

UPC/MGE/RGN



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 recante “Interventi correttivi di finanza pubblica” e s.m.i, 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 s.m.i., relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 e s.m.i. 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 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-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 31 agosto 2026 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2026 al 31 luglio 2026 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

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 07 – 11 settembre 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:

- WEGOVY

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. 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).

3. Il titolare dell'AIC, ai fini della commercializzazione sul territorio italiano delle nuove confezioni è responsabile del rispetto degli obblighi informativi di cui dall'art. 73 "Etichettatura" del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i., relativo alle indicazioni e agli strumenti che devono comparire sull'imballaggio esterno o, in mancanza dello stesso, sul confezionamento primario dei medicinali.

4. Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione sul territorio italiano della nuova confezione, 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 della nuova confezione (art. 34 comma 5 D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e art. 12 comma 5 Legge 189/2012 e s.m.i.).

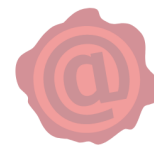
5. La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

6. 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



NISTICO'
ROBERT
GIOVANNI
AIFA - AGENZIA
ITALIANA DEL
FARMACO
PRESIDENTE
01.10.2026
09:19:30
GMT+02:00

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 di seguito costituiscono un estratto degli Allegati alla decisione della Commissione Europea relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali Allegati.

Nuove confezioni

WEGOVY

Principio attivo: *Semaglutide*

Codice procedura: EMA/X/0000296344

Codice ATC: A10BJ06

Titolare: NOVO NORDISK A/S

GUUE 31/08/2026



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

Conf. 013-024

Wegovy è indicato in aggiunta a una dieta ipocalorica e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso, compresi la perdita di peso e il mantenimento del peso, in adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale pari a

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesità), o
- da $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sovrappeso) in presenza di almeno una comorbilità correlata al peso, ad es. disglycemia (pre-diabete o diabete mellito di tipo 2), ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva del sonno o malattia cardiovascolare.

Per i risultati degli studi clinici relativamente alle popolazioni studiate, vedere paragrafo 5.1.

Conf. 025-030

Adulti

Wegovy è indicato in aggiunta a una dieta ipocalorica e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso, compresi la perdita di peso e il mantenimento del peso, in adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale pari a

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesità), o
- da $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sovrappeso) in presenza di almeno una comorbilità correlata al peso, ad es. disglycemia (pre-diabete o diabete mellito di tipo 2), ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva del sonno o malattia cardiovascolare.

Per i risultati degli studi clinici relativamente alla riduzione del rischio cardiovascolare,

all'insufficienza cardiaca correlata all'obesità e alle popolazioni studiate, vedere paragrafo 5.1.

Adolescenti (≥ 12 anni di età)

Wegovy è indicato in aggiunta a una dieta ipocalorica e a un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso, in adolescenti dai 12 anni in poi con:

- obesità* e
- peso corporeo superiore a 60 kg.

Il trattamento con Wegovy deve essere interrotto e rivalutato se i pazienti adolescenti non hanno perso almeno il 5% del loro IMC dopo 12 settimane alla dose di 2,4 mg o alla dose massima tollerata.

* Obesità (IMC $\geq 95^{\circ}$ percentile) come definita dalla tabella di crescita in base al genere e all'età (CDC.gov) (vedere Tabella).

Tabella 1 Valori soglia di IMC ($\geq 95^{\circ}$ percentile) in base al genere e all'età in pazienti pediatriche dall'età di 12 anni in poi (criteri CDC)

Età (anni)	IMC (kg/m ²) al 95° percentile	
	Maschi	Femmine
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

Modo di somministrazione

Conf. 013-024

Wegovy è una compressa per uso orale.

- Questo medicinale deve essere assunto a stomaco vuoto dopo un periodo di digiuno raccomandato di almeno 8 ore (vedere paragrafo 5.2).
- Deve essere deglutito intero con un sorso d'acqua (fino a mezzo bicchiere d'acqua equivalente a 120 mL). Le compresse non devono essere suddivise, frantumate o masticate, perché non è noto se questo influisca sull'assorbimento di semaglutide.
- I pazienti devono attendere almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o assumere altri medicinali orali. Un'attesa inferiore a 30 minuti riduce l'assorbimento di semaglutide (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

Conf. 025-030

Per uso sottocutaneo.

Wegovy soluzione iniettabile si somministra una volta alla settimana a qualsiasi ora del giorno, indipendentemente dai pasti.

Deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Il sito di iniezione può essere variato. Non deve essere somministrato per via

endovenosa o intramuscolare.

La dose da 7,2 mg può essere somministrata come singola iniezione da 7,2 mg oppure come tre somministrazioni da 2,4 mg, a seconda del dispositivo. Le iniezioni possono essere somministrate nella stessa area del corpo, ma devono essere distanti almeno 5 cm l'una dall'altra.

Se necessario, il giorno della somministrazione settimanale può essere modificato purché l'intervallo di tempo trascorso tra le dosi sia almeno di 3 giorni (> 72 ore). Una volta scelto un nuovo giorno per la somministrazione, si deve continuare la somministrazione una volta alla settimana.

Quando si somministra Wegovy penna preriempita monouso, la penna deve essere premuta saldamente contro la cute fino a quando la barra gialla smette di spostarsi. L'iniezione dura circa 5- 10 secondi.

Ai pazienti deve essere consigliato di leggere attentamente le istruzioni per l'uso incluse nel foglio illustrativo prima della somministrazione del medicinale.

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1608/013	AIC:049883135	In base 32:	1HL9ZZ
1,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 10 compresse			
EU/1/21/1608/014	AIC:049883147	In base 32:	1HLB0C
1,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 30 compresse			
EU/1/21/1608/015	AIC:049883150	In base 32:	1HLB0G
1,5 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 90 compresse			
EU/1/21/1608/016	AIC:049883162	In base 32:	1HLB0U
4 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 10 compresse			
EU/1/21/1608/017	AIC:049883174	In base 32:	1HLB16
4 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 30 compresse			
EU/1/21/1608/018	AIC:049883186	In base 32:	1HLB1L
4 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 90 compresse			
EU/1/21/1608/019	AIC:049883198	In base 32:	1HLB1Y
9 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 10 compresse			
EU/1/21/1608/020	AIC:049883200	In base 32:	1HLB20
9 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 30 compresse			
EU/1/21/1608/021	AIC:049883212	In base 32:	1HLB2D
9 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 90 compresse			
EU/1/21/1608/022	AIC:049883224	In base 32:	1HLB2S
25 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 10 compresse			
EU/1/21/1608/023	AIC:049883236	In base 32:	1HLB34
25 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 30 compresse			
EU/1/21/1608/024	AIC:049883248	In base 32:	1HLB3J
25 mg - Compressa - Uso orale - Blister (alu/alu) - 90 compresse			
EU/1/21/1608/025	AIC:049883251	In base 32:	1HLB3M
7,2 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,75 mL (9,6 mg/mL) - 4 penne preriempite			
EU/1/21/1608/026	AIC:049883263	In base 32:	1HLB3Z
0,25 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL (0,5			

mg/mL) - 4 siringhe preriempite

EU/1/21/1608/027 AIC:049883275

In base 32: 1HLB4C

0,5 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL (1 mg/mL) - 4 siringhe preriempite

EU/1/21/1608/028 AIC:049883287

In base 32: 1HLB4R

1 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL (2 mg/mL) - 4 siringhe preriempite

EU/1/21/1608/029 AIC:049883299

In base 32: 1HLB53

1,7 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,75 mL (2,27 mg/mL) - 4 siringhe preriempite

EU/1/21/1608/030 AIC:049883301

In base 32: 1HLB55

2,4 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,75 mL (3,2 mg/mL) - 4 siringhe preriempite

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).

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