

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...

- Nota Informativa Importante su semaglutide e liraglutide..... 2
- Attivazione del registro di Monitoraggio di Xenpozyme® (olipudase alfa)..... 2
- AIFA pubblica l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci innovativi di novembre 2023... 3
- Aggiornamento scheda Multifarmaco di monitoraggio semplificato intravitreali anti VEGF - Vegzelma® secondo L. 648/96..... 3
- Attivazione del Registro di monitoraggio di Yescarta®..... 4
- Attivazione del Registro di monitoraggio di Blincyto®..... 4

Focus Regione Sicilia

- Aggiornamento n. 86 del PTORS..... 5
- Avvio informatizzazione PT web based dei farmaci immunosoppressori (everolimus, sirolimus, e tacrolimus)..... 5



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)

## *Nota Informativa Importante su semaglutide e liraglutide*

L'aumento della domanda complessiva dei farmaci agonisti iniettabili del recettore del GLP-1 Ozempic® (semaglutide) e Victoza® (liraglutide), insieme alle limitazioni di capacità produttiva in alcuni dei siti di produzione, ha portato ad una situazione di carenza, che peggiorerà nel quarto trimestre del 2023 con possibili condizioni di esaurimento delle scorte.

La carenza non è correlata ad alcun difetto di qualità dei medicinali o a problemi di sicurezza.

Nessun nuovo paziente dovrebbe iniziare il trattamento con Victoza® almeno fino al secondo trimestre del 2024, quando si prevede che la distribuzione si normalizzerà; il prodotto disponibile dovrà essere utilizzato solo per continuare il trattamento dei pazienti attualmente in terapia.

Allo stesso modo, si raccomanda di limitare l'avvio di nuovi pazienti con Ozempic® durante il periodo di carenza e fino al miglioramento della situazione della fornitura, previsto nel primo trimestre del 2024.

Nel caso in cui Ozempic® o Victoza® non siano disponibili per i pazienti attualmente in trattamento, dovrebbe essere prescritto un altro agonista GLP-1 o un altro farmaco alternativo idoneo sulla base del giudizio clinico.

Qualsiasi altro utilizzo dovrebbe essere evitato, incluso il trattamento del sovrappeso/obesità, che rappresenta un uso off-label e attualmente pone ad alto rischio la disponibilità di Ozempic® e Victoza® per la popolazione indicata.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2023.11.13\\_NII\\_Ozempic-Victoza\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1810048/2023.11.13_NII_Ozempic-Victoza_IT.pdf)

## *Attivazione del registro di Monitoraggio di Xenpozyme® (olipudase alfa)*

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 275 del 24/11/2023, a partire dal 25/11/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Xenpozyme® (olipudase alfa) per la seguente indicazione terapeutica:

- terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento delle manifestazioni non neurologiche del deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o B in pazienti pediatriche e adulti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-xenpozyme>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_683-2023\\_Xenpozyme.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_683-2023_Xenpozyme.pdf)

## *AIFA pubblica l'aggiornamento dell'elenco dei farmaci innovativi di novembre 2023*

L'AIFA ha aggiornato l'elenco dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico-Scientifica, possiedono il requisito di innovatività terapeutica piena o condizionata. In tale elenco vengono inseriti i prodotti innovativi che devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali.

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

- Xenpozyme® (olipudase alfa), indicato 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), indicato 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.

Sono anche pubblicati i seguenti report relativi ai medicinali che hanno ottenuto esito negativo nella valutazione ai fini dell'innovatività:

- Yescarta® (axicabtagene ciloleucel), indicato 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/-/elenco-dei-farmaci-innovativi-aifa-pubblica-l-aggiornamento-di-novembre-2023>

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

## **Aggiornamento scheda Multifarmaco di monitoraggio semplificato intravitreali anti VEGF – Vegzelma® secondo L. 648/96**

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 269 del 17/11/2023, a partire dal 18/11/2023 è possibile selezionare, nella scheda multifarmaco di monitoraggio semplificato antiVEGF IVT, il medicinale Vegzelma® (bevacizumab) per le seguenti indicazioni:

- degenerazione maculare correlata all'età (AMD);
- trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40;
- preparazione alla vitrectomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante in cui non è presente edema maculare (emovitreo e/o distacco trattivo).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-scheda-multifarmaco-di-monitoraggio-semplificato-intravitreali-anti-vegf-vegzelma-secondo-l.-648/96>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_13.11.2023\\_Vegzelma-bevacizumab.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_13.11.2023_Vegzelma-bevacizumab.pdf)

## *Attivazione del Registro di monitoraggio di Yescarta®*

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 264 del 11/11/2023, a partire dal 12/11/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Yescarta® per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare (LF) r/r dopo tre o più linee di terapia sistemica.
- trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) 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.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-yescarta-fl>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_675-2023\\_Yescarta.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_675-2023_Yescarta.pdf)

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-yescarta-dlbcl-hgbl-ii-linea>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_675-2023\\_Yescarta.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_675-2023_Yescarta.pdf)

## **Attivazione del Registro di monitoraggio di Blincyto®**

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 256 del 02/11/2023, a partire dal 03/11/2023 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Blincyto® per la seguente indicazione terapeutica:

- in monoterapia per il trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, positiva per il cromosoma Philadelphia, che devono non aver risposto al trattamento con almeno 2 inibitori della tirosin chinasi (TKI) e non devono avere opzioni di trattamento alternative.

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](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_653-2023_Blincyto.pdf)

## *Focus Regione Sicilia*

### **Aggiornamento n. 86 del PTORS**

Con la nota prot. n. 59767 del 16/11/2023 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 86 del PTORS.

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

- Nuovi principi attivi: faricimab, evinacumab; delafloxacin; calcipotriolo+betametasone dipropionato, fenilefrina;
- Nuove indicazioni terapeutiche per: axicabtagene ciloleucel; olaparib; zanubrutinib; blinatumomab; pertuzumab

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

- della scheda di prescrizione cartacea AIFA per la prescrizione di delafloxacin nel trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e dei tessuti molli (ABSSSI).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2023-11/Aggiornamento%20n.%2086%20del%20PTORS.pdf>

### **Avvio informatizzazione PT web based dei farmaci immunosoppressori (everolimus, sirolimus, e tacrolimus)**

Con la nota prot. n. 61029 del 24/11/2023, l'Assessorato Regionale della Salute ha comunicato che a far data dal 09/12/2023 è stata avviata la prescrizione informatizzata (per le UU.OO. abilitate secondo quanto riportato nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regione Sicilia - PTORS) mediante piattaforma GOpenPT dei medicinali everolimus, sirolimus, e tacrolimus (ATC L04A).

Al fine di favorire il graduale avvio della prescrizione informatizzata, i clinici potranno continuare ad usare il PT cartaceo sino al 09/01/2024. Pertanto, a far data dal 10/01/2024 la prescrizione dei suddetti farmaci dovrà essere effettuata esclusivamente in modalità informatizzata.

I PT cartacei redatti prima di tale data potranno comunque essere esitati fino alla naturale scadenza degli stessi.