

*I THM esprimono l'opinione dei relatori e rappresentano riflessioni sulla disciplina di settore.  
Essi non costituiscono provvedimenti dell'Agenzia Italiana del Farmaco.*

## Take home message n.1

➤ i prodotti ammessi al processo afferente al DM del 1991 e quindi commercializzati *ope legis* sono giuridicamente equivalenti a prodotti con AIC?



SI

➤ I prodotti NPP sono giuridicamente equivalenti ai prodotti commercializzati *ope legis*?



NO

## Take home message n.2

- I prodotti non ammessi al processo afferente al DM del 1991 o quelli ritirati dalle aziende possono essere prescritti come NPP?



SI, ma solo se rispondono ai requisiti dell'art. 5 del decreto lgs. 219/2006 e prescritti ai sensi dell'art. 5 della legge Di Bella

## Take home message n.3

➤ Quali prodotti possono prescrivere i medici?



- Prodotti con AIC (ad oggi 7)
- Prodotti in commercio *ope legis* afferenti al DM del 1991 (539)
- Prodotti diniegati ma autorizzati per continuità terapeutica
- Prodotti NPP in accordo all'art. 5 del decreto Lgs. 219/2006 prescritti ai sensi dell'art. 5 della legge Di Bella

## Take home message n.4

➤ Le aziende alle quali è stato notificato un provvedimento di diniego, sono tenute a comunicare i dati per la continuità terapeutica?



SI

In assenza di tale comunicazione non possono commercializzare per garantire la continuità terapeutica ma solo, ove ne ricorrano le condizioni, come NPP

## Take home message n.5

- E' possibile l'importazione da altro paese EU di un prodotto NPP?



NO

- E' possibile l'importazione da altro paese EU di un prodotto diniegato, ai soli fini della continuità terapeutica?



SI

- E' possibile l'importazione da altro paese EU di un prodotto afferente al DM 1991 e commercializzato *ope legis*?



SI

## Take home message n.6

- Tra i prodotti richiesti risultano ammessi diagnostici e/o terapeutici di ogni allergene
- In alcuni casi è disponibile l'ITS orale e non iniettiva
- Non si sono evidenziate criticità terapeutiche per assenza di trattamento e, ove individuate, è stata sospesa l'efficacia del diniego (in attesa di soluzioni normative)
- Portata all'attenzione di AIFA l'utilità dell'immunoterapia acquosa per veleno di imenotteri (*Vespa crabro* e *Polistes dominula sp.*)



In valutazione

## Take home message n.7

- Dove si possono trovare le informazioni sulla conclusione del processo afferente al DM del 1991?

Sul portale AIFA al link

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/medicinali-allergeni>

- Sono possibili modifiche delle informazioni pubblicate?

SI, il sito sarà aggiornato tempestivamente ove emergano nuove informazioni (ad esempio esito di contenziosi, riammissioni su riesame...)

## Take home message n.8

- Come sono classificati i prodotti per diagnostica *in vivo*, come prick test e patch test?



Come medicinali, in accordo al Decreto Lgs.219/2006



## Take home message n.9

- E' possibile emettere bandi di gara con prodotti commercializzati *ope legis*?



SI, tuttavia i prodotti che hanno già ottenuto l'AIC dovrebbero essere utilizzati prioritariamente

## Take home message n.10

➤ Cosa prevede la linea guida del CMDh per gli allergeni?



E' in corso di definizione per accogliere i commenti ricevuti dalle aziende. Si terrà conto della complessità regolatoria per questa classe di prodotti, sia per terapia che per diagnosi

Le informazioni saranno reperibili al link

<https://www.hma.eu/cmdh.html>

AIFA pubblicherà la linea guida sul portale dell'Agenzia

## Take home message n.11

➤ Cosa intende fare AIFA per risolvere le criticità emerse?



- AIFA sta dialogando con il Ministero della Salute per individuare rapidamente soluzioni normative per consentire la prescrizione di NPP per allergeni rari
- Organizzerà altri incontri con gli stakeholders
- Lavorerà per individuare soluzioni regolatorie che consentano di concludere il processo registrativo, anche in linea con gli indirizzi del CMDh

## Take home message n.12

- E' incoraggiata la segnalazione di sospette reazioni avverse di tutti i medicinali allergeni utilizzati
- La Pubblicità di medicinali allergeni non dotati di AIC è vietata

