

# Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

N. 05/2024

G  
I  
U  
G  
N  
O

2  
0  
2  
4

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 rapporto sull'uso degli antibiotici in Italia..... 2
- AIFA istituisce un Tavolo tecnico per la revisione di Note e Piani Terapeutici..... 3
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Opdivo® (nivolumab)..... 3
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Kerenda® (finererone)..... 3
- Modifica del Registro di Monitoraggio di Vyvgart® (efgartigimod alfa)..... 4
- Focus Regione Sicilia..... 5
- Aggiornamento n. 91 del PTORS..... 5
- Integrazione della Rete Assistenziale per il Trattamento Integrato dell'Obesità dell'adulto, secondo l'art 5 del D.A. 1048/2023..... 5
- Approvazione del Documento recante "Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Riabilitativo del paziente nella fase del post-ictus"..... 6
- Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero - Territoriale della Regione Siciliana (PTORS)..... 6



Questo numero è stato elaborato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza  
AOUP Policlinico "G. Rodolico - San Marco"

Prof. Filippo Drago (Direttore)

Lucia Gozzo (Dirigente Medico)

Laura Longo (Dirigente Farmacista)

Daniela C. Vitale (Dirigente Farmacista)

# Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

G  
I  
U  
G  
N  
O

2  
0  
2  
4

## *AIFA pubblica il rapporto sull'uso degli antibiotici in Italia*

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il rapporto "L'uso degli antibiotici in Italia", con i dati di monitoraggio andamento dei consumi e della spesa degli antibiotici per uso umano in Italia, identificando le aree di potenziale inappropriatezza d'uso.

Le analisi dei consumi riguardano sia l'uso in regime di assistenza convenzionata, con focus sulla prescrizione nella popolazione pediatrica e negli anziani e sulle prescrizioni di fluorochinoloni in sottogruppi specifici di popolazione, sia l'uso in ambito ospedaliero. Sono presenti, inoltre, analisi relative all'acquisto privato di antibiotici di fascia A, ai dati di consumo degli antibiotici non sistemic, alla valutazione degli indicatori di appropriatezza prescrittiva nell'ambito della Medicina Generale e a dati di confronto dei consumi italiani rispetto a quelli degli altri Paesi europei.

Nel 2022 oltre 3 cittadini su 10 hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici, con una prevalenza che aumenta all'avanzare dell'età, raggiungendo il 60% negli over 85, e con un incremento dei consumi del 25% rispetto al 2021, registrato anche nel primo semestre 2023.

Il 76% delle dosi utilizzate è stato erogato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e quasi il 90% del consumo di antibiotici a carico del SSN viene erogato in regime di assistenza convenzionata. I maggiori livelli d'uso si riscontrano per gli uomini nelle fasce più estreme e per le donne nella fascia tra i 20 e i 69 anni.

Nella popolazione pediatrica i maggiori consumi si concentrano nella fascia di età compresa tra 2 e 5 anni, in cui circa 1 bambino su 2 riceve almeno una prescrizione di antibiotici.

Anche nel 2022 si confermano le differenze regionali già osservate negli anni precedenti, con livelli di consumo superiori al Sud rispetto al Nord (24,4 vs 18,7 DDD/1000 abitanti die, a fronte di un consumo complessivo a livello nazionale di 21,2 DDD/1000 abitanti die). Inoltre, nelle regioni del Sud si rileva una spesa doppia rispetto alle regioni del Nord (19,1 vs 13,3 euro pro capite) determinata da un maggior consumo di antibiotici e da un ricorso a farmaci più costosi.

Le associazioni di penicilline, compresi gli inibitori delle beta-lattamasi, si confermano gli antibiotici più utilizzati a livello nazionale (circa il 36% dei consumi totali).

Si conferma il trend in peggioramento del rapporto tra il consumo di antibiotici ad ampio spettro rispetto al consumo di antibiotici a spettro ristretto che passa dall'11,0 del 2019 al 13,6 del 2022. Tale indicatore mostra come l'Italia abbia un importante ricorso a molecole ad ampio spettro, che hanno un maggior impatto sulle resistenze antibiotiche, più elevato rispetto agli altri Paesi Europei (13 vs 4).

La quota di antibiotici considerati di prima scelta (46% dei consumi a carico del SSN) rimane al di sotto del target (60%) raccomandato dall'OMS.

Anche in ambito ospedaliero si registra un aumento della proporzione del consumo di antibiotici ad ampio spettro e/o di ultima linea sul totale del consumo ospedaliero, collocando l'Italia ben al di sopra della media europea (53,9% vs 37,6%).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2444801/Rapporto\\_Antibiotici\\_2022.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2444801/Rapporto_Antibiotici_2022.pdf)

# Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

G  
I  
U  
G  
N  
O  
  
2  
0  
2  
4

## ***AIFA istituisce un Tavolo tecnico per la revisione di Note e Piani Terapeutici***

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha istituito un Tavolo tecnico a supporto della Commissione Scientifica ed Economica del farmaco (CSE) che avrà il compito di sviluppare entro 6 mesi un documento che sarà successivamente oggetto di valutazione da parte della Commissione stessa.

Con il provvedimento in questione inizia di fatto il percorso di revisione delle Note AIFA e dei Piani Terapeutici attualmente in vigore, alla luce delle evidenze scientifiche, delle criticità assistenziali e delle eventuali proposte di strumenti alternativi di governo dell'appropriatezza prescrittiva in ambito territoriale, coinvolgendo le associazioni di categoria dei medici di medicina generale e le società scientifiche.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1134592/Determina\\_DTS\\_NuovaComposizione\\_TT\\_Revisione\\_Note\\_PT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1134592/Determina_DTS_NuovaComposizione_TT_Revisione_Note_PT.pdf)

## ***Attivazione del Registro di Monitoraggio di Opdivo® (nivolumab)***

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 140 del 17/06/2024, a partire dal 18/06/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale OPDIVO per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *Opdivo in monoterapia è indicato per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni;*
- *Opdivo in associazione ad ipilimumab è indicato, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni, per il trattamento del melanoma metastatico in presenza di metastasi cerebrali asintomatiche o con PD-L1< 1%.*

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_142-2024\\_Opdivo.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_142-2024_Opdivo.pdf)

<https://www.aifa.gov.it/-/schede-monitoraggio-registro-opdivo-mel-metastatico>

## ***Attivazione del Registro di Monitoraggio di Kerendia® (finererone)***

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 132 del 07/06/2024, a partire dal 08/06/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Kerendia per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica (stadi 3 e 4 con albuminuria) associata a diabete mellito di tipo 2, in trattamento con ACEi/ARB alla massima dose tollerata e che presentino una delle seguenti condizioni:  
-controindicazione o intolleranza agli inibitori SGLT2;  
-comprovata evidenza di persistente albuminuria e/o rapido declino funzionale renale (perdita di eGFR ≥3 mL/min/anno), nonostante il trattamento con inibitori SGLT2.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_31-2024\\_Kerendia.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_31-2024_Kerendia.pdf)

# Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

G  
I  
U  
G  
N  
O  
  
2  
0  
  
2  
4

## ***Modifica del Registro di Monitoraggio di Vyvgart® (efgartigimod alfa)***

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 134 del 10/06/2024 è stato aggiornato il Registro di Vyvgart® dedicato al monitoraggio della seguente indicazione terapeutica:

- *Vyvgart è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:*
  - *Gravità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;*
  - *Punteggio MG-ADL  $\geq 5$  (con  $>50\%$  del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari);*
  - *Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (tимекомия se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):*
    - *Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline; oppure*
    - *Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari; oppure*
    - *Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.*

Nello specifico, dal 11/06/2024 è permessa l'eventuale aggiunta/modifica delle terapie di supporto (corticosteroidi e/o immunosoppressori) purché non sia da attribuire ad "inefficacia del trattamento con efgartigimod alfa" e l'eliminazione del blocco nel caso di concomitanti trattamenti con plasmaferesi; inoltre è stato modificato, in scheda di Rivalutazione del Registro, uno dei due parametri necessari al calcolo della variazione del punteggio della scala MG-ADL.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/modifica-registro-vyvgart-1>

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_96-2024\\_Vyvgart.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_96-2024_Vyvgart.pdf)

# Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

G  
I  
U  
G  
N  
O  
  
2  
0  
2  
4

## *Focus Regione Sicilia*

### *Aggiornamento n. 91 del PTORS*

Con la nota prot. n. 28854 del 19/06/2024 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 91 del PTORS.

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

- *Nuovi principi attivi*: setmelanotide, sotorasib, ruxolitinib, avacopan, finererone;
- *Nuove indicazioni terapeutiche per*: upadacitinib.

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

- del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di Opzelura® (ruxolitinib) nel trattamento della vitilagine;
- della scheda di prescrizione cartacea AIFA dei farmaci per la malattia di Crohn per le linee di trattamento successive agli inibitori del TNFa (risankizumab, upadacitinib, ustekinumab, vedolizumab).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-06/Aggiornamento%20n.%2091%20del%20PTORS.pdf>

### *Integrazione della Rete Assistenziale per il Trattamento Integrato dell'Obesità dell'adulto, secondo l'art 5 del D.A. 1048/2023*

Al fine di garantire la sicurezza e l'appropriatezza delle cure nel rispetto del setting assistenziale più appropriato al livello di gravità e complessità del paziente, con il DA n. 657 del 13/06/2024 è stata integrata la rete Assistenziale per il Trattamento Integrato dell'Obesità dell'adulto istituita con il D.A. 1048/23.

In particolare sono stati inseriti nella Rete i seguenti Centri al II Livello Spoke:

- A.O.U. Policlinico "G. Rodolico -San Marco" di Catania;
- ASP di Palermo - P.O. Ingrassia;
- ASP di Ragusa - P.O. di Modica;
- Fondazione Istituto Giglio di Cefalù;
- Istituto Ortopedico Casa di Cura Villa Salus di Augusta (SR).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-06/D.A.%20n.657%20del%2013%20giugno%202024.pdf>

# Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

G  
I  
U  
G  
N  
O  
2  
0  
2  
4

## *Approvazione del Documento recante “Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Riabilitativo del paziente nella fase del post-ictus”*

Con il DA n. 657 del 13/06/2024 è stato approvato il Documento recante “Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale Riabilitativo del paziente nella fase del post-ictus” secondo quanto stabilito dalla Commissione Regionale di Coordinamento per la rete dell’ictus

Il documento ha l’obiettivo di garantire l’accesso all’assistenza e al trattamento, del paziente nella fase post ictus secondo criteri di appropriatezza ed efficacia, nonché coordinare le diverse figure professionali identificandone i ruoli e le relative responsabilità.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-07/D.A.%20n.655%20del%2013%20giugno%202024.pdf>

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-07/Allegato%20al%20D.A.%20n.655%20del%2013%20giugno%202024.pdf>

## *Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero - Territoriale della Regione Siciliana (PTORS)*

Con il DA n. 613 del 04/06/2024 è stato aggiornato il Prontuario Terapeutico Ospedaliero - Territoriale della Regione Siciliana (PTORS).

Il citato Prontuario si applica in modo vincolante dalle strutture sanitarie della Regione per le forniture di prodotti farmaceutici. I principi attivi in esso contenuti devono essere utilizzati nel rispetto delle indicazioni autorizzate, delle limitazioni previste e, laddove previsto da specifici provvedimenti regionali o espressamente riconosciuto nel presente decreto, unicamente da parte dei Centri individuati. I clinici non possono pertanto prescrivere e/o impiegare farmaci non inclusi nel PTORS.

La prescrizione, e l’eventuale impiego, di un farmaco non ancora incluso in PTORS deve rappresentare condizione eccezionale e limitata ai casi in cui non esiste una valida alternativa terapeutica rimborsabile dal SSN. L’erogazione del trattamento dovrà essere autorizzata dal Direttore Sanitario previa richiesta nominale per il singolo paziente, firmata dal Responsabile dell’Unità Operativa o, in sua assenza, dal Dirigente Medico che ne fa le veci che riporti la motivazione del giudizio di indispensabilità e di insostituibilità. I costi di tali trattamenti non potranno essere posti in compensazione economica.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-06/D.A.%20n.613%20del%204%20giugno%202024.pdf>

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-06/Allegato%20al%20D.A.%20n.613%20del%204%20giugno%202024.pdf>