



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;

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: "Regolamento recante norme sull'organizzazione e 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 vigente regolamento di funzionamento e ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione del 17 settembre 2025, n. 52, approvato, ai sensi dell'art. 22, commi 3 e 4, del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per la pubblica amministrazione e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 220 del 22 settembre 2025)";

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.;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

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, 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 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 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;

Considerata la determinazione AIFA n. 56 del 17 luglio 2025 di adozione delle istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'A.I.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 21 maggio 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2026 al 30 aprile 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Vista la lettera di approvazione dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 12 dicembre 2023 (Prot. n. MGR/0157564/P 12 dicembre 2023) con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale OLUMIANT (*Baricitinib*);

Considerato 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 15 – 29 giugno 2026;

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

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

- OLUMIANT

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

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.

Nuove confezioni

OLUMIANT

Principio attivo: *Baricitinib*

Codice Procedura EMA/X/0000257923

Codice ATC: L04AF02

Titolare: ELI LILLY NEDERLAND B.V.

GUUE 21/05/2026

Indicazioni terapeutiche

Artrite reumatoide

Baricitinib è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, o che sono intolleranti, ad uno o più farmaci anti-reumatici (DMARDs) modificanti la malattia. Baricitinib può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1 per i dati disponibili sulle differenti associazioni).

Dermatite atopica

Baricitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa nei pazienti adulti e in pazienti pediatrici di età pari o superiore ai 2 anni che sono candidati ad una terapia sistemica.

Alopecia Areata

Baricitinib è indicato per il trattamento dell'alopecia areata severa nei pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni (vedere paragrafo 5.1).

Artrite idiopatica giovanile

Baricitinib è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile attiva nei pazienti di età pari o superiore a 2 anni, che hanno avuto una risposta inadeguata o una intolleranza verso uno o più precedenti DMARDs convenzionali, sintetici o biologici:

- Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (fattore reumatoide poliarticolare positivo [RF+] o negativo [RF-], oligoarticolare esteso),
- Artrite correlata ad entesite, e
- Artrite psoriasica giovanile.

Baricitinib può essere utilizzato in monoterapia o in combinazione con metotrexato.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento delle

condizioni per le quali questo medicinale è indicato.

Uso orale.

La sospensione orale di baricitinib 2 mg/mL viene somministrata per via orale con o senza cibo e può essere assunta in qualsiasi momento della giornata. Se necessario, la sospensione orale può essere mescolata con una piccola quantità (ad esempio, un cucchiaino o 5 mL) di latte, succo d'arancia o acqua, e consumata immediatamente. Per garantire che la dose completa venga somministrata, il contenitore deve essere risciacquato con una piccola quantità (ad esempio, un cucchiaino o 5 mL) dello stesso liquido e consumata immediatamente.

L' adattatore che si inserisce a pressione nel flacone (PIBA), fornito nella confezione del prodotto, deve essere inserito saldamente nel collo del flacone prima del primo utilizzo e rimanere in posizione per tutta la durata dell'utilizzo del flacone. Agitare bene il flacone per almeno 10 secondi prima di ogni utilizzo. Agitare nuovamente qualora il flacone resti fermo per oltre 15 minuti. La siringa graduata deve essere inserita nel PIBA e la dose prelevata dal flacone capovolto allineando il segno di graduazione mL con il fondo della flangia. Il tappo deve essere riposizionato dopo ogni utilizzo. Risciacquare la siringa mettendo dell'acqua in un bicchiere, riempiendo la siringa d'acqua e spingendola fuori.

La dose prescritta può essere somministrata tramite sondino per alimentazione enterale. Per garantire un dosaggio adeguato, il sondino deve essere lavato con acqua prima e dopo la somministrazione della sospensione orale.

Per le istruzioni sulla preparazione del prodotto medicinale prima della somministrazione tramite sondino per alimentazione enterale, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1170/020 AIC:045260205 In base 32: 1C57FF

2 mg/mL - Sospensione orale - Uso orale - Flacone (vetro) 7,5 mL - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore del flacone

EU/1/16/1170/021 AIC:045260217 In base 32: 1C57FT

2 mg/mL - Sospensione orale - Uso orale - Flacone (vetro) 30 mL - 1 flacone + 1 siringa per somministrazione orale + 1 adattatore del flacone

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 per i 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).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di baricitinib in ogni Stato Membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del materiale educativo, includendo i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione, e qualsiasi altro aspetto del programma.

I principali obiettivi del programma sono quelli di rendere i medici prescrittori consapevoli dei rischi associati all'uso del medicinale, e di evidenziare specifiche misure di minimizzazione del rischio da attuare prima e durante il trattamento con baricitinib.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato Membro dove baricitinib è commercializzato, tutti i medici che prescriveranno baricitinib abbiano ricevuto il materiale educativo per il medico, che deve contenere:

- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto
- Il foglio illustrativo, comprensivo della scheda di allerta per il paziente (Patient Alert Card)
- Una guida per gli operatori sanitari quale supporto per la consulenza del paziente
- Ulteriori schede di allerta per il paziente

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

- dichiarazioni su indicazione e posologia fornite per rafforzare in chi deve essere usato baricitinib
- baricitinib aumenta il rischio potenziale di infezioni. I pazienti devono essere avvertiti di contattare immediatamente un medico, se compaiono segni o sintomi che fanno pensare ad un'infezione. Poiché c'è una maggiore incidenza di infezioni nella popolazione anziana e nei pazienti diabetici in generale, deve essere usata cautela nel trattamento degli anziani e dei pazienti con diabete. Nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni di età, baricitinib deve essere usato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate
- in presenza di herpes zoster o di una qualsiasi altra infezione che non risponde al trattamento standard, l'utilizzo di baricitinib deve essere interrotto fino a risoluzione dell'evento. I pazienti non devono essere immunizzati con vaccini vivi attenuati poco prima o durante il trattamento con baricitinib
- prima di iniziare il trattamento si raccomanda che tutti i pazienti, in particolare i pazienti pediatrici, siano in regola con tutte le vaccinazioni in accordo con le attuali linee guida locali sull'immunizzazione
- prima di iniziare il trattamento con baricitinib, i medici devono sottoporre i pazienti ad uno screening per l'epatite virale. Deve essere esclusa anche la tubercolosi in fase attiva.

- l'utilizzo di baricitinib è associato a iperlipidemia; i medici devono monitorare i parametri lipidici del paziente e gestire l'iperlipidemia, se questa viene rilevata
- baricitinib aumenta il rischio di trombosi venosa ed embolia polmonare. Baricitinib deve essere usato con cautela nei pazienti con fattori di rischio noti per TVP/EP, diversi da fattori di rischio cardiovascolari o neoplasie. I pazienti devono essere istruiti a cercare subito assistenza medica se sopraggiungono segni e sintomi di TVP/PE
- c'è un rischio potenzialmente aumentato di MACE nei pazienti con alcuni fattori di rischio che utilizzano un trattamento con JAK inibitori, incluso baricitinib. Nei pazienti di età pari o superiore a 65 anni, nei pazienti fumatori o che sono stati per molto tempo fumatori e nei pazienti con altri fattori di rischio cardiovascolare, baricitinib deve essere utilizzato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate sono stati segnalati linfomi e altre neoplasie maligne in pazienti che assumevano JAK inibitori, incluso baricitinib. Nei pazienti di età superiore ai 65 anni, nei pazienti che sono fumatori o che lo sono stati per molto tempo o con altri fattori di rischio di neoplasia (ad es. tumore maligno in corso o anamnesi di tumore), baricitinib deve essere utilizzato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate
- baricitinib è controindicato in gravidanza, dal momento che i dati pre-clinici hanno mostrato un ridotto sviluppo fetale e la presenza di malformazioni. I medici devono consigliare alle donne in età fertile di usare misure contraccettive durante il trattamento e per una settimana dopo la fine del trattamento. Se si considera di pianificare una gravidanza, il trattamento con baricitinib deve essere interrotto
- la finalità e l'utilizzo della scheda di allerta per il paziente.

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

- il trattamento con baricitinib può aumentare il rischio di infezioni e di riattivazioni virali, che possono diventare gravi se non trattate.
- i segni o i sintomi di infezioni tra cui i sintomi generali, e in particolare i segni e i sintomi della tubercolosi e di Herpes zoster; inoltre, deve contenere un avvertimento per i pazienti a contattare immediatamente un medico se compaiono segni o sintomi che fanno pensare ad un'infezione
- i pazienti devono rivolgersi immediatamente a un medico se si verificano segni e sintomi di infarto miocardico o ictus
- baricitinib non deve essere assunto durante la gravidanza e le donne devono informare il medico nel caso si verifichi (o desiderino) una gravidanza
- baricitinib può causare la formazione di un coagulo di sangue nelle vene della gamba, che potrebbe potenzialmente arrivare ai polmoni: viene fornita una descrizione dei segni e sintomi insieme all'avvertimento per i pazienti di cercare immediata assistenza medica se appaiono segni e sintomi di coagulo sanguigno
- baricitinib può causare un tumore della pelle diverso dal melanoma: i pazienti devono informare il medico in caso di comparsa di nuove lesioni cutanee durante o dopo la terapia o se le lesioni esistenti cambiano aspetto
- i recapiti del medico prescrittore
- la scheda di allerta del paziente deve accompagnare il paziente in qualsiasi momento ed essere condivisa con gli altri operatori sanitari coinvolti nel trattamento.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, dermatologo (RNRL).