

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...

- Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci..... 2
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Tepkinly® (epcoritamab)..... 2
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Inaqovi® (decitabina/cetazuridina).... 2
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Tecvayli® (teclistamab)..... 3
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Opdualag® (nivolumab/revatlimab).. 3
- Vaccini autorizzati per l'immunizzazione contro l'influenza stagionale..... 3
- Focus Regione Sicilia..... 5
- Aggiornamento n. 93 del PTORS..... 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)

## ***Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci***

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato la Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, sia profit che no profit, che aggiorna e sostituisce quella precedente del 2008 che non rifletteva più in maniera adeguata le esigenze di un settore che ha conosciuto una importante evoluzione tecnico-scientifica.

La nuova Linea Guida si applica a tutte le categorie di studi clinici osservazionali farmacologici e risponde all'obiettivo di fornire indicazioni chiare e precise sul loro corretto inquadramento e sugli aspetti operativi da tenere in considerazione nelle attività regolatorie di conduzione e di valutazione da parte dei Comitati etici.

Il Registro Studi Osservazionali (RSO) rimane lo strumento preposto alla raccolta delle informazioni relative agli studi osservazionali svolti in Italia e utile al fine di effettuare analisi descrittive e di predisporre report periodici.

La Linea Guida può, inoltre, essere presa quale riferimento anche nelle attività di valutazione degli studi osservazionali non farmacologici, in considerazione dell'analoga impostazione metodologica applicata.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1654269/Det-Pres-425-2024-Linea\\_Guida\\_osservazionali.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1654269/Det-Pres-425-2024-Linea_Guida_osservazionali.pdf)

## ***Attivazione del Registro di Monitoraggio di Tepkinly® (epcoritamab)***

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 225 del 25/09/2024, a partire dal 26/09/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Tepkinly® (epcoritamab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *Tepkinly, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivato o refrattario, dopo due o più linee di terapia sistemica.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-tepkinly>  
[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_497-2024\\_Tepkinly.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_497-2024_Tepkinly.pdf)

## ***Attivazione del Registro di Monitoraggio di Inaqovi® (decitabina/cetazuridina)***

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 223 del 23/09/2024, a partire dal 24/09/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Inaqovi® (decitabina/cetazuridina) per la seguente indicazione terapeutica:

- *Inaqovi è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (AML, acute myeloid leukaemia) di nuova diagnosi non idonei alla chemioterapia di induzione standard.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-inaqovi>  
[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_461-2024\\_Inaqovi.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_461-2024_Inaqovi.pdf)

## **Attivazione del Registro di Monitoraggio di Tecvayli® (teclistamab)**

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 221 del 20/09/2024, a partire dal 21/09/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Tecvayli® (teclistamab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *Tecvayli in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano evidenziato progressione della malattia durante l'ultima terapia.*

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_473-2024\\_Tecvayli.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_473-2024_Tecvayli.pdf)

## **Attivazione del Registro di Monitoraggio di Opdualag® (nivolumab/revatlimab)**

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 220 del 19/09/2024, a partire dal 20/09/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale (nivolumab/revatlimab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento di prima linea del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con espressione tumorale del PD-L1 < 1%.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_466-2024\\_Opdualag.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_466-2024_Opdualag.pdf)

## **Vaccini autorizzati per l'immunizzazione contro l'influenza stagionale**

L'AIFA e l'EMA hanno autorizzato 8 vaccini per l'immunizzazione contro l'influenza stagionale per l'anno 2024/2025. Nello specifico, i ceppi virali sono stati aggiornati secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), basate sulle caratteristiche antigeniche dei ceppi virali circolanti nell'ultima stagione.

Con Determina AIFA n° 710/2024, pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 13 settembre 2024 sono stati autorizzati con procedure di mutuo riconoscimento e decentrata i seguenti vaccini:

- EFLUELDA TETRA (Sanofi Pasteur), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti di età pari o superiore a 60 anni;
- FLUARIX TETRA (Glaxosmithkline Biologicals S.A.), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini a partire dai 6 mesi di età;

- INFLUVAC S (Viatris Healthcare Limited), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini a partire dai 6 mesi di età;
- INFLUVAC S TETRA (Viatris Healthcare Limited), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini a partire dai 6 mesi di età;
- VAXIGRIP TETRA (Sanofi Pasteur Europe), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti, comprese le donne in gravidanza, e dei bambini dai 6 mesi di età. La vaccinazione materna delle donne in gravidanza estende la protezione ai lattanti a partire dalla nascita e fino ai 6 mesi di età (protezione passiva).

I vaccini autorizzati dall'EMA con procedura centralizzata sono:

- FLUAD TETRA (Seqirus Netherlands B.V.), adiuvato, sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti (di età pari o superiore a 50 anni).
- FLUCELVAX TETRA (Seqirus Netherlands B.V.), sospensione iniettabile: indicato per l'immunizzazione attiva degli adulti e dei bambini da 24 mesi di età.
- FLUENZ (Astrazeneca AB) spray nasale: indicato per l'immunizzazione attiva in bambini e adolescenti di età compresa tra 24 mesi e 18 anni.

Le Regioni stabiliscono annualmente i vaccini che verranno utilizzati durante le campagne vaccinali, tra i prodotti disponibili in commercio, tramite gare per la fornitura di vaccini.

La vaccinazione è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente a tutti coloro che hanno compiuto 60 anni, alle donne in gravidanza e nel post-partum, ai bambini tra i 6 mesi e i 6 anni, a chi è affetto da malattie croniche che espongono a un maggior rischio di complicanze in caso di influenza, alle persone ricoverate presso strutture di lungodegenza, ai familiari di soggetti ad alto rischio di complicanze, agli addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo, come medici e personale sanitario e socio-assistenziale, forze di polizia e vigili del fuoco.

Il Ministero della Salute ha raccomandato di condurre le campagne di vaccinazione antinfluenzale regionali a partire dall'inizio del mese di ottobre.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/-/influenza\\_8\\_i\\_vaccini\\_autorizzati\\_per\\_la\\_stagione\\_2024-2025](https://www.aifa.gov.it/-/influenza_8_i_vaccini_autorizzati_per_la_stagione_2024-2025)

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2024-09-13&atto.codiceRedazionale=24A04753&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario)

[atto.dataPubblicazioneGazzetta=2024-09-](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2024-09-13&atto.codiceRedazionale=24A04753&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario)

[13&atto.codiceRedazionale=24A04753&tipoSerie=serie\\_generale&tipoVigenza=originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2024-09-13&atto.codiceRedazionale=24A04753&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario)

## *Focus Regione Sicilia*

Con la nota prot. n. 40846 del 13/09/2024 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 93 del PTORS.

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

- Nuovi principi attivi: betaina, pegunigalsidasi alfa, mirikizumab, selinexor;
- Nuove indicazioni terapeutiche per: cemiplimab, ravulizumab, bimekizumab.

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

- della scheda di prescrizione cartacea AIFA dei farmaci per la colite ulcerosa;
- Piano Terapeutico regionale per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam®) ai sensi della L. 648/96;
- Piano Terapeutico regionale per la prescrizione di midazolam oromucosale (Buccolam®) nel trattamento di crisi convulsive acute prolungate.
- 

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-07/Aggiornamento%20n.%2092%20del%20PTORS.pdf>