



**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 Pistritto ;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la Dott.ssa Giuseppa Pistritto, 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 nota del Ministero della Salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di Direttore Generale conferito al Dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della Salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'11 dicembre 2019, con cui il Dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del Direttore Generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo Direttore Generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, Dirigente dell'Ufficio Procedure Centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 gennaio 2020 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dai medicinali dal 1 dicembre al 30 dicembre 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera del Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 18/02/2020 (protocollo MGR/19246/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale BAQSIMI (glucagone);

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 11 - 14 febbraio 2020;

DETERMINA

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

- BAQSIMI

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.

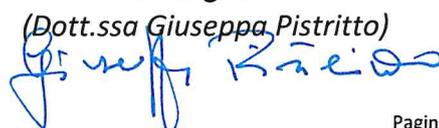
Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico 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, 28 /02/2020

Il Dirigente

(Dott.ssa Giuseppa Pistritto)


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.

Farmaco di nuova registrazione

BAQSIMI

Codice ATC - Principio Attivo: H04AA01 - Glucagone

Titolare: ELI LILLY NEDERLAND B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/003848/0000

GUUE 31/01/2020

Indicazioni terapeutiche

Baqsimi è indicato per il trattamento della ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito.

Modo di somministrazione

Solo per uso nasale. Glucagone polvere nasale è somministrato in un'unica narice. Glucagone viene assorbito passivamente attraverso la mucosa nasale. Non è necessario inalare o respirare profondamente dopo la somministrazione.

Istruzioni per la somministrazione di glucagone polvere nasale

1. Rimuovere la pellicola di plastica tirando la striscia rossa.
2. Estrarre il contenitore monodose dal contenitore cilindrico. Non premere il pistone finché non si è pronti per la somministrazione della dose.
3. Tenere il contenitore monodose tra le dita e il pollice. Non provarlo prima dell'uso in quanto contiene una singola dose di glucagone e non può essere riutilizzato.
4. Inserire delicatamente l'estremità del contenitore monodose in una delle narici fino a quando il dito o le dita non toccano la parte esterna del naso.
5. Premere il pistone fino in fondo. La somministrazione della dose è completa quando la linea verde non viene più visualizzata.
6. Se il paziente non è cosciente, posizionarlo su un fianco per evitare il soffocamento.
7. Dopo la somministrazione della dose, la persona che assiste il paziente deve chiamare immediatamente l'assistenza medica.
8. Dopo che il paziente ha risposto al trattamento, somministrare carboidrati per via orale per ripristinare il glicogeno epatico e prevenire la ricomparsa dell'ipoglicemia.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1406/001 AIC: 048407011 /E In base 32:1G58H3

3 MG - POLVERE NASALE - USO NASALE - CONTENITORE MONO DOSE (PE/PP) - 1

EU/1/19/1406/002 AIC: 048407023 /E In base 32:1G58HH

3 MG - POLVERE NASALE - USO NASALE - CONTENITORE MONO DOSE (PE/PP) - 2

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

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

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

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 le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei 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 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di Baqsimi (glucagone) per il trattamento di ipoglicemia severa negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età uguale o superiore a 4 anni con diabete mellito, in ogni Stato membro dell'UE, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto e il formato del materiale educativo, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

I materiali educativi hanno lo scopo di fornire indicazioni su come minimizzare l'importante rischio potenziale nell'RMP di un uso inappropriato del contenitore monodose che determina la perdita del beneficio del medicinale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato Membro in cui Baqsimi è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/caregivers che potranno prescrivere, fornire o utilizzare il prodotto medicinale abbiano accesso a quanto segue:

- Brochure con le istruzioni per la somministrazione;
- Video educativo;
- Kit dimostrativo che include un contenitore monodose di prova con un foglio con le istruzioni per l'uso specifico per il contenitore monodose di prova.

La **brochure con le istruzioni per la somministrazione** deve contenere i seguenti punti chiave:

- I pazienti devono ricevere la brochure con le istruzioni per la somministrazione dal personale sanitario con la prescrizione iniziale di Baqsimi e dopo il training.
- Il kit dimostrativo deve includere un foglio con le istruzioni per l'uso specifico per il contenitore

monodose di prova.

- E' importante non provare il contenitore monodose in anticipo, non rimuovere l'involucro di plastica o il contenitore monodose dal contenitore cilindrico in anticipo e assicurarsi che il paziente comprenda che il contenitore monodose di prova utilizzato durante la dimostrazione può essere resettato/riutilizzato, invece il contenitore monodose di Baqsimi può essere utilizzato solo una volta.
- Per informazioni più dettagliate su come maneggiare e somministrare Baqsimi si deve fare riferimento al Foglio Illustrativo/Istruzioni per l'Uso.
- I pazienti possono usare la brochure per istruire coloro che li assistono su come maneggiare e somministrare Baqsimi.
- La brochure deve contenere un URL e, qualora richiesto, una password per il sito web dove i pazienti possono accedere al video educativo.

Il **video educativo** deve contenere i seguenti punti chiave:

- Devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso appropriato di Baqsimi per rinforzare come maneggiare e somministrare correttamente Baqsimi.

Il **kit dimostrativo che include un contenitore monodose di prova** deve contenere i seguenti punti chiave:

- Il kit dimostrativo consiste in un contenitore monodose di prova che è un contenitore monodose che non contiene il medicinale e una scatola con le istruzioni su come usare Baqsimi.
- Un foglio con le istruzioni per l'uso specifico per il contenitore monodose di prova deve essere nel kit dimostrativo che include il contenitore monodose di prova.
- Il contenitore monodose di prova deve essere utilizzato dal personale sanitario che prescrive e fornisce Baqsimi per istruire i pazienti e i loro assistenti.
- In aggiunta alle istruzioni su come maneggiare e somministrare correttamente il medicinale, il kit dimostrativo deve contenere i punti chiave che il personale sanitario che prescrive e fornisce Baqsimi deve enfatizzare durante il training su Baqsimi ai pazienti e/o ai loro assistenti (importanza di non provare il contenitore monodose in anticipo, non rimuovere l'involucro di plastica o il contenitore monodose dal contenitore cilindrico in anticipo e assicurarsi che il paziente comprenda che il contenitore monodose di prova utilizzato durante la dimostrazione può essere resettato/riutilizzato, invece il contenitore monodose di Baqsimi può essere utilizzato solo una volta).
- Il contenitore monodose di prova non deve essere inserito nella narice di un paziente durante la dimostrazione (cioè, devono essere osservate misure di igiene accurate).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).