

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...

- Monitoraggio andamento Nota AIFA 100. 2
- Farmaci innovativi: AIFA pubblica l'aggiornamento di novembre 2023. 2
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Paxlovid® (nirmatrelvir/ritonavir). 3
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Polivy® (polatuzumab vedotin). 3
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Tecartus® (brexucbtogene autoleucl). 3
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Upstaza® (eladocagene exuparvovec). 3
- Focus Regione Sicilia. 4
- Aggiornamento n. 87 del PTORS. 4
- Aggiornamento dei Referenti Locali per la Dispositivo-vigilanza 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)

Monitoraggio andamento Nota AIFA 100

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il secondo report relativo all'andamento dei consumi dei farmaci in Nota 100 per il trattamento del diabete mellito tipo 2 (inibitori del DPP4, inibitori del SGLT2 e agonisti recettoriali del GLP1).

L'analisi si è basata sul confronto dei consumi e della spesa tra i primi 18 mesi dall'istituzione della Nota 100 e quelli precedenti alla Nota.

In particolare, si è assistito a un lieve aumento del numero di pazienti in trattamento (prevalenza: circa 6.0% della popolazione italiana), da ricondurre anche alle nuove indicazioni rimborsate per alcuni medicinali (scompenso cardiaco e malattia renale cronica per SGLT2i).

I farmaci in Nota 100 hanno rappresentato in media il 26% dei consumi e più della metà della spesa (63%) dell'intera categoria ATC A10 nel 2022 e rispettivamente il 32% e il 69% nel periodo gennaio-luglio 2023.

È evidente uno spostamento delle prescrizioni da farmaci non in Nota a farmaci in Nota 100, in particolare verso inibitori SGLT2 e agonisti recettoriali GLP1, mentre resta stabile l'utilizzo di inibitori DPP4.

La Nota viene applicata uniformemente su tutto il territorio nazionale, tuttavia l'utilizzo del piano terapeutico elettronico mediante il sistema Tessera Sanitaria è ancora marginale e con differenze regionali.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2023.11.13_NII_Ozempic-Victoza_IT.pdf

Farmaci innovativi: AIFA pubblica l'aggiornamento di novembre 2023

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

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

·Xenpozyme® (olipudase alfa), per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit da sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatriche ed adulti.

·Yescarta® (axicabtagene ciloleucel), per il trattamento di pazienti adulti con Linfoma Diffuso a Grandi Cellule B e Linfoma a Cellule B ad Alto Grado (high-grade B cell lymphoma, HGBL) refrattario alla chemio-immunoterapia di prima linea o recidivante entro 12 mesi dal completamento della chemio-immunoterapia di prima linea.

Inoltre, è stato pubblicato il report relativo all'esito negativo nella valutazione ai fini dell'innovatività per il medicinale Yescarta® (axicabtagene ciloleucel), per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) refrattario o recidivante dopo tre o più linee di terapia sistemica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

Attivazione del Registro di Monitoraggio di Paxlovid® (nirmatrelvir/ritonavir)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 296 del 20/12/2023, a partire dal 21/12/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale PAXLOVID per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa.

Si specifica che dal 21/12/2023 è terminato il monitoraggio del suddetto medicinale all'interno del registro multifarmaco "ANTIVIRALI ORALI_COVID-19".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

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

Attivazione del Registro di Monitoraggio di Polivy® (polatuzumab vedotin)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 296 del 20/12/2023, a partire dal 21/12/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Polivy® per la seguente indicazione terapeutica:

- Polivy in associazione a rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone (R-CHP) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) non pretrattato con punteggio IPI 3-5.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-schede-monitoraggio-registro-polivy>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847786/Determina_POLIVY_GU296.pdf

Attivazione del Registro di Monitoraggio di Tecartus® (brexucbtogene autoleucel)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 283 del 04/12/2023, a partire dal 05/12/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale TECARTUS per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento di pazienti adulti di età pari o superiore a 26 anni con leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) a precursori di cellule B recidivante o refrattaria.

Si specifica che, a partire dal 05/12/2023 il registro in oggetto è disponibile sulla piattaforma web e che 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-tecartus-lla->

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_706-2023_Tecartus.pdf

Attivazione del Registro di Monitoraggio di Upstaza® (eladocagene exuparvovec)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 283 del 04/12/2023, a partire dal 05/12/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Upstaza® per la seguente indicazione terapeutica:

- Upstaza è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 18 mesi con una diagnosi di deficit di decarbossilasi degli L-aminoacidi aromatici (AADC) confermata dal punto di vista clinico, molecolare e genetico e con fenotipo severo.

Si specifica che, a partire dal 05/12/2023 il registro in oggetto è disponibile sulla piattaforma web e che 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.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-velsipity_en.pdf

Focus Regione Sicilia

Aggiornamento n. 87 del PTORS

Con la nota prot. n. 65437 del 27/12/2023 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 87 del PTORS.

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

- Nuovi principi attivi: olipudasi alfa, maralixibat, nirmatrelvir+ritonavir;
- Nuove indicazioni terapeutiche per: brexucabtag autoleucel, trastuzumab derexotecan, lorlatinib.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-schede-monitoraggio-registro-blincyto-lla>
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_653-2023_Blincyto.pdf

Aggiornamento dei Referenti Locali per la Dispositivo-vigilanza

Con il DDG n. 1383 del 19/12/2023 l'Assessorato regionale della Salute ha aggiornato l'elenco dei Referenti Locali per la Dispositivo-Vigilanza. In particolare sono stati modificati i referenti dell'AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania e dell'ASP di Messina.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-12/D.D.G.%20n.%201383.pdf>