

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 Regulatoria sulla base di un dimostrato profilo beneficio/rischio favorevole.

In questo numero...

- *Riforma dei Comitati Etici in Italia: Al via i lavori dei 2 Comitati Etici Nazionali e individuazione dei Comitati Etici Territoriali*.....2
- *Iniziativa di AIFA per ridurre la resistenza agli antibiotici*.....3
- *AIFA pubblica l'aggiornamento di dicembre dei farmaci innovativi*.....4
- *Chiusura del Registro di monitoraggio di Iclusig (ponatinib)*.....5
- *Aggiornamento del Piano Terapeutico web based di Xolair® (omalizumab) per l'orticaria cronica spontanea*.....5
- *Piano Terapeutico web di Forxiga® per il trattamento della malattia renale cronica*.....5
- *Pubblicazione delle schede di monitoraggio di Darzalex®*.....6
- *Aggiornamento della Nota 100*.....6

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)

Riforma dei Comitati Etici in Italia: Al via i lavori dei 2 Comitati Etici Nazionali e individuazione dei Comitati Etici Territoriali

Con la registrazione nei sistemi informatici del portale unico europeo per la ricerca clinica (*Clinical Trial Information System*, CTIS), sono pienamente operativi i due Comitati Etici Nazionali istituiti presso l'AIFA con decreto del Ministro della Salute il 1° febbraio 2022:

- il Comitato Etico Nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche relative alle terapie avanzate ("ATMP") e
- il Comitato Etico Nazionale (CEN) per le sperimentazioni cliniche in ambito pediatrico.

I due Comitati si occuperanno della valutazione dei protocolli di studio rientranti nelle rispettive competenze.

Per le attività di supporto e per le funzioni di segreteria tecnico-scientifica, l'AIFA ha, inoltre, costituito, con determina del n. 366/2022, due specifiche Segreterie tecnico-scientifiche, una nell'ambito del CEN ATMP e l'altra del CEN pediatrico, e un Gruppo di Coordinamento.

Inoltre, sono stati emanati i quattro Decreti in materia di Comitati Etici per l'implementazione del Regolamento 536/2014. Nello specifico, con Decreto del 26 gennaio 2023, nell'ambito della riorganizzazione dei Comitati Etici in Italia, il Ministero della Salute ha individuato 40 Comitati Etici Territoriali, competenti esclusivamente per la valutazione delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e su alcuni aspetti delle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano di fase I, II, III e IV. Essi saranno, altresì, competenti in via esclusiva per la valutazione degli studi osservazionali con farmaci.

Per la Regione Sicilia è stato individuato 1 solo Comitato Etico Territoriale, il Comitato Etico Territoriale Sicilia, che sarà operativo entro 120 giorni dalla pubblicazione del Decreto, periodo in cui la Regione provvederà a espletare le procedure di nomina dei componenti, sulla base di una riconosciuta professionalità e competenza nel settore delle sperimentazioni cliniche e nelle altre materie di competenza del Comitato.

Gli altri Decreti, invece, disciplinano le funzioni dei Comitati etici, il riparto delle competenze tra i Comitati Etici Territoriali ed i Comitati Etici a valenza nazionale, i criteri per la composizione degli stessi e la determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/operativi-i-due-comitati-etici-nazionali-istituiti-presso-l-aifa>
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-02-07&atto.codiceRedazionale=23A00852&elenco30giorni=true

Iniziative di AIFA per ridurre la resistenza agli antibiotici

Dopo le raccomandazioni per la medicina generale e ospedaliera sulle infezioni resistenti, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha presentato le ultime iniziative del Gruppo di lavoro CTS AIFA-OPERA per ridurre la resistenza agli antibiotici in Italia.

In particolare, è stato pubblicato il "Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve)", edizione italiana del volume The WHO AWaRe Antibiotic Book, presentato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) a dicembre 2022. Il WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book fornisce una guida evidence-based per una scelta ottimale degli antibiotici, della dose, della via di somministrazione e della durata del trattamento per oltre 30 delle più comuni infezioni cliniche nei bambini e negli adulti. Inoltre, il documento OMS definisce in maniera chiara tutte le condizioni cliniche in cui gli antibiotici, sulla base delle migliori evidenze scientifiche, non sono raccomandati.

L'edizione italiana rientra nel piano di promozione della cultura sull'uso ragionato e parsimonioso degli antibiotici e intende agevolare l'accesso alle più aggiornate informazioni per l'ottimizzazione della terapia antibiotica, al fine di ridurre il consumo inappropriato e preservarne così l'efficacia.

Le raccomandazioni dell'OMS sono state selezionate e adattate al contesto epidemiologico e alla disponibilità dei farmaci in Italia, focalizzando l'attenzione sulle dieci sindromi più frequentemente osservate nell'adulto e nel bambino nel nostro paese.

I contenuti saranno liberamente accessibili sul sito dell'Agenzia, anche tramite App.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-presenta-le-pi%C3%B9-recenti-iniziative-per-ridurre-la-resistenza-agli-antibiotici-in-italia>

AIFA pubblica l'aggiornamento di dicembre dei farmaci innovativi

L'AIFA aggiorna l'elenco dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico Scientifica (CTS), possiedono il requisito di innovatività terapeutica piena o condizionata. Tale requisito viene riconosciuto sulla base della valutazione di tre elementi essenziali: il bisogno terapeutico per la patologia oggetto dell'indicazione, il valore terapeutico aggiunto rispetto alle eventuali alternative disponibili e la solidità delle prove scientifiche sottoposte dall'azienda a supporto della richiesta di innovatività.

Il riconoscimento dell'innovatività piena comporta l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oppure nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici, alcuni benefici economici per l'azienda farmaceutica e l'inserimento nei Prontuari Terapeutici Regionali secondo tempistiche che garantiscano l'immediata disponibilità agli assistiti.

Il riconoscimento dell'innovatività condizionata (o potenziale), comporta invece unicamente il vantaggio dell'inserimento immediato nei Prontuari Terapeutici Regionali. In particolare, l'aggiornamento include il farmaco Idefirix® (imlifidase), indicato per il trattamento di desensibilizzazione di pazienti adulti altamente sensibilizzati che necessitano di trapianto di rene con un cross-match positivo contro un donatore deceduto disponibile. L'uso di Idefirix® deve essere riservato ai pazienti che hanno poche probabilità di essere sottoposti a trapianto nell'ambito del sistema di allocazione dei reni disponibili, compresi i programmi di assegnazione di priorità per i pazienti altamente sensibilizzati.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/elenco-dei-farmaci-innovativi-aifa-pubblica-l-aggiornamento-di-dicembre-2022>

Chiusura del Registro di monitoraggio di Iclusig (ponatinib)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella G.U. n. 1 del 02/01/2023 si è concluso il monitoraggio dei Registri ICLUSIG per le seguenti indicazioni terapeutiche:

·leucemia mieloide cronica in fase cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC Ph+), accelerata o blastica resistenti o intolleranti a dasatinib o nilotinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato, oppure in pazienti nei quali è stata identificata la mutazione T315I;

·leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) resistenti a dasatinib; intolleranti a dasatinib e per i quali il successivo trattamento con imatinib non è clinicamente appropriato; oppure nei quali è stata identificata la mutazione T315I.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_898-2022_Iclusig.pdf

Aggiornamento del Piano Terapeutico web based di Xolair® (omalizumab) per l'orticaria cronica spontanea

A seguito della decisione della CTS di AIFA, sono state modificate le tempistiche dei cicli terapeutici e delle rivalutazioni all'interno del Piano Terapeutico (PT) web based di Xolair®.

Il nuovo PT ha una durata di 4 mesi (anziché 3 mesi come nella precedente versione) ed il ciclo terapeutico è composto da 3 PT, per una durata complessiva di 12 mesi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847786/CHIARIMENTI_PER_PRESCRIZIONE_DI_XOLAIR-CSU_17.01.2023.pdf

Piano Terapeutico web di Forxiga® per il trattamento della malattia renale cronica

A seguito della pubblicazione delle Determinazioni AIFA nella GU n. 17 del 21/01/2023, a partire dal 22/01/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale FORXIGA per la seguente indicazione terapeutica: "Forxiga è indicato negli adulti per il trattamento della malattia renale cronica".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_6-2023_Forxiga.pdf

Pubblicazione delle schede di monitoraggio di Darzalex®

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 22 del 27/01/2023 è possibile utilizzare il Registro di Monitoraggio, in regime di rimborsabilità SSN, del medicinale DARZALEX per le seguenti indicazioni terapeutiche:

1. In associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi.
2. In associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia.

Per l'indicazione di cui al punto 1 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/documents/20142/961234/Determina_24-2023_Darzalex.pdf

Aggiornamento della Nota 100

Dal 27 gennaio 2023 è disponibile un aggiornamento dei documenti allegati alla Nota 100: schede di prescrizione ed elenco dei farmaci.

Le modifiche introdotte sono successive all'ammissione alla rimborsabilità di una nuova posologia e della relativa confezione della specialità medicinale a base di dapagliflozin.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/nota-100>