche del Farmaco e Dispositivi Medici - HTA

Ai Direttori Generali AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL., IRRCS

E per il loro tramite
Ai Direttori Sanitari
Ai Responsabili dei Servizi farmaceutici

Al Direttore Generale So.Re.Sa. spa

Al Referente regionale Farmaci Carenti
Dott. Adriano Cristinziano

Oggetto: Revoca del medicinale Sodiacap e indicazioni per la richiesta di nulla osta all'importazione di analoghi commercializzati all'estero.

Si riportano le indicazioni relative alle modalità da seguire per la richiesta di Sodiacap, come comunicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a seguito della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (Serie Generale n. 30 del 06/02/2026) della Determinazione di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Sodiacap (AIC 038977), n. aRM - 15/2026 - 908 del 28/01/2026.

Si forniscono, inoltre, le indicazioni operative che, d'ora in avanti, dovranno essere seguite per la gestione dell'importazione di medicinali analoghi disponibili all'estero.

Il nulla osta all'importazione non dovrà più essere richiesto ad AIFA, bensì agli USMAF. A tal fine dovrà essere utilizzata la modulistica prevista dall'Allegato 10 della POS 10 (richiesta ai sensi del DM 11/02/1997), corredata dalla dichiarazione di corretta conservazione, nonché dalla documentazione commerciale e di trasporto. Le richieste dovranno essere presentate esclusivamente tramite l'applicativo NSIS-USMAF, nel rispetto delle modalità operative indicate nella POS 10.

Si precisa inoltre che, l'Ufficio 2 – Coordinamento USMAF-SASN, considerata la peculiarità del radiofarmaco in oggetto, caratterizzato da una validità limitata (circa un mese) e da una produzione programmata che non consente l'indicazione preventiva del numero di lotto, al fine di permettere alle strutture sanitarie interessate una più efficace pianificazione delle attività, darà la possibilità di continuare a richiedere l'importazione di quantitativi sufficienti a coprire fino a 90 giorni di fabbisogno. Tali quantitativi potranno essere consegnati mediante più forniture scaglionate, in base alle esigenze della struttura e tenuto conto dell'emivita del radiofarmaco. I dati relativi al lotto dovranno essere trasmessi al momento di ciascuna spedizione, garantendo la piena tracciabilità documentale attraverso il sistema NSIS-USMAF.

Si riporta il link alla POS 10 di riferimento:

https://www.salute.gov.it/new/sites/default/files/2025-12/POS_10_importazione_specialit%C3%A0_medicinali_singned.pdf

La Dirigente di U.O.S.

Dott.ssa Francesca Futura BERNARDI

Il Dirigente di Settore

Dott. Ugo TRAMA