

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...

- AIFA pubblica il report di monitoraggio della spesa farmaceutica aggiornato..... 2
- AIFA pubblica il report di monitoraggio di utilizzo di farmaci biosimilari in Italia aggiornato a novembre 2022..... 2
- AIFA pubblica l'elenco dei farmaci innovativi aggiornato a maggio 2023..... 3
- AIFA pubblica il monitoraggio delle estensioni di indicazione e posologia approvate da EMA..... 3
- AIFA approva la rimborsabilità dei farmaci per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da HIV..... 4
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Onureg® (azacitidina)..... 4
- Chiusura del Registro di Monitoraggio di Alecensa® (alectinib)..... 5

Focus Regione Sicilia

- Istituzione del Tavolo tecnico regionale per la psoriasi..... 6
- Approvazione del Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la presa in carico del paziente con HIV/AIDS in Regione Sicilia..... 6
- Istituzione e composizione del Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Sicilia..... 7



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 report di monitoraggio della spesa farmaceutica aggiornato

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il report di monitoraggio della spesa farmaceutica in Italia, aggiornato Gennaio-Dicembre 2022.

L'AIFA effettua il monitoraggio mensile dei dati di spesa farmaceutica e comunica le relative risultanze al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze con la medesima cadenza; viene anche verificato l'eventuale superamento a livello nazionale dei tetti di spesa, sia della spesa farmaceutica convenzionata sia per acquisti diretti secondo quanto stabilito dalla legge di bilancio.

Il documento è articolato in diverse sezioni, tra cui verifica del tetto della spesa farmaceutica convenzionata (7,00% del fabbisogno sanitario nazionale), verifica del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (7,65% del fabbisogno sanitario nazionale), spesa per farmaci innovativi oncologici e non oncologici e verifica dell'eventuale eccedenza di spesa rispetto al fondo innovativi previsto dal Decreto Legge 25 maggio 2021 n 73, verifica del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti relativi ai gas medicinali (0,20% del fabbisogno sanitario nazionale), spesa farmaceutica complessiva gennaio-dicembre 2022 e verifica del rispetto delle risorse complessive.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-spesa-farmaceutica>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1735594/Monitoraggio_Spesa_gennaio-dicembre-2022_1-rilascio.pdf_

AIFA pubblica il report di monitoraggio di utilizzo di farmaci biosimilari in Italia aggiornato a novembre 2022

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il report sull'uso dei farmaci biosimilari in Italia, aggiornato a novembre 2022. Oltre ai trend di consumo, spesa e variabilità regionale, sono presenti anche i due ulteriori approfondimenti sull'evoluzione dei prezzi nei diversi canali e sull'andamento dei consumi delle formulazioni endovenose e sottocutanee, ove disponibili.

L'obiettivo del report è quello di fornire informazioni utili per le 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.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

AIFA pubblica l'elenco dei farmaci innovativi aggiornato a maggio 2023

L'AIFA aggiorna l'elenco dei medicinali che, a giudizio della Commissione consultiva Tecnico-Scientifica (CTS), possiedono il requisito di innovatività terapeutica piena o condizionata.

L'elenco include, quindi, i prodotti innovativi che devono essere resi immediatamente disponibili, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali e i prodotti che hanno accesso al fondo farmaci innovativi oncologici e non oncologici.

L'aggiornamento, in particolare, include il farmaco Venclyxto® (venetoclax), indicato in combinazione con azacitidina per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia intensiva.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>

AIFA pubblica il monitoraggio delle estensioni di indicazione e posologia approvate da EMA

Il Settore HTA ed Economia del Farmaco dell'AIFA ha definito la procedura che consente di effettuare il monitoraggio sistematico di tutte le nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove posologie approvate con procedura centralizzata per medicinali già disponibili sul mercato in regime di rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Il documento illustra in forma descrittiva il monitoraggio condotto su tutte le variazioni relative a nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove posologie approvate nel corso del 2021. Sono state oggetto di monitoraggio un totale di 143 variazioni approvate con procedura centralizzata relative a nuove indicazioni terapeutiche e/o modifiche di posologia (112 estensioni di indicazioni e 31 variazioni di posologia): per 59 variazioni (41%) l'Azienda titolare ha presentato la domanda di prezzo e rimborso. Il tempo medio di presentazione è stato di 70 giorni a partire dalla data della Decisione della Commissione Europea.

La necessità di monitorare le nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove posologie approvate per medicinali già disponibili in regime di rimborsabilità da parte del SSN riveste un ruolo importante nell'ambito delle attività dell'Agenzia, e si pone gli obiettivi di garantire il rispetto delle competenze del Settore HTA secondo quanto disposto dalla normativa vigente, l'accesso dei pazienti ai farmaci rimborsati per specifiche indicazioni terapeutiche, assicurando altresì la sostenibilità della spesa farmaceutica, maggiore trasparenza dell'iter negoziale nelle contrattazioni di medicinali per la rimborsabilità da parte del SSN.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/-/monitoraggio_estensioni_indicazione-e-posologia-approvate-da-ema

AIFA approva la rimborsabilità dei farmaci per la profilassi pre-esposizione dell'infezione da HIV

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato la rimborsabilità dell'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil per l'indicazione "profilassi pre-esposizione al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 acquisita per via sessuale in adulti e adolescenti ad alto rischio". Si tratta di uno strumento aggiuntivo di prevenzione per le persone HIV-negative che abbiano comportamenti sessuali a rischio elevato ed è una misura di notevole impatto sulla sanità pubblica.

L'Agenzia ha, quindi, accolto la proposta avanzata dalla Sezione per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute, condividendone l'impostazione generale, i criteri di selezione dei pazienti e la strategia di presa in carico globale.

I criteri di rimborsabilità prevedono condizioni cliniche specifiche e la possibilità di utilizzo solo nell'ambito di una strategia globale di prevenzione dell'infezione da HIV-1, che includa altre misure tra cui l'uso costante e corretto del preservativo, la conoscenza dello stato HIV-1, l'analisi regolare per altre malattie a trasmissione sessuale.

Lo specialista infettivologo può prescrivere la terapia, subordinandola alla compilazione di una scheda di prescrizione che contiene i criteri di inclusione ed esclusione al trattamento e le principali caratteristiche del programma di presa in carico e monitoraggio. La distribuzione del trattamento avviene unicamente da parte delle farmacie ospedaliere.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804929/2023.03.31_NII_Minirin.pdf

Attivazione del Registro di Monitoraggio di Onureg® (azacitidina)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 118 del 22/05/2023, a partire dal 23/05/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale ONUREG come "terapia di mantenimento in pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) che abbiano conseguito una remissione completa (CR) o una remissione completa con recupero incompleto dell'emocromo (CRi) dopo terapia d'induzione associata o meno a trattamento di consolidamento e che non siano candidabili, o decidano di non sottoporsi, al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT)".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_368-2023_Onureg.pdf

Chiusura del Registro di Monitoraggio di Alecensa® (alectinib)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella G.U. n. 110 del 12/05/2023, a partire dal 13/05/2023 termina il monitoraggio del Registro Alecensa® per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK);
- in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) ALK-positivo in stadio avanzato precedentemente trattati con crizotinib.

Il clinico dovrà procedere alla compilazione della scheda di fine trattamento selezionando la voce “Chiusura Monitoraggio” presente tra le cause di fine trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_319-2023_Alecensa.pdf

Focus Regione Sicilia

Istituzione del Tavolo tecnico regionale per la psoriasi

Con Decreto Assessoriale n. 411 del 21 aprile 2023 (GU n. 20 del 12/05/2023) è stato istituito il Tavolo Tecnico regionale per la psoriasi. L'operatività del Tavolo Tecnico Regionale sarà quella di elaborare un programma finalizzato alla conoscenza, diagnosi precoce, trattamenti specifici ed innovativi con i relativi LEA di riferimento; sarà inoltre attività del Tavolo Tecnico favorire strategie ed azioni miranti a migliorare la qualità della vita dei pazienti ed intraprendere iniziative divulgative e scientifiche.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-20/g23-20.pdf>

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-05/DA%20n.%20411%20del%2021.04.2023%20pubblicazione%20%20%281%29.pdf>

Approvazione del Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la presa in carico del paziente con HIV/AIDS in Regione Sicilia

Con Decreto Assessoriale n. 384 del 28/04/2023 (GU n. 22 del 26/05/2023) è stato approvato il Percorso diagnostico terapeutico assistenziale per la presa in carico del paziente con HIV/AIDS in Regione Sicilia al fine di garantire alle persone con HIV/AIDS l'erogazione delle cure in condizioni di appropriatezza, efficacia, efficienza, equità, qualità e sicurezza.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-22/g23-22.pdf>

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-05/D.A.%20n.384%20del%2028%20aprile%202023.pdf>

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-05/Allegato%20al%20D.A.%20n.384%20del%2028%20aprile%202023.pdf>

Istituzione e composizione del Comitato Etico Territoriale (CET) della Regione Sicilia

Con Decreto Assessoriale è stato istituito il Comitato Etico Territoriale della Regione Sicilia. Il comitato è formato da 20 componenti in possesso di documentata conoscenza ed esperienza nelle sperimentazioni cliniche.

Il comitato, così come previsto dalla normativa nazionale che li regola e ne stabilisce l'indipendenza, si occuperà della valutazione etica, scientifica e metodologica degli studi clinici sperimentali e della valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici e farmacologici, con la precisa responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone coinvolte nella sperimentazione.

Oltre al dirigente responsabile del Servizio 7 - Farmaceutica dell'Assessorato della Salute, faranno parte del suddetto Comitato: Andrea Cortegiani, Vito Di Marco, Giulia Letizia Mauro, Tommaso Mannone e Luca Castagna, esperti in materia di sperimentazione clinica; Luigi Spicola, medico di medicina generale territoriale; Nicola Cassata, pediatra; Domenica Matranga, biostatistica; Filippo Drago, farmacologo; Giuseppina Fassari, farmacista ospedaliero; Maddalena Samperi, esperta in materia giuridica; Silvia Valenti, esperta in materia assicurativa; Giuseppe Caruso, medico legale; Salvatore Leone, esperto di bioetica; Giuseppe Iacona, rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione; Claudio Ales, rappresentante delle associazioni di pazienti o cittadini impegnate sui temi della salute; Alessandro Ungaro, esperto di dispositivi medici; Flavia Costa, ingegnere clinico; Vincenzo Bonaccorsi, esperto in nutrizione; e Maria Piccione, esperta in genetica.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.regione.sicilia.it/la-regione-informa/sanita-regione-nomina-20-componenti-nuovo-comitato-etico-territoriale>