



**Modifica del Regime di fornitura del medicinale per uso umano  
«QUVIVIQ (daridorexant)»**

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE**

**Visti** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante la "Riforma dell'Organizzazione del Governo", a norma dell'articolo 11 della Legge 15 marzo 1997, n. 59;

**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** l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco, e successive modifiche ed integrazioni;

**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 decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, 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 decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'Economia e delle Finanze, con cui è stato emanato il "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 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", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, 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-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;

**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 determinazione del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l’incarico dirigenziale di livello non generale dell’Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

**Vista** la determinazione STDG n. 973 del 18.8.2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell’art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell’art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245/2004 citati, 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 per il periodo di durata dell’incarico conferitole ai sensi della determinazione n. 960/2021.

**Vista** la decisione della Commissione 2022 n. 2955 del 29 aprile 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea del 31.5.2023 con la quale è stato autorizzato il prodotto medicinale approvato per procedura centralizzata QUVIVIQ (daridorexant);

**Vista** la determina Rep. n. 113/2022 del 27 giugno 2022 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 160 dell’11 luglio 2022, con la quale la Società Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH e' stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale QUVIVIQ (daridorexant) e con cui il medicinale è stato classificato ai fini della fornitura come *“Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle Regioni o di specialisti - neurologo (RRL);*

**Vista** la richiesta della ditta titolare Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Lorrach, Germania, pervenuta a questa Agenzia il 2 agosto 2022 con Prot. n. 0093220-03/08/2022-AIFA-A, con la quale chiedeva una modifica del regime di fornitura approvato del medicinale QUVIVIQ, proponendo in sostituzione: *Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);*

**Visto** il parere della Commissione tecnico Scientifica di AIFA espresso nella seduta del 7, 8 e 9 settembre 2022, con il quale è stato deciso di mantenere il regime di fornitura precedentemente autorizzato;

**Vista** la richiesta della società Idorsia Pharmaceuticals Italy - Milano, Rappresentante locale della ditta titolare Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH Lorrach Germania, pervenuta a questa Agenzia con Prot. n. 122715/A-AIFA del 26/1072022, con la quale veniva fatta ulteriore richiesta di modifica del regime di fornitura approvato del medicinale QUVIVIQ, chiedendo l'aggiunta degli specialisti psichiatri oltre ai neurologi già autorizzati per la prescrizione del medicinale;

**Visto** il parere della Commissione tecnico Scientifica di AIFA espresso nella seduta del 5, 6 e 15 dicembre con il quale è stata approvata la modifica del regime di fornitura e aggiunto tra gli specialisti prescrittori del medicinale QUVIVIQ il medico psichiatra;

**Visti** gli atti di ufficio:

## **DETERMINA**

### **ART. 1**

#### **(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUVIVIQ (daridorexant) è modificata come segue:

- **Regime di fornitura:** *Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri specializzati nel trattamento dei disturbi del sonno individuati dalle regioni o di specialisti – neurologo, psichiatra (RRL).*

Resta invariata la classificazione C(nn)

### **ART.2**

#### **(Disposizioni di vendita e smaltimento scorte)**

E' autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali di cui all'art. 1. I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

### **ART.3**

#### **(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 04/01/2023

**il dirigente**  
(Dott.ssa Adriana Ammassari)