

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 beneficio/rischio favorevole.

In questo numero...

- Farmaci innovativi: AIFA pubblica l'aggiornamento di settembre e ottobre..... 2
- Modifica Piano Terapeutico web di metilfenidato..... 3
- Attivazione web e pubblicazione Registro Jemperli® (dostarlimab) secondo Legge 648/96..... 3
- Attivazione web e pubblicazione Registro Brukinsa® (zanubrutinib)..... 3
- Attivazione web e pubblicazione Registro Lynparza® (olaparib)..... 4

- Focus Regione Sicilia. 3
- Aggiornamento n. 85 del PTORS..... 4



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)

Farmaci innovativi: AIFA pubblica l'aggiornamento di settembre e ottobre

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 settembre include i seguenti medicinali con riconoscimento di innovatività piena:

·Equingam® (immunoglobuline equine anti-linfociti T umani, hATG), indicato per l'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.

·Qinlock® (ripretinib), indicato per il 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.

L'aggiornamento di ottobre include i seguenti farmaci a cui è stato riconosciuto il requisito d'innovatività terapeutica condizionata:

·Evkeenza® (evinacumab): rimborsato in aggiunta alla dieta e ad altre terapie volte a ridurre il colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con diagnosi di ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH) con mutazione null/null e/o che non risultino a target di LDL-C dopo il trattamento con evolocumab oppure non risultino a target di LDL-C o non abbiano tollerato il trattamento con lomitapide;

·Lynparza® (olaparib): indicato in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante.

Inoltre, è stato pubblicato il report per Brukinsa® (zanubrutinib) indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

Modifica Piano Terapeutico web di metilfenidato

Con Determina AIFA pubblicata nella GU n. 244 del 18/10/2023, è stata approvata la rimborsabilità a carico del Sistema Sanitario Nazionale della specialità medicinale Medikinet® (metilfenidato) per il disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder - ADHD) nella popolazione adulta di nuova diagnosi. Tale indicazione sarà gestita attraverso il Piano Terapeutico web based del medicinale metilfenidato – ADHD (attivo sulla piattaforma dal 17/05/2019).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/modifica-pt-web-metilfenidato-adhd->

Attivazione web e pubblicazione Registro Jemperli® (dostarlimab) secondo Legge 648/96

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n.252 del 27/10/2023, a partire dal 28/10/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, il medicinale Jemperli® (dostarlimab) per la seguente indicazione terapeutica:

·Trattamento dell'adenocarcinoma localmente avanzato del retto (LARC) (stadio II-III) con MSI-H.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_130342-2023_Dostarlimab.pdf

Attivazione web e pubblicazione Registro Brukinsa® (zanubrutinib)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 252 del 27/10/2023, a partire dal 28/10/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Brukinsa® (zanubrutinib) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

·in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC);
·in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma della zona marginale (MZL) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_640-2023_Brukinsa.pdf

Attivazione web e pubblicazione Registro Lynparza® (olaparib)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 251 del 26/10/2023, a partire dal 27/10/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Lynparza® (olaparib) per la seguente indicazione terapeutica:

Lynparza è indicato in monoterapia o in associazione con la terapia endocrina per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con cancro della mammella allo stadio iniziale ad alto rischio, HER2-negativo, e con mutazioni nella linea germinale BRCA1/2, precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante o adiuvante (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_632-2023_LYNPARZA.pdf

Focus Regione Sicilia

Aggiornamento n. 85 del PTORS

Con la nota prot. n. 53730 del 12/10/2023 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 85 del PTORS.

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

- Nuovi principi attivi: ripretinib, immunoglobuline equine anti-linfociti T umani; vutrisiran; mosenetuzumab; fenilefrina;
- Nuove indicazioni terapeutiche per: vosoritide; nivolumab;
- Nuove formulazioni: natalizumab.

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

-della scheda di prescrizione cartacea AIFA dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-10/Aggiornamento%20n.%2085%20del%20PTORS.pdf>