

**Bollettino  
Novità Regolatorie  
in Ambito Ospedaliero**  
**N. 09/2024**

N  
O  
V  
E  
M  
B  
R  
E  
  
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...**

- Istituito il Tavolo AIFA su Medicina di Precisione e Prescrittomica..... 3
- Pubblicato il Rapporto OsMed 2023 sull'uso dei farmaci in Italia..... 3
- Ricerca Indipendente sui farmaci: graduatorie dei Bandi AIFA 2023..... 4
- AIFA pubblica le linee guida sui criteri di monitoraggio dei farmaci inseriti nei registri..... 4
- Farmaci biosimilari in Italia: report AIFA aggiornati a aprile 2024..... 5

**Focus Regione Sicilia**

- Aggiornamento n. 95 del PTORS..... 6



# Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

N  
O  
V  
E  
M  
B  
R  
E

2  
0  
2  
4

**Newsletter mensile di Novità Regolatorie**

<https://www.policlinicorodolicosanmarco.it/professionista/centro-di-farmacovigilanza/bollettini-di-farmacovigilanza/>

**Direttore responsabile**

Filippo Drago

Direttore P.I. di Farmacologia Clinica/Centro Regionale di Farmacovigilanza,  
AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco”, Catania

**Redazione**

Lucia Gozzo

Dirigente Medico Centro Regionale di Farmacovigilanza,  
AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco”, Catania

Laura Longo

Dirigente Farmacista Centro Regionale di Farmacovigilanza,  
AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco”, Catania

Daniela C. Vitale

Dirigente Farmacista Centro Regionale di Farmacovigilanza,  
AOU Policlinico “G. Rodolico – San Marco”, Catania

# Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

N  
O  
V  
E  
M  
B  
R

2  
0  
2  
4

## ***Istituito il Tavolo AIFA su Medicina di Precisione e Prescrittomica***

Al fine di migliorare da un lato la durata e la qualità della vita dei pazienti e ottimizzare dall'altro le risorse, il Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inaugurato i lavori del "Tavolo tecnico sulla medicina di Precisione e la Prescrittomica".

Gli obiettivi del tavolo sono:

- elaborare linee di indirizzo, all'interno delle competenze istituzionali dell'Agenzia, per l'applicazione della medicina di precisione nella gestione della terapia farmacologica, con particolare attenzione riguardo la politerapia, e identificare i possibili approcci della medicina di precisione nell'ambito delle buone pratiche prescrittive;
- definire ambiti di studio, approcci innovativi e validati per migliorare la qualità della prescrizione farmacologica anche sulla base delle informazioni di biochimica-funzionale derivabili dall'analisi del patrimonio genetico germinale di un individuo;
- redigere una relazione finale con l'obiettivo di informare adeguatamente tutti gli stakeholder sui risultati raggiunti.

Oltre agli esperti dell'Agenzia al tavolo partecipano Società scientifiche, organizzazioni delle professioni sanitarie e accademici del settore organizzati in gruppi di lavoro.

Considerando che il costo per il SSN della mancata aderenza alle terapie è di circa 2 miliardi di euro l'anno, un aumento dell'aderenza anche solo del 15% potrebbe ridurre i costi assistenziali di 300 milioni, senza considerare quelli sociali, derivanti ad esempio dalla perdita di giornate lavorative.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/la-scarsa-aderenza-alle-terapie-costa-due-miliardi-l-anno-al-via-il-tavolo-aifa-su-medicina-di-precisione-e-prescrittomica-per-migliorarla>

## ***Pubblicato il Rapporto OsMed 2023 sull'uso dei farmaci in Italia***

L'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il Rapporto OsMed 2023. I dati generali mostrano che, nel 2023, la spesa farmaceutica totale è stata pari a 36,2 miliardi di euro, di cui il 68,7% rimborsato dal SSN. La spesa territoriale pubblica, comprensiva di quella convenzionata e in distribuzione diretta e per conto, è stata di 12 miliardi e 998 milioni (+3% rispetto al 2022). La spesa per compartecipazione a carico del cittadino è stata invece pari a 1 miliardo e 481 milioni, circa 25 euro pro-capite, dato in calo dell'1,3% dovuto alla riduzione del 2,5% del differenziale di prezzo rispetto al generico dovuto da chi acquista invece il farmaco originator.

La spesa per i farmaci acquistati dalle strutture pubbliche è stata pari a 16,2 miliardi di euro (+8,4% rispetto al 2022).

I dati rilevano ancora numerose differenze regionali nel consumo dei farmaci, non spiegabili dal punto di vista epidemiologico ma frutto di inappropriatezza prescrittiva e dei consumi.

Al primo posto per consumi si trovano i farmaci per il sistema cardiovascolare (513,9 dosi giornaliere per 1.000 abitanti) e rappresentano la seconda categoria terapeutica a maggior spesa farmaceutica pubblica per il 2023 (3.557 milioni di euro); mentre al secondo posto si collocano i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo che rappresentano la seconda categoria in termini di consumi (298,6 dosi giornaliere per 1.000 abitanti) e i terzi in termini di spesa farmaceutica pubblica (3.321 milioni di euro).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-il-rapporto-osmed-2023-l-uso-dei-farmaci-in-italia->

# Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

N  
O  
V  
E  
M  
B  
R  
E  
2  
0  
2  
4

## **Ricerca Indipendente sui farmaci: graduatorie dei Bandi AIFA 2023**

Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato le graduatorie finali dei Bandi 2023 per la Ricerca Indipendente sui farmaci. Per il bando "Sequenziamento terapeutico in oncologia", sono state stilate 3 graduatorie, una per ognuna delle aree di indagine: epatocarcinoma; carcinoma del polmone non a piccole cellule; carcinoma renale. Sono stati ammessi al finanziamento i tre progetti primi classificati per ciascuna delle tre graduatorie per circa 7 milioni e mezzo di euro.

Anche per il bando "Prevenzione secondaria nelle malattie cardio-cerebrovascolari nella medicina di genere" sono state stilate 3 graduatorie, una per ognuna delle aree di indagine: studi di prevenzione secondaria sull'infarto del miocardio; studi di prevenzione secondaria sull'ictus; studi di prevenzione secondaria sull'insufficienza cardiaca. Sono stati ammessi al finanziamento i tre progetti primi classificati per ciascuna delle tre graduatorie per circa 3 milioni di euro.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/bandi-2023>

## **AIFA pubblica le linee guida sui criteri di monitoraggio dei farmaci inseriti nei registri**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato la linea guida inherente ai criteri di istituzione di un monitoraggio attraverso la Piattaforma AIFA al fine di rendere noti quelli che sono i principi generali di valutazione adottati nei processi decisionali che concorrono all'istituzione di un sistema di monitoraggio gestito dalla Piattaforma Registri AIFA.

Il processo di valutazione tiene conto dell'impatto sulla spesa farmaceutica del medicinale in una determinata indicazione terapeutica e degli elementi tecnico-scientifici connessi alla gestione dell'accesso alla rimborsabilità dell'indicazione terapeutica oggetto di valutazione, tenendo altresì conto delle evidenze tecnico-scientifiche disponibili in fase di valutazione e delle caratteristiche e della natura regolatoria del medicinale nell'indicazione terapeutica considerata.

L'insieme degli elementi valutati dall'Ufficio Registri di monitoraggio esita in una raccomandazione finale che può o meno prioritizzare un'attività di monitoraggio attraverso la Piattaforma AIFA e che forma un'attività istruttoria a supporto di un parere della Commissione Scientifica ed Economica (CSE) di AIFA sulla definizione della rimborsabilità e della fissazione del prezzo a carico del SSN.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1157680/Linea\\_guida\\_istituzione\\_registri\\_monitoraggio\\_AIFA.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1157680/Linea_guida_istituzione_registri_monitoraggio_AIFA.pdf)

# Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

## *Farmaci biosimilari in Italia: report AIFA aggiornati a aprile 2024*

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato i report sul monitoraggio dei farmaci biosimilari in Italia, aggiornati ad aprile 2024.

Oltre ai trend di consumo, spesa e variabilità regionale, sono presenti anche i due ulteriori approfondimenti sull'evoluzione dei prezzi nei diversi canali erogativi (convenzionata, distribuzione in nome e per conto, distribuzione diretta) e sull'andamento dei consumi delle formulazioni endovenose e sottocutanee, ove disponibili.

L'obiettivo è fornire informazioni utili agli operatori impegnati nelle attività di monitoraggio e governance della spesa farmaceutica, per promuovere l'uso dei medicinali a brevetto scaduto, valutare l'efficacia delle gare regionali, individuare le aree di intervento e monitorare gli effetti delle politiche introdotte.

I dati sul numero di confezioni, le DDD e le unità posologiche erogate mensilmente, consente di monitorare l'andamento nel tempo del consumo dei biosimilari rispetto al farmaco originator e ai prodotti appartenenti alla medesima categoria terapeutica nel periodo considerato e nelle diverse realtà regionali.

A livello nazionale si evidenzia un tendenziale incremento nel consumo dei biosimilari, specialmente per le molecole con prodotti di più recente commercializzazione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>

N  
O  
V  
E  
M  
B  
R  
E

2  
0  
2  
4

# Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

## Focus Regione Sicilia

### Aggiornamento n. 95 del PTORS

Con la nota prot. n. 50831 del 15/11/2024 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 94 del PTORS.

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

- Nuovi principi attivi: atogepant, gozetotide, dabrafenib (orodispersibile), trametinib (soluzione orale), sutimlimab, pirtobrutinib, linzagolix;
- Nuove indicazioni terapeutiche per: fenfluramina, dupilumab.

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

- del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di fenfluramina (Fintepla®);
- del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di dupilumab (Dupixent®) nell'asma severo;
- del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di dupilumab (Dupixent®) nel trattamento della prurigo nodulare grave;
- del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di dupilumab (Dupixent®) nel trattamento dell'esofagite eosinofila;
- del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di dupilumab (Dupixent®) nel trattamento della dermatite atopica grave nel bambino, adolescente e adulto;
- della scheda di prima prescrizione cartacea regionale di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe;
- della scheda di follow-up cartacea regionale di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe;
- del Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione di dupilumab (Dupixent®), omalizumab (Xolair®) e mepolizumab (Nucala®) nel trattamento della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP).

Per quanto riguarda la prescrizione di acido bempedoico da solo o in associazione con ezetimibe, anti-PCSK9 e inclisiran è stata disposta, dall'Assessorato Regionale della Salute, la verifica preventiva dell'appropriatezza prescrittiva e/o dell'eleggibilità al trattamento, da parte dei Referenti per l'appropriatezza prescrittiva delle AA.SS.PP. secondo procedura definita dallo stesso Assessorato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:  
<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-11/Aggiornamento%20n.%2095%20del%20PTORS.pdf>

N  
O  
V  
E  
M  
B  
R  
E  
2  
0  
2  
4