

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 2022 sulle prescrizioni dei farmaci anticoagulanti orali effettuate tramite il sistema Tessera Sanitaria..... 2
- AIFA pubblica il Rapporto 2023 di Horizon Scanning 3
- Nota informativa importante su desmopressina spray nasale contenente clorbutanolo..... 4
- Monitoraggio della spesa farmaceutica (gennaio - dicembre 2022) 5
- Nota informativa importante relativa all'interruzione definitiva della commercializzazione di Stratterra® (atomoxetina)..... 5

Focus Regione Sicilia

- Aggiornamento n. 80 del PTORS..... 6
- Istituzione della Rete regionale dei referenti per la Dispositivo-vigilanza..... 7
- Aggiornamento dei Centri e dei Clinici abilitati alla prescrizione dei medicinali soggetti a nota AIFA 39..... 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 2022 sulle prescrizioni dei farmaci anticoagulanti orali effettuate tramite il sistema Tessera Sanitaria

Con Gazzetta n. 152 del 17-6-2020, è stata estesa la prescrivibilità dei nuovi anticoagulanti orali (NAO) con Nota 97 ai medici di medicina generale (MMG), limitatamente all'indicazione Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV). A partire dall'inizio del 2021, la relativa Scheda di prescrizione è accessibile tramite il sistema Tessera Sanitaria (TS).

Il report di AIFA rende disponibile i dati delle prescrizioni effettuate tramite sistema TS nei pazienti con FANV nel corso del 2022.

L'analisi ha l'obiettivo di fornire informazioni in merito al profilo dei pazienti in trattamento con anticoagulanti orali, dei prescrittori e dei farmaci utilizzati, con un focus sugli switch di terapia.

L'analisi ha incluso le schede compilate nel corso del 2022 e quelle compilate nel 2021, limitatamente all'analisi degli switch.

Nel corso del 2022, in Italia sono stati trattati 1.797.440 pazienti con un anticoagulante, di cui circa 352 mila (19,6%) hanno ricevuto un antagonista della vitamina K (AVK) e circa 1 milione e 444 mila (80,4%) hanno ricevuto un medicinale appartenente alla classe dei nuovi anticoagulanti orali (NAO).

Complessivamente il tasso di switch tra gli anticoagulanti è basso, e riguarda prevalentemente il passaggio da un AVK ad un NAO.

I MMG hanno prescritto quasi la metà (47,6%) delle nuove schede di prescrizione nel sistema TS nel corso del 2022. Pertanto, l'introduzione della nota 97 ha determinato un significativo trasferimento alla MMG della gestione dei pazienti in terapia con anticoagulanti orali per FANV.

L'analisi ha evidenziato una certa disomogeneità regionale nel ricorso alle schede di prescrizione dematerializzate attraverso il sistema TS, con percentuali inferiori al 10% in alcune regioni.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1180832/report_prescrizioni_farmaci_Nota97_TS_2022.pdf

AIFA pubblica il Rapporto 2023 di Horizon Scanning

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato la 5a edizione del Rapporto "Horizon Scanning: scenario dei medicinali in arrivo", che ha lo scopo di fornire informazioni sui farmaci che hanno ricevuto un parere positivo dell'Agenzia Europea per i Medicinali(EMA) nel 2022 o che potrebbero averlo negli anni successivi.

L'attività di HS permette di identificare e valutare precocemente nuovi medicinali e nuove indicazioni di medicinali già autorizzati, che potranno ampliare le opzioni terapeutiche, colmando le esigenze di salute non ancora soddisfatte. In alcuni casi si tratta di terapie che potrebbero avere un impatto significativo sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e che, di conseguenza, potrebbero richiedere la definizione di strategie idonee a garantire ai cittadini l'accesso a cure innovative e personalizzate.

Nel corso del 2022, l'EMA ha autorizzato 89 nuovi medicinali, di cui 48 contenenti nuove sostanze attive, 8 biosimilari, 23 equivalenti e 10 tra medicinali ibridi, sostanze attive note e farmaci autorizzati con la procedura del consenso informato (*Informed consent application*).

Gli antineoplastici e immunomodulatori - destinati al trattamento di alcuni tipi di tumori solidi, di malattie ematologici e di malattie autoimmuni - si confermano i medicinali contenenti nuovi principi attivi autorizzati da EMA più rappresentati (complessivamente il 37,5%). Seguono, in ordine decrescente, gli antifettivi ad uso sistemico, i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo, i farmaci del sistema nervoso.

In particolare, sono stati autorizzati 20 medicinali orfani contenenti nuove sostanze attive, 5 dei quali sono medicinali per terapie avanzate (nello specifico, terapie geniche), e è stato espresso parere positivo su 91 nuove indicazioni di 67 medicinali già autorizzati. Il maggior numero di nuove indicazioni riguarda i farmaci antineoplastici e immunomodulatori (43 nuove indicazioni, 47,3% del totale).

I nuovi medicinali in valutazione presso l'EMA all'inizio del 2023 sono invece 92, con parere atteso nel corso dell'anno: 61 sono farmaci contenenti nuove sostanze attive (di cui 28 sono medicinali orfani), 17 sono equivalenti e 14 sono biosimilari. I più numerosi sono gli antineoplastici (25), seguiti dagli immunosoppressori (14) e dai medicinali del sistema nervoso (6).

Sono in valutazione anche 64 nuove indicazioni terapeutiche (per un totale di 58 medicinali già autorizzati), appartenenti a 9 aree principali: tumori solidi, malattie infettive, malattie autoimmuni e allergie, tumori del sangue, malattie neurologiche, neurometaboliche e sensoriali, cardiovascolari e sindromi metaboliche.

Infine, sono 111 i medicinali ammessi al programma PRIME, rivolto ai farmaci promettenti e ad elevato interesse per la salute pubblica, destinati a pazienti con esigenze di cura insoddisfatte, per i quali è previsto un supporto precoce allo sviluppo, per la maggior parte terapie avanzate di area oncologica, seguita dalle aree di ematologia, endocrinologia-ginecologia-metabolismo, neurologia e vaccini.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1854251/Horizon_Scanning_2023.pdf

Nota informativa importante su desmopressina spray nasale contenente clorbutanolo

Il medicinale Minirin/DDAVP 50 mcg/ml spray nasale (desmopressina) è indicato per il trattamento delle seguenti condizioni cliniche e procedure: diabete insipido ipofisario, idiopatico o sintomatico; poliuria e polidipsia post-chirurgiche, reversibili o permanenti; diagnosi differenziale del diabete insipido e prove di funzionalità renale.

La soluzione contiene l'agente stabilizzante clorbutanolo, che è stato associato a un prolungamento dell'intervallo QT in seguito alla somministrazione endovenosa, con un potenziale rischio di aritmia. Inoltre, studi preclinici in vitro e in vivo hanno dimostrato che dosi elevate e ripetute di clorbutanolo possono causare tossicità riproduttiva.

Non è noto in che misura il clorbutanolo sia assorbito dopo somministrazione nasale, ma, se completamente assorbito, l'esposizione stimata supera la soglia di esposizione giornaliera consentita (0,5 mg/giorno).

Per evitare potenziali effetti dannosi in seguito ad esposizione al clorbutanolo, l'utilizzo di Minirin/DDAVP 50mcg/ml spray nasale deve essere preso in considerazione solo in situazioni in cui formulazioni alternative di desmopressina non siano adatte all'uso.

Basandosi su dati pubblicati, dati post marketing e studi preclinici su formulazioni endovenose contenenti clorbutanolo, le informazioni del prodotto sono state aggiornate in via precauzionale:

- la sezione 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'uso) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) è stata aggiornata per evidenziare il potenziale rischio di prolungamento dell'intervallo QT e la tossicità riproduttiva;
- a sezione 4.6 (Gravidanza e allattamento) del RCP è stata aggiornata per sottolineare che Minirin/DDAVP 50mcg/ml spray nasale, soluzione contenente clorbutanolo non deve essere utilizzato durante la gravidanza o in donne che intendono iniziare una gravidanza.
- la sezione 5.3 (Dati di sicurezza preclinici) del RCP è stata aggiornata con le informazioni relative ai dati preclinici sulla tossicità riproduttiva in seguito alla somministrazione di dosi elevate e ripetute di clorbutanolo nei ratti.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

Monitoraggio della spesa farmaceutica (gennaio - dicembre 2022)

L'AIFA ha reso disponibile i documenti relativi al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il periodo gennaio/dicembre 2022.

Il monitoraggio della spesa farmaceutica che l'AIFA pubblica periodicamente è un presupposto essenziale delle attività di programmazione dell'assistenza farmaceutica in Italia.

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 monitoraggio della spesa farmaceutica è condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR) acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dal Nuovo Sistema Informativo Nazionale (SIS) del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

Nota informativa importante relativa all'interruzione definitiva della commercializzazione di Strattera® (atomoxetina)

La Ditta Eli Lilly Italia S.p.A. ha comunicato che intende interrompere definitivamente la commercializzazione di Strattera® (atomoxetina) capsule rigide dal 30/09/2023.

L'interruzione della commercializzazione di questo medicinale è dovuta a limiti di fornitura e non a problemi di sicurezza o di efficacia. Dopo la scadenza dei lotti di Strattera capsule rigide attualmente in commercio, non saranno disponibili nuovi lotti di medicinale.

Per assicurare un'interruzione sicura del trattamento con Strattera capsule rigide e, se necessario, per passare a una terapia alternativa, i pazienti devono consultare i propri medici prescrittori e non interrompere l'assunzione di Strattera capsule rigide senza consultare il proprio medico. Si consiglia ai medici prescrittori di non emettere prescrizioni nuove o ripetute di Strattera capsule rigide e di rivalutare i pazienti attualmente in trattamento al fine di passare a un trattamento alternativo adeguato.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2023.04.14_NII_Strattera-atomoxetina_IT.pdf

Focus Regione Sicilia

Aggiornamento n. 80 del PTORS

Con la nota prot. n. 23658 del 19/04/2023 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 80 del PTORS.

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

- Nuovi principi attivi: anifrolumab, somatrogon, inebilizumab;
- Nuove indicazioni terapeutiche per: venetoclax, burosumab, tocilizumab;
- Nuove formulazioni: paliperidone.

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

- del PT AIFA per la prescrizione di paliperidone palmitato formulazione iniettabile a somministrazione semestrale (Byannli®) per la terapia di mantenimento della schizofrenia in pazienti adulti non clinicamente stabili le formulazioni di paliperidone palmitato iniettabile a somministrazione trimestrale, GU n. 67 del 20/03/2023;
- dei PT regionali per la prescrizione di somatotropina e somatrogon (bambini in età evolutiva ed in età di transizione);
- del PT AIFA per la prescrizione di tocilizumab (Roactemra®) nel trattamento della malattia da COVID-19.

Con il medesimo aggiornamento:

- è stata introdotta la nuova scheda cartacea AIFA per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla (Determina AIFA 73/2023; GU n. 73 del 27/03/2023);
- è stato modificato il canale distributivo delle terapie orali per la sclerosi multipla.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-04/Aggiornamento%20n.%2080%20del%20PTORS_0.pdf

https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-04/aggiornamento%20PTORS%20n.%2080%20-%20allegati_0.pdf

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-03-20&atto.codiceRedazionale=23A01716&elenco30giorni=false

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-01-25&atto.codiceRedazionale=23A00318

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2023-03-27&atto.codiceRedazionale=23A01958

Istituzione della Rete regionale dei referenti per la Dispositivo-vigilanza

Con Decreto Assessoriale n. 203 del 15/03/2023 (GU n. 15 del 07/04/2023) è stata istituita la Rete regionale dei Referenti per la dispositivo-vigilanza composta dai Referenti Regionali per la dispositivo-vigilanza (RRV) dai Referenti Locali per la dispositivo-vigilanza (RLV) individuati in ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale, Azienda Ospedaliera, Azienda Ospedaliero-Universitaria e in ciascun IRCCS.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g23-15/g23-15.pdf>

[https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-](https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-03/D.D.G.%20n.203%20del%2015%20marzo%202023.pdf)

[03/D.D.G.%20n.203%20del%2015%20marzo%202023.pdf](https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-03/D.D.G.%20n.203%20del%2015%20marzo%202023.pdf)

Aggiornamento dei Centri e dei Clinici abilitati alla prescrizione dei medicinali soggetti a nota AIFA 39

Con il DDG n. 383 del 27/04/2023 è stato effettuato l'aggiornamento dei Centri e dei Clinici abilitati alla prescrizione dei medicinali soggetti a nota AIFA 39 (ormone somatotropo e analoghi).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-](https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-04/DDG%20%20n.%20383%20del%2027.04.2023.pdf)

[04/DDG%20%20n.%20383%20del%2027.04.2023.pdf](https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-04/DDG%20%20n.%20383%20del%2027.04.2023.pdf)