



**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 decreto legislativo 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, così 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 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

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) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 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 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 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;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del Farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: "Conferma dei provvedimenti di delega" per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 08 novembre 2012 n. 189", già conferita alla Dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 ottobre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre al 30 settembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

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 – 13 novembre 2020;

DETERMINA

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

- FIASP

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 decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina 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 decreto legislativo n. 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, 24/11/2020

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.

Nuove confezioni

FIASP

Codice ATC - Principio Attivo: A10AB05 Insulina aspart

Titolare: NOVO NORDISK A/S

Cod. Procedura EMEA/H/C/004046/II/0018/G

GUUE 30/10/2020



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento del diabete mellito in adulti adolescenti e bambini di età pari o superiore a 1 anno.

Modo di somministrazione

Iniezione sottocutanea

Si raccomanda la somministrazione di Fiasp per via sottocutanea nella parete addominale o nella parte superiore del braccio (vedere paragrafo 5.2). I siti di iniezione devono essere ruotati all'interno della stessa area per ridurre il rischio di lipodistrofia.

Fiasp 100 unità/mL FlexTouch soluzione iniettabile in penna preriempita

Somministrazione con una penna preriempita (FlexTouch)

La penna preriempita (FlexTouch) è progettata per essere impiegata con gli aghi per iniezione NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist. La penna preriempita eroga 1-80 unità con incrementi di 1 unità.

FlexTouch ha il codice-colore ed è fornito insieme a un foglio illustrativo con istruzioni dettagliate per l'uso.

La penna preriempita è adatta solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un

flaconcino. Se è necessaria la somministrazione mediante pompa da infusione, deve essere utilizzato un flaconcino o una cartuccia PumpCart.

Fiasp 100 unità/mL Penfill soluzione iniettabile in cartuccia

Somministrazione con un dispositivo per il rilascio di insulina

La cartuccia (Penfill) è progettata per essere usata con i dispositivi per la somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi per iniezione NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino. Se è necessaria la somministrazione mediante pompa da infusione, deve essere utilizzato un flaconcino o una cartuccia PumpCart.

Fiasp 100 unità/mL soluzione iniettabile in flaconcino

Somministrazione con una siringa

Il flaconcino richiede l'uso di siringhe per l'insulina con corrispondente scala graduata (100 U o 100 U/mL).

Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII)

Fiasp può essere usato per CSII con microinfusori adatti all'infusione di insulina che coprirà sia il fabbisogno di bolo (circa il 50%) che di insulina basale. Può essere somministrato secondo le istruzioni fornite dal produttore del microinfusore, preferibilmente nell'addome. Il sito di infusione deve essere ruotato all'interno della stessa area per ridurre il rischio di lipodistrofia. Quando è usato con un microinfusore per l'insulina, non deve essere diluito o miscelato con nessun altro medicinale insulinico.

I pazienti che praticano CSII devono ricevere istruzioni complete sull'uso dei microinfusori e sull'uso corretto del serbatoio e del tubo per il microinfusore (vedere paragrafo 6.6). Il set di infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto allegate al set stesso.

I pazienti che si somministrano Fiasp per CSII devono essere addestrati alla somministrazione dell'insulina mediante iniezione e devono avere a disposizione un altro metodo di somministrazione di insulina da usare nel caso di guasti al microinfusore.

Uso endovenoso

Se necessario, Fiasp può essere somministrato per via endovenosa dal personale sanitario. Per l'uso endovenoso, deve essere somministrato a concentrazioni di insulina aspart da 0,5 unità/mL a 1,0 unità/mL in sistemi di infusione, utilizzando sacche per infusione in polipropilene. Fiasp ha mostrato di essere stabile a temperatura ambiente per 24 ore nei liquidi di infusione quali soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o soluzione di glucosio al 5%.

Durante l'infusione di insulina è necessario monitorare la glicemia. Prestare attenzione per assicurarsi che l'insulina venga iniettata nella sacca di infusione e non semplicemente nella porta di accesso.

Fiasp 100 unità/mL PumpCart soluzione iniettabile in cartuccia

Somministrazione per Infusione Continua Sottocutanea di Insulina (CSII)

La cartuccia (PumCart) deve essere utilizzata esclusivamente con un sistema di microinfusione per insulina progettato per essere utilizzato con questa cartuccia, come le pompe per insulina Accu-Chek Insight e YpsoPump.

Fiasp coprirà sia il fabbisogno di insulina in bolo (circa il 50%) sia l'insulina basale. Può essere somministrata secondo le istruzioni fornite dal produttore del microinfusore, preferibilmente nell'addome. Il sito di infusione deve essere cambiato all'interno della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia.

I pazienti che usano CSII devono essere istruiti sull'uso del microinfusore e usare in maniera corretta i tubi per la microinfusione (vedere paragrafo 6.6). Il set di infusione (tubo e cannula) deve essere sostituito conformemente alle istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto fornite con il set di infusione.

I pazienti che si somministrano Fiasp con CSII devono essere istruiti a somministrare insulina per iniezione e in caso di guasto al microinfusore, devono disporre di una terapia insulinica alternativa. La cartuccia (PumpCart) è adatta solo per CSII nei microinfusori idonei all'infusione di insulina. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa o iniezione endovenosa, deve essere utilizzato un flaconcino.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1160/012 AIC:045249125 /E In base 32: 1C4WM5
100 U / ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO)
(PUMPCART) 1,6 ML - 5 CARTUCCE

EU/1/16/1160/013 AIC:045249137 /E In base 32: 1C4WMK
100 U / ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - CARTUCCIA (VETRO)
(PUMPCART) 1,6 ML - 25 CARTUCCE (5 X 5) (CONFEZIONE MULTIPLA)

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.

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).

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