

Ufficio Procedure Post Autorizzative

NUOVA SEMPLIFICAZIONE PER LA GESTIONE DI VARIAZIONI ALL'AIC DI MEDICINALI AUTORIZZATI CON PROCEDURA NAZIONALE O DI MUTUO RICONOSCIMENTO/DECENTRATA

Si comunica a tutte le Aziende Titolari di AIC che la Commissione Scientifica ed Economica (CSE) nella seduta del 10, 11, 12, 13 e 14 Novembre 2025 (Verbale CSE n. 29), ha approvato la proposta di semplificazione per la gestione di alcune tipologie di variazioni relative a medicinali autorizzati con procedura nazionale o di mutuo riconoscimento/decentrata che, fino ad oggi, prevedevano il passaggio obbligato presso la Commissione Scientifica ed Economica (CSE). L'iniziativa nasce dall'esigenza di snellire l'iter autorizzativo, semplificando le valutazioni della CSE e pertanto ridurre i tempi di autorizzazione.

In particolare, la proposta consente di procedere all'istruttoria di tali procedimenti senza necessità di acquisire un nuovo parere CSE, laddove esistano già esiti favorevoli pregressi su medicinali analoghi per quanto concerne il regime di fornitura e la classe di rimborsabilità, oppure in presenza di valutazioni tecnico-regolatorie che possano essere condotte d'Ufficio.

Dal giugno 2023 è già in vigore una procedura semplificata per le variazioni all'AIC riguardanti modifiche del regime di fornitura e nuove confezioni di medicinali autorizzati, approvata dall'allora Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) nella seduta dell'8, 9 e 10 marzo 2023 (verbale n. 85).

In considerazione di quanto sopra riportato, sono state individuate ulteriori tipologie di variazioni per le quali si potrà concludere l'iter d'Ufficio senza la necessità di acquisire un nuovo parere CSE. In particolare, NON saranno più sottoposte all'attenzione della CSE le seguenti casistiche:

1. Per le richieste di variazioni di **modifica di regime di fornitura**:
 - a) se la modifica richiesta serve per adeguarsi a determinazioni di armonizzazione dell'AIFA o a pareri espressi della CSE (es. aggiunta di ulteriori specialisti);
 - b) se la modifica del regime di fornitura riguarda una confezione che è sovrapponibile, in termini di principio attivo, indicazioni terapeutiche, forma farmaceutica, dosaggio, modalità di somministrazione, ad un'altra già autorizzata, ma contiene un numero inferiore di unità posologiche/peso/volume di riempimento (originator o altri generici): in tal caso si assegnerà il medesimo regime di fornitura previsto per la confezione autorizzata con il numero di unità posologiche/peso/volume di riempimento immediatamente superiore a quella richiesta. Resta comunque necessario che il numero di unità posologiche sia congruo con lo schema posologico (vedi punto 2e).
2. Per le variazioni che comportano la richiesta di **una nuova confezione**:
 - c) se le nuove confezioni in domanda sono sovrapponibili ad altre confezioni già autorizzate con parere CTS/CSE di medicinali identici in termini di principio attivo, indicazioni terapeutiche, dosaggio, modalità di somministrazione, unità posologiche /peso/volume di riempimento

(originator o altri generici) ma con diversa forma farmaceutica orale a rilascio immediato: in tal caso si considerano le due forme farmaceutiche sovrapponibili per cui si può assegnare lo stesso regime di fornitura;

d) se le nuove confezioni in domanda sono sovrapponibili ad altre confezioni già autorizzate con parere CTS/CSE di medicinali identici in termini di principio attivo, indicazioni terapeutiche, dosaggio, forma farmaceutica, modalità di somministrazione, unità posologiche /peso/volume di riempimento (originator o altri generici) ma che differiscono solo per l'aroma; in tal caso si considerano i medicinali sovrapponibili per cui si può assegnare lo stesso regime di fornitura;

e) se le nuove confezioni in domanda, al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate, sono sovrapponibili ad altre confezioni già autorizzate con parere CTS/CSE, di medicinali identici in termini di principio attivo, indicazioni terapeutiche, forma farmaceutica, dosaggio, modalità di somministrazione ma con numero di unità posologiche/peso/volume di riempimento (originator o altri generici) inferiore: queste si possono autorizzare con lo stesso regime di fornitura previsto per la confezione autorizzata con il numero di unità posologiche/peso/volume di riempimento immediatamente superiore a quella richiesta (vedi punto 1b).

3. Per le **variazioni tipo II Nazionali** che comportano modifiche **ai paragrafi 4.1 e 4.2** (indicazioni terapeutiche e posologia) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Al momento tali modifiche vengono tutte sottoposte all'attenzione del Segretariato/CSE. Qualora la valutazione dell'Ufficio sia favorevole, non sarà più necessario il passaggio in CSE nelle seguenti casistiche:

- a. qualora le modifiche apportate ai paragrafi 4.1 e/o 4.2 del RCP consistano esclusivamente in una riformulazione del testo e non determinino una modifica sostanziale dell'indicazione terapeutica o dello schema posologico;
- b. qualora si tratti dell'aggiunta, ai paragrafi 4.1 o 4.2 del RCP, di informazioni di sicurezza d'uso del medicinale;
- c. qualora le stesse modifiche richieste ai paragrafi 4.1 e 4.2 del RCP per medicinali nazionali, siano state già autorizzate in Italia per altri medicinali analoghi;
- d. qualora si tratti di aggiunta, al paragrafo 4.2 del RCP, della durata del trattamento già autorizzata per altri medicinali analoghi;
- e. qualora si tratti di modifiche, al paragrafo 4.2 del RCP, della posologia per i soggetti con compromissione renale ed epatica e per i pazienti anziani;
- f. qualora si tratti di modifiche, al paragrafo 4.2 del RCP, per adeguamento al QRD template della posologia e/o della durata di trattamento della popolazione pediatrica;

Per tutte le casistiche di variazioni qui sopra individuate rimane salva la possibilità, come per le altre casistiche già individuate ed oggetto della procedura semplificata già in uso all'Ufficio, di richiedere il parere alla CSE in casi dubbi.

3 dicembre, 2025