

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 ottobre 2024.

Ulteriore differimento degli effetti della determina n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, concernente l'istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV. (Determina n. 112/2024).

IL DIRETTORE TECNICO SCIENTIFICO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (di seguito «Regolamento»), a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (di seguito «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 4 novembre 2004, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 5-7 luglio 2023 con il quale si è deliberata l'istituzione della Nota AIFA 101;

Vista la delibera n. 33 del 27 settembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione della Nota AIFA n. 101, relativa ai criteri di prescrivibilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali AVK e NAO/DOAC nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP;

Vista la determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 237 del 10 ottobre 2023, recante «Istituzione della Nota AIFA 101 relativa alle indicazioni terapeutiche TVP, EP e TEV»;

Vista la determina AIFA n. DG 394/2023 del 13 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 17 ottobre 2023, con la quale, su motivata richiesta delle regioni, è stata disposta la sospensione degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101;

Vista la determina AIFA n. DG 01/2024 del 2 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 5 dell'8 gennaio 2024, con la quale, su motivata richiesta del Coordinamento nazionale farmaceutica di differimento dell'applicazione della Nota 101 (prot. 164695 del 27 dicembre 2023), è stata disposta l'ulteriore sospensione degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101, fino al 9 aprile 2024;

Vista la determina AIFA n. DG 81/2024 del 28 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 dell'8 aprile 2024, con la quale, ai fini di un successivo approfondimento da parte della Commissione scientifica ed economica dell'AIFA, è stata disposta l'ulteriore sospensione degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101, fino alla data dell'8 luglio 2024;

Vista la determina AIFA n. DG 101/2024 del 5 luglio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 158 dell'8 luglio 2024, con la quale, su motivata richiesta del Coordinamento nazionale farmaceutica di differimento dell'applicazione della Nota 101 (prot. 164695 del 27 dicembre 2023), è stata disposta l'ulteriore sospensione degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 istitutiva della Nota AIFA 101, fino al 6 ottobre 2024;



Preso atto, inoltre, delle criticità dei percorsi diagnostici-terapeutici, rilevate con la nota del 1° dicembre 2023 dalle società scientifiche maggiormente rappresentative coinvolte nella gestione delle terapie antitrombotiche nel tromboembolismo venoso;

Considerato che con determina AIFA n. DG 97/2024 del 17 giugno 2024 a supporto della Commissione scientifica ed economica del farmaco (CSE) è stato costituito il «Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT)» con lo scopo di effettuare una revisione delle Note AIFA e dei PT attualmente vigenti, per individuare gli ambiti in cui operare una semplificazione dell'attuale regolamentazione sulla base delle nuove evidenze scientifiche;

Ritenuto necessario, alla luce delle criticità segnalate e dell'attività del «Tavolo tecnico per la revisione delle Note AIFA e dei piani terapeutici (PT)», attendere gli esiti istruttori di detto tavolo al fine di consentire alla Commissione scientifica ed economica dell'AIFA (CSE) un'eventuale rivalutazione delle decisioni precedentemente assunte;

Determina:

Art. 1.

Differimento degli effetti della determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023

Per i motivi di cui in premessa, l'efficacia della determina AIFA n. DG 385/2023 del 5 ottobre 2023, già sospesa

con determina AIFA DG 394/2023 del 13 ottobre 2023, determina AIFA DG 01/2024 del 2 gennaio 2024, determina AIFA DG 81/2024 del 28 marzo 2024 e determina AIFA DG 101/2024 del 5 luglio 2024, è ulteriormente differita alla data del 4 gennaio 2025.

Fino a tale data restano applicabili le modalità prescrittive e di erogazione vigenti anteriormente alla determina n. 385/2023 per i medicinali a base dei principi attivi «warfarin», «acenocumarolo», «dabigatran», «apixaban», «edoxaban» e «rivaroxaban», rimborsati a carico del Servizio sanitario nazionale per la terapia anticoagulante orale nella profilassi e nel trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di EP e TVP.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 ottobre 2024

Il direttore: Russo

24A05263

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tapentadolo, «Palexia».

Estratto determina AAM/PPA n. 759/2024 del 27 settembre 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), limitatamente a quanto segue:

tipo II C.I.6.a), modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette per eliminazione del limite di settantadue ore per la durata massima di trattamento del dolore acuto nella popolazione pediatrica;

aggiornamento del foglio illustrativo, per il solo dosaggio 4mg/ml, in accordo alla linea guida eccipienti EMA/CHMP/302620/2017 Rev. 2;

modifiche editoriali ed in accordo alla versione corrente del QRD *template*;

conseguente modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette e adeguamento del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto nazionale a quello common

relativamente al medicinale PALEXIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 041571011 - «4 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in hdpe da 100 ml con chiusura a prova di bambino e siringa per somministrazione orale con adattatore;

A.I.C. n. 041571023 - «20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in hdpe da 100 ml con chiusura a prova di bambino e siringa per somministrazione orale con adattatore;

A.I.C. n. 041571035 - «20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in hdpe da 200 ml con chiusura a prova di bambino e siringa per somministrazione orale con adattatore .

Codice di procedura europea: DE/H/2020/010-011/II/050.

Codice Pratica: VC2/2022/606.

Titolare A.I.C.: Grünenthal Italia S.r.l., (codice fiscale 04485620159) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 16 - 20124, Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

