



## **IL PRESIDENTE**

### **CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI 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 ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, 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 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 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 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** 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 i trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

**Vista** la Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell’Unione europea relative all’autorizzazione all’immissione in commercio di medicinali dal 1^ gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all’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 Scientifica ed Economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

**Visti** gli atti di Ufficio;

### **DETERMINA**

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- VELTASSA

descritta in dettaglio nell'Allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata 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 - Settore HTA ed Economia del Farmaco - 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 otemperino 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 delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, /05/2024

*(Prof. Robert Giovanni Nisticò)*

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**

#### **VELTASSA**

**Codice ATC - Principio Attivo: V03AE09 Patiromer**

**Titolare: VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA FRANCE**

**Cod. Procedura EMEA/H/C/004180/X/0031/G**

**GUUE 29/02/2024**

### **Indicazioni terapeutiche**

Veltassa è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

### **Modo di somministrazione**

L'inizio dell'attività di Veltassa si verifica 4 – 7 ore dopo la somministrazione. Non deve sostituire il trattamento di emergenza in caso di iperkaliemia potenzialmente fatale (vedere paragrafo 4.4).

Uso orale.

Veltassa deve essere miscelato con acqua e mescolato fino a ottenere una sospensione di consistenza omogenea. Le quantità totali raccomandate per la preparazione della sospensione orale dipendono dalla dose:

- 1 g di patiromer: 10 mL
- 2 g di patiromer: 20 mL
- 3 g di patiromer: 30 mL
- 4 g di patiromer: 40 mL
- > 4 g di patiromer: 80 mL

La sospensione deve essere preparata attenendosi ai seguenti passaggi:

- La prima metà del volume raccomandato per la dose richiesta deve essere versata in un bicchiere e la dose completa di patiromer deve essere aggiunta, quindi mescolata.
- La seconda metà del volume raccomandato per la dose richiesta deve essere aggiunta ed è necessario mescolare ancora con cura la sospensione

La polvere non si dissolve. Può essere aggiunta altra acqua alla miscela per ottenere la consistenza desiderata. Tuttavia, grandi quantità possono portare a una sedimentazione rapida della polvere.

La miscela deve essere bevuta entro 1 ora dalla sospensione iniziale. Se dopo aver bevuto,

rimane della polvere nel bicchiere, aggiungere altra acqua, mescolare la sospensione e berla immediatamente. Questo passaggio può essere ripetuto tutte le volte necessarie per assicurarsi di prendere l'intera dose.

A seconda delle preferenze personali, per preparare la miscela, al posto dell'acqua è possibile utilizzare i liquidi o i cibi morbidi seguenti seguendo gli stessi passaggi precedentemente descritti: succo di mela, succo di mirtillo rosso, succo d'ananas, succo d'arancia, succo d'uva, succo di pera, nettare di albicocca, nettare di pesca, yogurt, latte, addensante (per esempio: amido di mais), salsa di mele, budino alla vaniglia e al cioccolato. Il contenuto di potassio dei liquidi o cibi morbidi utilizzati per preparare la miscela deve essere tenuto in considerazione come parte delle raccomandazioni nutrizionali sull'assunzione di potassio per ogni singolo paziente.

In genere, l'assunzione di succo di mirtillo rosso dovrebbe essere limitata a quantità moderate (per esempio meno di 400 mL/die) a causa della possibile interazione con altri medicinali

Questo medicinale può essere preso con o senza cibo. Non deve essere scaldato (per es. con il microonde) o aggiunto a cibi o liquidi caldi. Non deve essere assunto nella sua forma disidratata.

Somministrazione tramite sondino nasogastrico (NG) o sondino per gastrostomia endoscopica percutanea (PEG):

Per dosi fino a 8,4 g di patiomer, la sospensione deve essere preparata come descritto in precedenza nella sezione relativa alla somministrazione per via orale. Per dosi superiori a 8,4 g e fino a 16,8 g di patiomer si deve utilizzare un volume totale di 160 mL e per dosi superiori a 16,8 g e fino a 25,2 g di patiomer un volume totale di 240 mL. Questi volumi garantiscono che la sospensione fluisca facilmente attraverso i sondini.

La compatibilità è stata dimostrata con i sondini in poliuretano, silicone e cloruro di polivinile. Il diametro consigliato dei sondini è di 2,17 mm (6,5 Fr) o superiore. Dopo la somministrazione, il sondino deve essere lavato con acqua. Per le istruzioni sullo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

#### **Confezioni autorizzate:**

**EU/1/17/1179/011      AIC:045492117/E      In base 32: 1CD9WP**

1,0 g - Polvere per sospensione orale - Uso orale - Bustina (carta/PES/PE/alu/PE) - 60 bustine

#### **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.

#### **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 limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- internista, nefrologo, cardiologo (RRL).