



IL PRESIDENTE

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

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

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla 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 del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 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 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 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 (CE) N. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

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" e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

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: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", come da ultimo modificato dal Decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n.3, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'articolo 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e s.m.i.;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n.189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10 recante «*Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano*» e in particolare l'articolo 4, comma 7 nella parte in cui prevede, nel termine di 30 giorni dalla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, che l'AIFA adotti le istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità

per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, anche con riguardo ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Visto il decreto del Ministro della salute del 6 marzo 2025, recante «*Specifiche tecniche dell'identificativo univoco «Data Matrix» dei medicinali ad uso umano di cui al regolamento delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'articolo 3, comma 3 del decreto legislativo 6 febbraio 2025, n. 10*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 10 aprile 2025, n. 84;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 maggio 2025, recante «*Disciplina del dispositivo, contenente le caratteristiche tecniche e grafiche e delle informazioni nel medesimo contenute*», pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 9 luglio 2025, n. 157;

Vista la determinazione AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'Al.C. e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti dall'articolo 4, comma 7, del decreto legislativo 6 febbraio 2025 n. 10, anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 settembre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2024 al 31 agosto 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) di AIFA in data 07–11 ottobre 2024;

Vista la Decisione della Commissione n. C(2025)844 del 03 febbraio 2025 di rettifica dell'Allegato I della Decisione n. C(2024) 6057 del 22 agosto 2024 da applicare con effetto retroattivo.

Vista la Decisione della Commissione n. C(2025)845 del 3 febbraio 2025 di modifica della autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EURneffy con la quale è stata trasferita la titolarità del suddetto medicinale dalla azienda ARS Pharmaceuticals IRL, Limited alla società ALK-Abelló A/S;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 4 agosto 2025 (Prot. n. 0100667-04/08/2025-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale EURneffy (*Epinefrina*);

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

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

-EURneffy

descritte in dettaglio nell'Allegato, che forma 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.

2. 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 - Servizio online <https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione> - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale "Trovanorme" accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma,

Il Presidente
Robert Giovanni Nisticò

Allegato alla Determina AIFA

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 una 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 autorizzazione

EURNEFFY

Codice ATC - Principio Attivo: C01CA24 Epinefrina

Titolare: ALK-Abelló A/S

Cod. Procedura EMEA/H/C/006139/0000

GUUE 30/09/2024



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

EURneffy è indicato per il trattamento d'emergenza delle reazioni allergiche (anafilassi) dovute a punture o morsi di insetti, alimenti, medicinali e altri allergeni nonché dell'anafilassi idiopatica o indotta dall'esercizio fisico. Il trattamento è indicato per adulti e bambini con un peso corporeo ≥ 30 kg.).

Modo di somministrazione

Solo per uso nasale.

Questo medicinale, una soluzione in contenitore monodose, è uno spray nasale pronto all'uso. Azionando lo spray, viene erogata l'intera dose. Lo spray nasale non deve essere attivato e non deve essere spruzzato negli occhi o nella bocca.

Questo medicinale è esclusivamente monouso e deve essere gettato e sostituito immediatamente dopo l'uso in quanto eroga una sola dose.

Istruzioni per la somministrazione

Si raccomanda ai pazienti e a coloro che li assistono di leggere attentamente le istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo, al fine di seguire tutte le indicazioni relative alla corretta modalità di somministrazione di questo medicinale (vedere paragrafo 4.4).

È opportuno informare i pazienti/coloro che li assistono di richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per sottoporre l'episodio anafilattico a un attento monitoraggio e nel caso in cui sia necessario un ulteriore trattamento.

- Se i sintomi peggiorano o si ripresentano dopo circa 10 minuti o se si sospetta un errore nella somministrazione, è necessario utilizzare un nuovo spray nasale per

somministrare una seconda dose nella stessa narice.

- Nel caso in cui sia necessaria una seconda dose, ma non sia disponibile, chiedere immediatamente assistenza medica di emergenza.
- I pazienti devono preferibilmente sdraiarsi in posizione orizzontale con i piedi sollevati, ma devono sedersi se lamentano difficoltà respiratorie. I pazienti non coscienti devono essere collocati su un fianco in posizione di sicurezza.

Per le istruzioni complete sull'uso del medicinale, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1846/001 AIC:051483016 /E In base 32: 1K34D8
2 mg - Spray nasale, soluzione - Uso nasale - Flaconcino (vetro) in flacone nebulizzatore 0,1 mL - 1 flacone nebulizzatore monodose

EU/1/24/1846/002 AIC:051483028 /E In base 32: 1K34DN
2 mg - Spray nasale, soluzione - Uso nasale - Flaconcino (vetro) in flacone nebulizzatore 0,1 mL - 2 flaconi nebulizzatori monodose

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

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

I requisiti per la presentazione dei 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 dell'immissione in commercio di EURneffy in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del

programma di informazione, tra cui i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del suddetto programma, con l'autorità nazionale competente.

Il programma di informazione è volto a prevenire l'uso improprio del medicinale nel contesto di una situazione di emergenza.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ciascun Stato membro in cui EURneffy è commercializzato, a tutti gli operatori sanitari e ai pazienti/prestatori di assistenza e quindi a coloro che potrebbero prescrivere, fornire e utilizzare EURneffy, sia messo a disposizione/venga fornito il seguente materiale informativo:

- materiale educativo per il medico;
- pacchetto informativo per il paziente/i prestatori di assistenza.

Materiale educativo per il medico:

- riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- dispositivo di prova;
- materiale formativo per operatori sanitari (video dimostrativi):
 - o dispositivo di prova per familiarizzare con l'uso del dispositivo EURneffy;
 - o indicazioni sulla modalità di utilizzo di EURneffy;
 - o descrizione dettagliata delle procedure di somministrazione di EURneffy;
 - o importanza di richiedere l'assistenza di un medico durante l'utilizzo di EURneffy;
 - o informazioni riguardo il dispositivo monodose EURneffy e il suo utilizzo;
 - o istruzioni sulla corretta manipolazione del dispositivo EURneffy;
 - o necessità di portare sempre con sé un secondo dispositivo nel caso in cui sia necessaria una seconda dose;
 - o necessità di richiedere assistenza medica d'emergenza;
 - o preparazione del paziente alla procedura e successivo monitoraggio;
 - o gestione dei primi segni e sintomi di problemi di sicurezza selezionati, in particolare reazione allergica severa/anafilassi.

Pacchetto informativo per il paziente/i prestatori di assistenza:

- foglio illustrativo;
- dispositivo di prova fornito dal medico in base alle necessità;
- opuscolo informativo in formato digitale/video per il paziente/i prestatori di assistenza:
 - o indicazioni sulla modalità di utilizzo di EURneffy, compreso il piano d'azione per l'anafilassi/reazione allergica severa;
 - o informazioni su come individuare una reazione allergica severa;
 - o descrizione dell'uso corretto di EURneffy e della necessità di richiedere assistenza medica d'emergenza;
 - o descrizione dettagliata delle modalità utilizzate per l'autosomministrazione di EURneffy;
 - o descrizione della migliore linea di condotta in caso di necessità di una seconda dose;
 - o necessità di portare sempre con sé un secondo dispositivo nel caso in cui sia necessaria una seconda dose;
 - o monitoraggio e guida per le azioni successive all'utilizzo di EURneffy.

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