

Gentile Dottore,

il Bollettino Novità Regolatorie che riceve ha lo scopo di fornirle alcune delle più importanti informazioni sulle discipline regolatorie del farmaco (es. nuove immissioni in commercio, modifica dell'autorizzazione, avvio o chiusura registri di monitoraggio) provenienti sia dall'Autorità Competente nazionale (AIFA) ma anche dall'Assessorato regionale della Salute che emana periodicamente disposizioni relative all'impiego dei medicinali sul territorio siciliano.

La continua evoluzione della normativa relativa alle modalità di utilizzo e prescrizione dei farmaci impone, infatti, sempre maggiore attenzione da parte dei medici al rispetto delle direttive che definiscono la prescrivibilità dei medicinali, che non sempre si traduce in un'automatica rimborsabilità a carico del SSN.

Le ricordiamo, a tal proposito, che l'appropriatezza prescrittiva non può prescindere dalla conoscenza degli aggiornamenti regolatori dei medicinali, tenuto conto che una prescrizione farmacologica può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche e modalità di utilizzo (dose, durata del trattamento, via di somministrazione) approvate da un'Autorità Regolatoria sulla base di un dimostrato profilo benefico/rischio favorevole.

In questo numero...

- AIFA pubblica il Rapporto Nazionale 2022 "L'uso dei Farmaci in Italia" 2
- AIFA pubblica il Rapporto Nazionale delle sperimentazioni cliniche dei medicinali in Italia per il triennio 2020-2022 3
- AIFA pubblica il report sull'uso di farmaci biosimilari in Italia aggiornato a maggio 2023. 3
- Farmaci innovativi: AIFA pubblica gli aggiornamenti di luglio e agosto..... 4
- Attivazione web e pubblicazione Registro Equingam® 5
- Attivazione web e pubblicazione Registro Qinlock® 6
- Attivazione web e pubblicazione Registro Lunsumio® 6
- Sospensione della prescrizione dei medicinali Confidex®, Pronativ®, Proplex® ai sensi della L. 648/96 7

Focus Regione Sicilia

- Aggiornamento n. 84 del PTORS 7
- Aggiornamento della Commissione Regionale di Coordinamento per la rete dell'infarto miocardico acuto in Sicilia (IMA) di cui al D.A. 860/2022 7
- Avvio informatizzazione PT web based specialità medicinale Evrenzo® (roxadustat).... 8



**Questo numero è stato elaborato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza
AOU Policlinico "G. Rodolico - San Marco"**

Prof. Filippo Drago (Direttore)

Lucia Gozzo (Dirigente Medico)

Laura Longo (Dirigente Farmacista)

Daniela C. Vitale (Dirigente Farmacista)

Serena Brancati (Borsista Progetto di Farmacovigilanza)

AIFA pubblica il Rapporto Nazionale 2022 "L'uso dei Farmaci in Italia"

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il Rapporto OsMed 2022, che fornisce una descrizione analitica dell'uso dei farmaci, nel contesto nazionale e regionale, mediante l'elaborazione di diversi flussi informativi, che consentono di analizzare l'assistenza farmaceutica in ambito territoriale e ospedaliero, sia a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che del cittadino.

Nel 2022 la spesa farmaceutica nazionale totale (pubblica e privata) è stata pari a 34,1 miliardi di euro, in aumento del 6,0% rispetto al 2021.

La spesa farmaceutica pubblica, con un valore di 23,5 miliardi, ha rappresentato il 68,9% della spesa farmaceutica complessiva e il 17,9% della spesa sanitaria pubblica, in aumento rispetto al 2021 (+5,5%).

La spesa per i farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche è stata di circa 15 miliardi di euro, in crescita rispetto all'anno precedente (+8,6%), con un incremento dei consumi (+5,7%).

Più di 6 cittadini su 10 hanno ricevuto almeno una prescrizione di farmaci, con una prevalenza d'uso inferiore nelle regioni del Nord (63,1%) rispetto al Centro (68,4%) e al Sud Italia (69,5%).

Tra le categorie ATC a maggior spesa pubblica, tutte registrano un incremento rispetto all'anno precedente, con i maggiori incrementi osservati per i farmaci dell'apparato respiratorio e per i farmaci dell'apparato gastrointestinale e del metabolismo. Per quanto riguarda, invece, le categorie ATC a maggior consumo, i maggiori incrementi sono stati registrati per i farmaci del sistema nervoso centrale e i farmaci del sangue e gli organi emopoietici. Per i farmaci del sangue e gli organi emopoietici l'incremento potrebbe essere attribuibile al maggior consumo dei nuovi anti-coagulanti orali.

Si conferma un aumento nel consumo dei biosimilari delle specialità medicinali disponibili da più tempo e un trend positivo per i farmaci di più recente commercializzazione (anti-TNF-alfa, bevacizumab, rituximab, trastuzumab e teriparatide), sebbene si registri una certa variabilità regionale.

Infine, considerata l'importanza dei temi legati all'ambiente, è stata introdotta una nuova sezione dedicata all'analisi del potenziale impatto di diversi principi attivi ad alto utilizzo o ad alto rischio di tossicità ambientale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-rapporto-osmed-2022ci-in-italia>

AIFA pubblica il Rapporto Nazionale delle sperimentazioni cliniche dei medicinali in Italia per il triennio 2020-2022

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il Rapporto sulla sperimentazione clinica dei medicinali in Italia 2023, che comprende i dati delle sperimentazioni cliniche presentate in Italia nel triennio 2020-2022, considerando, quindi, sia il periodo dell'emergenza COVID-19 sia quello della progressiva applicazione del Regolamento (UE) 536/2014, con l'avvio del Clinical Trial Information System (CTIS) il 31 gennaio 2022.

Il numero degli studi autorizzati (n=683 nel 2020 e n=663 nel 2022) è in linea con il valore medio registrato nel decennio 2010-2019; il picco di studi osservato, invece, nel 2021 (n=818), è presumibilmente dovuto sia alle sperimentazioni inizialmente programmate nel 2020 ma non avviate a causa della pandemia, sia alla volontà da parte dei promotori di avviare gli studi ai sensi della Direttiva 2001/20 ovviando in tal modo alle potenziali difficoltà o incertezze legate al cambio di modalità per la sottomissione degli studi stessi. Il Rapporto 2023 fornisce, inoltre, i dati relativi all'andamento delle sperimentazioni cliniche in Italia e quelli conclusivi degli studi presentati nell'ambito del Voluntary Harmonisation Procedure (VHP), il progetto europeo avviato in preparazione del Regolamento e concluso nel 2021.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/sperimentazioni-cliniche-in-italia-i-dati-del-triennio-2020-2022>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241008/20-Rapporto-OsSC_2023.pdf

AIFA pubblica il report sull'uso di farmaci biosimilari in Italia aggiornato a maggio 2023

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il report sul monitoraggio dei farmaci biosimilari in Italia aggiornato a maggio 2023. L'obiettivo del report è quello di fornire informazioni utili agli operatori impegnati nelle attività di monitoraggio e governance della spesa farmaceutica, per promuovere l'uso dei medicinali a brevetto scaduto, valutare l'efficacia delle gare regionali, individuare le aree di intervento e monitorare gli effetti delle politiche introdotte.

Oltre ai trend di consumo, spesa e variabilità regionale, sono presenti anche ulteriori approfondimenti sull'evoluzione dei prezzi nei diversi canali erogativi (convenzionata, distribuzione in nome e per conto, distribuzione diretta) e sull'andamento dei consumi delle formulazioni endovenose e sottocutanee, ove disponibili.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>

Farmaci innovativi: AIFA pubblica gli aggiornamenti di luglio e agosto

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha aggiornato l'elenco dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), possiedono il requisito di innovatività terapeutica piena o condizionata.

In particolare, l'aggiornamento di luglio include i seguenti medicinali con riconoscimento di innovatività piena:

- trastuzumab deruxtecan (Enerthu®), indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2;
- pembrolizumab (Keytruda®), indicato in associazione a chemioterapia con o senza bevacizumab, nel trattamento del carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un combined positive score (CPS) ≥ 1 ;
- vosoritide (Voxzogo®), indicato nel trattamento dell'acondroplasia in pazienti di età compresa tra i due e i cinque anni.

Inoltre, ai seguenti farmaci è stato riconosciuto il requisito d'innovatività terapeutica condizionata:

- pembrolizumab (Keytruda®), indicato, in associazione a lenvatinib, nel trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente in progressione durante o dopo un precedente trattamento con una terapia contenente platino e non candidabile a chirurgia curativa o radioterapia;
- pembrolizumab (Keytruda®), indicato in associazione a chemioterapia contenente platino e fluoropirimidina, nel trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma dell'esofago localmente avanzato non resecabile o metastatico o adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea HER-2 negativo il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS ≥ 10 .
- pembrolizumab (Keytruda®), indicato in monoterapia nel trattamento adiuvante di adulti con melanoma in stadio IIB, IIC, sottoposti a resezione completa;
- lenvatinib (Lenvima®): indicato in associazione a pembrolizumab per il trattamento del carcinoma dell'endometrio avanzato o ricorrente, in progressione durante o dopo il trattamento con una terapia contenente platino e non candidabile a chirurgia curativa o radioterapia;
- enfortumab vedotin (Padcev®), indicato in monoterapia per il trattamento del carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico precedentemente trattato con una chemioterapia a base di platino e un inibitore del recettore di morte programmata 1 o un inibitore del ligando di morte programmata 1;
- atezolizumab (Tecentriq®), indicato in monoterapia come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa e chemioterapia contenente platino del tumore polmonare non a piccole cellule (NSCLC) ad alto rischio di recidiva, con un'espressione di PD-L1 $\geq 50\%$ e negatività per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK;

- efgartigimod (Vyvgart®), indicato in associazione alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) con positività dell'anticorpo anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).

L'aggiornamento di agosto include, invece, il medicinale nivolumab (Opdivo®) a cui è stato assegnato il requisito dell'innovatività condizionata per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago, avanzato non resecabile, ricorrente o metastatico, con espressione tumorale del PD-L1 \geq 1%, in associazione a chemioterapia di combinazione a base di fluoropirimidina e platino.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/elenco-dei-farmaci-innovativi-aifa-pubblica-l-aggiornamento-di-luglio-2023>

<https://www.aifa.gov.it/-/elenco-dei-farmaci-innovativi-aifa-pubblica-l-aggiornamento-di-agosto-2023>

Attivazione web e pubblicazione Registro Equingam®

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 218 del 18/09/2023, a partire dal 19/09/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Equingam® (immunoglobuline equine anti-linfociti T - eATG) per la seguente indicazione terapeutica:

·uso negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 2 anni per il trattamento dell'anemia aplastica acquisita da moderata a grave ad eziologia immunologica nota o sospetta, come parte della terapia immunosoppressiva standard in pazienti che non sono idonei al trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) o per i quali non è disponibile un donatore di HSC idoneo.

Per l'indicazione sopra riportata, è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-equingam>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847786/Determina_573-2023_Eqingam.pdf

Attivazione web e pubblicazione Registro Qinlock®

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 216 del 15/09/2023, a partire dal 16/09/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Qinlok® (ripretinib) per la seguente indicazione terapeutica:

·trattamento di pazienti adulti con tumore stromale gastrointestinale (GIST) avanzato che hanno ricevuto un trattamento precedente con tre o più inibitori della chinasi, incluso imatinib.

Per l'indicazione sopra riportata, è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-qinlock>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847786/Determina_577-2023_Qinlock.pdf

Attivazione web e pubblicazione Registro Lunsumio®

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 216 del 15/09/2023, a partire dal 16/09/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Lunsumio® (mosunetuzumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (LF) recidivante o refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-lunsumio>

Sospensione della prescrizione dei medicinali Confidex®, Pronativ®, Proplex® ai sensi della L. 648/96

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha comunicato che, in esecuzione dell'ordinanza cautelare n. 3671/2023 Reg. Prov. Cau., emessa il 31 agosto 2023 dal Consiglio di Stato, è stata temporaneamente sospesa la Determinazione AIFA n. 20012 del 15 febbraio 2023 (GU n. 54/2023) relativa all'inserimento nell'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della L. 648/96 dei medicinali Confidex®, Pronativ®, Proplex®, a base di Fattori IX, II, VII e X in associazione, per il trattamento di pazienti adulti trattati con anticoagulanti orali inibitori diretti del fattore Xa (apixaban, edoxaban, rivaroxaban) nei casi in cui si renda necessaria l'inattivazione rapida dell'effetto anticoagulante:

- interventi chirurgici o manovre invasive ad alto rischio di sanguinamento da eseguire in urgenza, con tempistiche non compatibili con la sola sospensione dell'anticoagulante;
- sanguinamento potenzialmente fatale o non controllato.

Pertanto, al momento tali medicinali risultano esclusi dagli elenchi della L 648/96.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/sospensione-della-prescrizione-dei-medicinali-confidex-pronativ-proplex-in-regime-648>

Focus Regione Sicilia

Aggiornamento n. 84 del PTORS

Con la nota prot. n. 49417 del 19/09/2023 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 84 del PTORS.

In particolare, con il suddetto aggiornamento sono stati inseriti nel Prontuario Regionale:

- Nuovi principi attivi: remdesivir, lenacapavir;
- Nuove indicazioni terapeutiche per: posaconazolo, tisagenlecleucel, risankizumab;
- Nuove formulazioni: sufentanil, azacitidina.

Inoltre, a seguito di nuovi inserimenti/estensioni delle indicazioni, è stata effettuata l'introduzione/aggiornamento:

- della scheda di prescrizione AIFA dei farmaci per la malattia di Crohn per le linee di trattamento successive agli anti-TNFa.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-09/Aggiornamento%20del%20PTORS%20n.84_0.pdf

Aggiornamento della Commissione Regionale di Coordinamento per la rete dell'infarto miocardico acuto in Sicilia (IMA) di cui al D.A. 860/2022

Con il Decreto Assessoriale n. 861 del 12/09/2023, l'Assessorato della Salute ha aggiornato la composizione della Commissione Regionale di Coordinamento per la rete dell'infarto miocardico acuto in Sicilia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-09/D.A%20n.861%20del%2012-9-2023.pdf>

Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

Avvio informatizzazione PT web based specialità medicinale Evrenzo® (roxadustat)
Con la nota prot. n. 49449 del 19/09/2023, l'Assessorato Regionale della Salute ha comunicato che a far data dal 28/09/2023 è stata avviata la prescrizione informatizzata (per le UU.OO. abilitate secondo quanto riportato nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Sicilia - PTORS) mediante piattaforma GOpenPT del medicinale roxadustat (Evrenzo®) per l'indicazione "trattamento di pazienti adulti con anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (MRC)".

Al fine di favorire il graduale avvio della prescrizione informatizzata, i clinici potranno continuare ad usare il PT cartaceo sino al 15/10/2023. Pertanto, a far data dal 16/10/2023 la prescrizione del suddetto farmaco dovrà essere effettuata esclusivamente in modalità informatizzata.

I PT cartacei redatti prima di tale data potranno comunque essere esitati fino alla naturale scadenza degli stessi.