



**CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL
DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE
2012 N. 189**

UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della Salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio Procedure Centralizzate alla Dott.ssa Giuseppa Pistrutto ;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la Dott.ssa Giuseppa Pistrutto, Dirigente dell'Ufficio Procedure Centralizzate, è stata delegata dal Direttore Generale Dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la lettera dell'Ufficio di Farmacovigilanza del 27/08/2014 (protocollo FV/89380/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale VFEND (voriconazolo) per il quale non è necessario un aggiornamento;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Procedure Centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 novembre 2018;

DETERMINA

Le nuove confezioni dei seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- VFEND

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

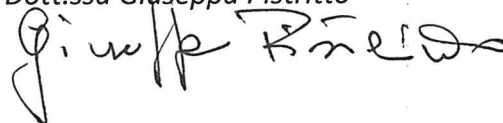
Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del D.L n. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-ter, del D.L. 158/2012, convertito dalla Legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma, 04 / 12/2018

Il Dirigente

Dott.ssa Giuseppa Pistrutto



Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni**VFEND****Codice ATC - Principio Attivo:** J02AC03 - voriconazolo**Titolare:** PFIZER EUROPE MA EEIG**Cod. Procedura** EMEA/H/C/387/IAIN/129/G**GUUE** 26/10/2018**Indicazioni terapeutiche**

VFEND è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva.

Trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici.

Trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei).

Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

VFEND deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Profilassi di infezioni fungine invasive in pazienti ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT, Hematopoietic Stem Cell Transplant).

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film di VFEND devono essere assunte almeno un'ora prima, o un'ora dopo i pasti.

Confezioni autorizzate:

EU/1/02/212/028	AIC: 035628282	/E	In base 32:11Z97U
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 2 COMPRESSE			
EU/1/02/212/029	AIC: 035628294	/E	In base 32:11Z986
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 10 COMPRESSE			
EU/1/02/212/030	AIC: 035628306	/E	In base 32:11Z98L
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 14 COMPRESSE			
EU/1/02/212/031	AIC: 035628318	/E	In base 32:11Z98Y
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 20 COMPRESSE			
EU/1/02/212/032	AIC: 035628320	/E	In base 32:11Z990

50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE			
EU/1/02/212/033	AIC: 035628332	/E	In base 32:11Z99D
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 30 COMPRESSE			
EU/1/02/212/034	AIC: 035628344	/E	In base 32:11Z99S
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 50 COMPRESSE			
EU/1/02/212/035	AIC: 035628357	/E	In base 32:11Z9B5
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 56 COMPRESSE			
EU/1/02/212/036	AIC: 035628369	/E	In base 32:11Z9BK
50 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 100 COMPRESSE			
EU/1/02/212/037	AIC: 035628371	/E	In base 32:11Z9BM
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 2 COMPRESSE			
EU/1/02/212/038	AIC: 035628383	/E	In base 32:11Z9BZ
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 10 COMPRESSE			
EU/1/02/212/039	AIC: 035628395	/E	In base 32:11Z9CC
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 14 COMPRESSE			
EU/1/02/212/040	AIC: 035628407	/E	In base 32:11Z9CR
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 20 COMPRESSE			
EU/1/02/212/041	AIC: 035628419	/E	In base 32:11Z9D3
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 28 COMPRESSE			
EU/1/02/212/042	AIC: 035628421	/E	In base 32:11Z9D5
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 30 COMPRESSE			
EU/1/02/212/043	AIC: 035628433	/E	In base 32:11Z9DK
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 50 COMPRESSE			
EU/1/02/212/044	AIC: 035628445	/E	In base 32:11Z9DX
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 56 COMPRESSE			
EU/1/02/212/045	AIC: 035628458	/E	In base 32:11Z9FB
200 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/ALU/PVC/PVDC) - 100 COMPRESSE			

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

• Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

- Opuscolo di domande e risposte sulla fototossicità, CCS e tossicità epatica, per gli operatori sanitari:
 - Avverte gli operatori sanitari sui rischi di fototossicità, CCS cutaneo e tossicità epatica associati all'uso di voriconazolo.
 - Fornisce agli operatori sanitari le raccomandazioni più recenti sul monitoraggio e la gestione di questi rischi.
 - Ricorda agli operatori sanitari di usare la lista di controllo per gli operatori sanitari e la Scheda informativa per il paziente e istruisce su come ottenere copie supplementari.
- Lista di controllo sulla fototossicità, CCS e tossicità epatica per gli operatori sanitari:
 - Ricorda agli operatori sanitari il rischio di fototossicità, CCS cutaneo e tossicità epatica segnalati con l'uso di voriconazolo.
 - Fornisce agli operatori sanitari le raccomandazioni più recenti sul monitoraggio e la gestione di questi rischi.
 - Ricorda agli operatori sanitari di discutere con il paziente/persona che si prende cura del paziente dei rischi di fototossicità/CCS cutaneo e tossicità epatica, di descrivere loro i sintomi che potrebbero insorgere e come e quando rivolgersi con urgenza al personale medico.
 - Ricorda agli operatori sanitari di fornire al paziente la Scheda informativa per il paziente.
- Scheda informativa per il paziente riguardo a fototossicità e CCS:
 - Ricorda ai pazienti il rischio di fototossicità e CCS cutaneo.
 - Ricorda ai pazienti quando e come segnalare importanti segni e sintomi di fototossicità e cancro della cute.
 - Ricorda ai pazienti di adottare le misure necessarie a minimizzare il rischio di reazioni cutanee e di CCS cutaneo (evitando esposizione alla luce diretta del sole, usando una protezione solare e indumenti protettivi) e di informare gli operatori sanitari se si dovessero osservare anomalie cutanee rilevanti.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).