

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...

- Spesa dei farmaci in Italia: AIFA attiva la piattaforma "OsMed interattivo" 3
- Attivazione nuove funzionalità RSO per adeguamento alla Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci 3
- Rimborsato dal SSN il Skyclarys®, primo trattamento per l'atassia di Friedreich 3
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Breyanzi® 4
- AIFA aggiorna le Liste di Trasparenza 4
- AIFA aggiorna i report dei farmaci biosimilari in Italia 5
- Focus Regione Sicilia
- Aggiornamento n. 104 del PTORS 5

Newsletter mensile di Novità Regolatorie

<https://www.policlinicorodolicosanmarco.it/professionista/centro-di-farmacovigilanza/bollettini-novit-regolatorie-in-ambito-ospedaliero/>

<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/assessorato-salute/dipartimento-pianificazione-strategica/bollettini-regolatori>

Direttore responsabile

Filippo Drago
Professore Ordinario di Farmacologia
Università di Catania

Redazione

Laura Longo
Responsabile Locale di Farmacovigilanza
Centro Regionale di Farmacovigilanza
AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco", Catania

Daniela C. Vitale
Responsabile del Centro Regionale di Farmacovigilanza
AOU Policlinico "G. Rodolico – San Marco", Catania



Spesa dei farmaci in Italia: AIFA attiva la piattaforma "OsMed interattivo"

AIFA ha pubblicato "Osmed interattivo", una piattaforma che consente l'accesso alle elaborazioni dell'ultima edizione del Rapporto OsMed 2023-2024, aggiornato al mese di aprile 2025. Il sistema consente di effettuare interrogazioni su indicatori di utilizzo e spesa, a livello nazionale e regionale, mediante tabelle, grafici e strumenti interattivi. Tramite il sistema è possibile consultare dataset relativi a: assistenza farmaceutica convenzionata; acquisti di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche; spesa lorda pro capite; consumi per ATC e per categoria terapeutica.

La piattaforma consente, inoltre, di confrontare gli indicatori tra le diverse Regioni e identificare le deviazioni rispetto ai valori medi nazionali

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/osmed-interattivo>

Il CCNCE pubblica la Relazione sui CET/CEN

Il Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE) ha pubblicato la "Relazione sui 40 Comitati Etici Territoriali (CET) e sui 3 Comitati Etici Nazionali (CEN): esiti della survey e delle interviste ai CET/CEN". Il documento contiene un'analisi degli esiti emersi dal sondaggio condotto e dalle interviste realizzate presso i CET e i CEN, fornendo un quadro complessivo delle loro attività e delle principali criticità emerse.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>

Attivazione nuove funzionalità RSO per adeguamento alla Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

Dal 4 dicembre sono attive nel Registro degli Studi Osservazionali (RSO) nuove funzionalità implementate al fine di allineare i flussi operativi del sistema con la nuova Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Det-Pres-425-2024 di AIFA). Le nuove funzionalità permettono l'implementazione del Comitato etico unico (CET/CEN) per tutti gli studi a prescindere dalla direzionalità e dal disegno dello studio (prospettici e non); mantenimento per gli studi retrospettivi/trasversali della valutazione ed eliminazione della presa d'atto; il caricamento di ulteriori documenti oltre al protocollo in accordo alla Linea Guida AIFA; possibilità di inserimento dei farmaci off-label per i soli studi retrospettivi; visibilità degli studi e relativa operatività a tutti gli utenti appartenenti alla medesima Organizzazione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/registro-studi-osservazionali>

Rimborsato dal SSN il Skyclarys®, primo trattamento per l'atassia di Friedreich

Il consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha approvato la rimborsabilità di Skyclarys® (omaveloxolone), farmaco orfano per il trattamento dell'atassia di Friedreich. È il primo farmaco che ha dimostrato di rallentare la progressione della malattia e sarà adesso disponibile in regime di rimborsabilità per il trattamento di pazienti di età pari o superiore ai 16 anni, dietro prescrizione dei centri per la cura delle malattie rare.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/09/21/23A05259/sg_

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Breyanzi®

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/1681/2025 (come da avviso in G.U. n. 290 del 15 dicembre 2025), a partire dal 16/12/2025 è possibile utilizzare il medicinale Breyanzi® (lisocabtagene maraleucel), in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma a cellule B ad alto grado (HGBCL), linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL) e linfoma follicolare di grado 3B (FL3B), che sono refrattari alla chemioimmunoterapia di prima linea o recidivati entro 12 mesi dal completamento della chemioimmunoterapia di prima linea.*

Si specifica infine che, a partire dal 16/12/2025, il registro in oggetto è disponibile sulla piattaforma web e che per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 207 dell'24 dicembre 2024).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_Pres-1681-2025_BREYANZI.pdf

AIFA aggiorna le Liste di Trasparenza

L'AIFA ha pubblicato, ai sensi della Determinazione direttoriale AIFA n. 166 del 10 febbraio 2021 (G.U. n. 39), l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 maggio 2025 comprensivi della riduzione prevista ai sensi della determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006, dell'art. 9 comma 1, della Legge 28 febbraio 2008 n. 31 (Pay back) e del comma 9 dell'art. 11 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni dalla Legge del 30 luglio 2010, n. 122.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/liste-di-trasparenza>

AIFA aggiorna i report dei farmaci biosimilari in Italia

L'AIFA ha pubblicato, ai sensi della Determinazione direttoriale AIFA n. 166 del 10 febbraio 2021 (G.U. n. 39), l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati a giugno 2025.

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.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

Focus Regione Sicilia

Aggiornamento n. 104 del PTORS

Con la nota prot. n. 456615 del 22/12/2025 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 104 del PTORS.

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

- Nuovi principi attivi: quizartinib, adagrasib, apomorfina, delgocitinib, erdafitinib, mavacamten, acoramidis, capivasertib, difelikefalin.
- Nuove indicazioni terapeutiche per: crizotinib, epcoritamab, isatuximab, bimekizumab, luspatercept.

Sono stati, inoltre, automaticamente inseriti i principi attivi denosumab biosimilare e aflibercept biosimilare, la cui prescrizione deve essere effettuata ai sensi del D.A. n. 540/2014.

Si specifica che l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice identificativo Gara (CIG) da parte della Centrale Unica di Committenza (CUC).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2025-12/aggiornamento_n_104_del_ptors_.pdf