

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...

• Report AIFA sui criteri di attribuzione dell'innovatività terapeutica.....	3
• Attività di revisione delle Note AIFA: abrogazione delle Note 2, 4 e 41.....	3
• AIFA lancia il secondo Bando di Ricerca Indipendente 2025.....	4
• Aggiornamento dell'elenco farmaci innovativi al 31/08/2025.....	4
• Prima terapia di editing genetico per la β -talassemia e l'anemia falciforme rimborsata dal SSN.....	5
• AIFA aggiorna le Liste di Trasparenza.....	5
• Monitoraggio AIFA spesa farmaceutica gennaio-aprile 2025.....	6
• Aggiornamento schede di monitoraggio Registri antibiotici <i>reserve</i>	6
• Attivazione web ed aggiornamento Registri di monitoraggio Prevymis® per la profilassi del Citomegalovirus.....	7
• Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - PT web based Entresto® per pazienti pediatrici con Insufficienza Cardiaca Cronica Sintomatica.....	7
• Aggiornamento scheda multifarmaco di monitoraggio semplificato intravitreali anti VEGF - Vabysmo (RVO).....	8
• Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Hemgenix.....	8
• Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Zepatier® (HCV).....	8
• Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Exblifep®.....	9
• Focus Regione Sicilia.....	9
• Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella nella Regione Siciliana – aggiornamento n.2 luglio 2025.....	9
• Aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione a carico del SSN ai sensi della legge n. 648/96 dei farmaci destinati alla cura delle maculopatie.....	10
• Revisione dell'elenco dei Referenti Aziendali per l'appropriata applicazione dei MEA correlati con i Registri di Monitoraggio AIFA.....	10

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

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

Redazione

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

Report AIFA sui criteri di attribuzione dell'innovatività terapeutica

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a seguito della conclusione della consultazione pubblica sul documento "Criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività terapeutica e sulla gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti", che ha avuto luogo dal 12 al 22 marzo 2025, condotta ai sensi dell'articolo 1, comma 285, della Legge del 30 dicembre 2024, n. 207, ha pubblicato il report dei contributi in forma anonimizzata, ricevuti da associazioni di pazienti, portatori di interessi e cittadini,

I contributi pervenuti, circa 50 per un totale di circa 200 osservazioni, sono stati valutati dalla Commissione Scientifica ed Economica (CSE) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e hanno riguardato considerazioni di carattere generale, aspetti normativi nonché singole parti e aspetti del documento relativo ai nuovi criteri di valutazione per l'attribuzione dell'innovatività, tra cui la prevalenza dell'indicazione terapeutica, i tre criteri di valutazione, la procedura di attribuzione del requisito e, infine, la gestione degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/consultazione-pubblica-criteri-innovativita>

Attività di revisione delle Note AIFA: abrogazione delle Note 2, 4 e 41

L'attività di revisione delle Note AIFA in collaborazione con il Tavolo Tecnico per la revisione delle Note e dei Piani Terapeutici e con la Commissione Scientifica ed Economica dell'AIFA ha portato all'abrogazione delle Note AIFA 2, 4 e 41 a partire dal 7 agosto.

I medicinali precedentemente inseriti nella Nota 2 - acido chenoursodesossicolico, acido tauroursodesossicolico e acido ursodesossicolico, indicati per il trattamento della cirrosi biliare primitiva, colangite sclerosante primitiva, colestasi associata alla fibrosi cistica o intraepatica familiare e calcolosi colesterinica - e nella Nota 4 - duloxetina, gabapentin e pregabalin, indicati per la nevralgia post-erpetica correlabile a Herpes Zoster, la neuropatia associata a malattia neoplastica, il dolore post-ictus o da lesione midollare polineuropatie, le multineuropatie, le mononeuropatie dolorose e la neuropatia diabetica - restano prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) alle medesime condizioni di classe di rimborsabilità e regime di fornitura, senza più le limitazioni previste dalle Note.

Invece, per i medicinali a base di calcitonina di salmone per il trattamento della malattia di Paget, inclusi nella Nota 41, è stata invece decisa la riclassificazione in fascia C/RR.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivita%3A0-di-revisione-delle-note-aifa-abrogazione-delle-note-2-4-e-41> <https://www.aifa.gov.it/note-aifa>

AIFA lancia il secondo Bando di Ricerca Indipendente 2025

AIFA ha approvato il secondo Bando di Ricerca indipendente 2025 a sostegno degli studi no-profit in aree strategiche per il Servizio Sanitario Nazionale. Il Bando, finanziato con il Fondo costituito dal 5% delle spese promozionali sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche, è rivolto a ricercatori italiani di enti e istituzioni pubbliche, che intendano presentare progetti di ricerca indipendente sull'antimicrobico-resistenza e la medicina di precisione. Le proposte potranno essere inviate dalle ore 12 di lunedì 15 settembre alle ore 12 di martedì 18 novembre 2025, esclusivamente tramite il nuovo Sistema di Ricerca Indipendente (SRI), disponibile sul portale dei servizi AIFA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-lancia-il-secondo-bando-di-ricerca-indipendente-2025>
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2694929/Comunicato_AIFA_40-2025.pdf

Aggiornamento dell'elenco farmaci innovativi al 31/08/2025

L'AIFA ha aggiornato l'elenco dei medicinali che, a giudizio della Commissione Scientifico Economica, possiedono il requisito di innovatività terapeutica.

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

- Kaftrio®
- Kalydeco®

Per quanto riguarda l'aggiornamento dell'elenco degli agenti antinfettivi per infezioni da germi multiresistenti, al 31 agosto non si evidenziano nuovi farmaci antinfettivi che accedono al fondo degli innovativi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-dell-elenco-farmaci-innovativi-al-31/08/2025>

Prima terapia di editing genetico per la β -talassemia e l'anemia falciforme rimborsata dal SSN

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) rimborserà la prima terapia genica con tecnologia CRISPR-CAS9 autorizzata in Italia e in Europa. Il farmaco Casgevy® (exagamglogene autotemcel) è indicato per il trattamento della β -talassemia (TDT) e dell'anemia falciforme (SCD).

L'altro farmaco orfano che sarà rimborsato dal SSN è Zynyz® (retifanlimab), un anticorpo monoclonale indicato in monoterapia per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule di Merkel.

Inoltre, il Consiglio di Amministrazione di AIFA ha ammesso alla rimborsabilità 5 nuove molecole chimiche: Anzupgo® (delgocitinib) per il trattamento dell'eczema cronico delle mani; Camzyos® (mavacamten) per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva; Krazati® (adagrasib) per il carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato; Medepidol® (idromorfone) per il dolore severo negli adulti; Vanflyta® (quizartinib) per la leucemia mieloide acuta.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2694929/Comunicato_AIFA_42-2025.pdf

AIFA aggiorna le liste di trasparenza

L'Agenzia Italiana del Farmaco 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 settembre 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>

Monitoraggio AIFA spesa farmaceutica gennaio-aprile 2025

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il report di monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il periodo gennaio/aprile 2025. Il report mostra che la spesa farmaceutica (acquisiti diretti + convenzionata) nei primi quattro mesi dell'anno si attese ad 8 miliardi e 166 milioni, con uno scostamento dal tetto programmato del 18,10%, stabile rispetto a quello rilevato nel 2024 del 18,13%. In valori assoluti, la spesa per acquisti diretti totale (A, H e C) nel primo quadrimestre dell'anno si è attestata a 5 miliardi e 850 milioni, 5,3 milioni in più rispetto a quelli rilevati nell'analogo periodo dello scorso anno (+0,1%). Nonostante la nuova regolamentazione dei farmaci innovativi abbia ampliato all'inserimento degli ex innovativi condizionati, il monitoraggio del tetto degli acquisti diretti ha risentito di un calo da 393 a 233 milioni (-40,7%) della spesa per i farmaci innovativi, di contro sale del +2,9%, da 5,191 miliardi a 5,340 quella per i farmaci non innovativi. Anche in questo Monitoraggio si evidenziano sensibili differenze regionali in termini di spesa convenzionata, con 8 Regioni in sfondamento del tetto del 6,8% e 4 Regioni ampiamente all'interno del tetto (<5,4%)..

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Comunicato_AIFA_44-2025.pdf

Aggiornamento schede di monitoraggio Registri antibiotici reserve

La Commissione Scientifica ed Economica del farmaco (CSE) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) nella seduta del 19/05/2025, ha espresso parere favorevole a modificare i Registri di monitoraggio relativi agli antibiotici Reserve e, in particolare, alle seguenti specialità medicinali: Recarbrio®, Sivextro®, Vaborem®, Xerava®, Zavicefta® e Zerbaxa®. In particolare, le modifiche riguardano la scheda Richiesta Farmaco (RF) e la scheda Dispensazione Farmaco (DF).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-schede-di-monitoraggio-registri-antibiotici-reserve>

<https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici> <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>

Attivazione web ed aggiornamento Registri di monitoraggio Prevymis® per la profilassi del Citomegalovirus

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/1092/2025 (come da avviso in G.U. n. 203 del 03 settembre 2025), a partire dal 03/09/2025 è possibile utilizzare il medicinale Prevymis® (letermovir) mediante registro di monitoraggio per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità:

- *Profilassi della malattia da CMV in pazienti adulti sieronegativi per CMV che hanno ricevuto un trapianto di rene da un donatore sieropositivo per CMV [D+/R-].*

Inoltre è modificato il registro di Prevymis per l'indicazione già ammessa alla rimborsabilità:

- *Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV ricevuti [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (haematopoietic stem cell transplant, HSCT).*

L'aggiornamento riguarda la variazione di posologia, poiché la profilassi con letermovir può essere prolungata oltre 100 giorni dopo HSCT in alcuni pazienti ad alto rischio di riattivazione tardiva del CMV.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-ed-aggiornamento-registri-di-monitoraggio-prevymis-profilassi-cmv> https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_Pres-1092-2025_PREVYMIS.pdf

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - PT web based Entresto® per pazienti pediatrici con Insufficienza Cardiaca Cronica Sintomatica

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/1112/2025 (come da avviso in G.U. n. 204 del 03 settembre 2025), a partire dal 04/09/2025 è possibile utilizzare il medicinale Entresto® (sacubitril + valsartan), in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicato in bambini ed adolescenti da un anno di età in poi per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con disfunzione sistolica ventricolare sinistra.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-pt-web-based-entresto-pazienti-pediatrici-insufficienza-cardiaca-cronica-sintomatica>
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_Pres-1112-2025_ENTRESTO.pdf

Aggiornamento scheda multifarmaco di monitoraggio semplificato intravitreali anti VEGF - Vabysmo (RVO)

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/1121/2025 (come da avviso in G.U. n. 204 del 03/09/2025), a partire dal 04/09/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Vabysmo® (faricimab) per la seguente indicazione:

- *Compromissione della visione causata da edema maculare secondario a occlusione della vena retinica (Retinal Vein Occlusion, RVO) (RVO di ramo o RVO centrale).*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-scheda-multifarmaco-di-monitoraggio-semplificato-intravitreali-anti-vegf-vabysmo-rvo->

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_Pres-1121-2025_VABYSMO.pdf

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Hemgenix

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/1113/2025, a partire dal 04/09/2025 è possibile utilizzare il medicinale Hemgenix® (etranacogene dezaparvovec), in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento dell'emofilia B (deficit congenito del fattore IX) severa e moderatamente severa in pazienti adulti senza storia di inibitori del fattore IX.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_Pres-1113-2025_HEMGENIX.pdf

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Zepatier® (HCV)

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/1124/2025 (come da avviso in G.U. n. 204 del 03 settembre 2025), a partire dal 04/09/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Zepatier® per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, CHC) nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 12 anni con un peso di almeno 30 kg (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1). Per l'attività specifica per il genotipo del virus dell'epatite C (hepatitis C virus, HCV) vedere paragrafi 4.4 e 5.1.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_Pres-1113-2025_HEMGENIX.pdf

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Exblifep®

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/1215/2025 (come da avviso in G.U. n.220 del 22 settembre 2025), a partire dal 23/09/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Exblifep® (cefepime/enmetazobactam) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento delle seguenti infezioni negli adulti: infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite; polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)*
- *Trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione a, o si sospetta che sia associata a una qualsiasi delle infezioni elencate sopra”.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847786/Determina_Pres-1215-2025_EXBLIFEP.pdf

Focus Regione Sicilia

Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA) per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella nella Regione Siciliana – aggiornamento n.2 luglio 2025.

Con Decreto n. 877 del 08/08/2025, /07/2025, è stato approvato il PDTA per la prevenzione, diagnosi e trattamento del tumore della mammella nella Regione Siciliana. Entro 30 giorni dalla pubblicazione in GURS, le Aziende Sanitarie e le Strutture private accreditate, con particolare riferimento a quelle ove insistono le Breast Unit individuate con D.A. n. 15 del 09.01.2025, dovranno adottare formalmente il PDTA in argomento dandone comunicazione all'Assessorato Salute – Servizio 4 Programmazione Ospedaliera – Dipartimento Pianificazione Strategica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/n877-08082025>

Aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione a carico del SSN ai sensi della legge n. 648/1996 dei farmaci destinati alla cura delle maculopatie

Con D.A. n. 777 del 25/07/2025 è stato pubblicato l'aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione a carico del SSN ai sensi della legge 648/96 del bevacizumab per uso intravitale e degli altri farmaci destinati alla cura delle maculopatie.

Resta fermo quanto disciplinato con il D.A. n. 289 del 07/04/2020 in termini di adempimenti regolatori per i Centri Prescrittori, ivi comprese le modalità di prescrizione dei farmaci biologici e biosimilari, nonché la procedura per il frazionamento e il trasporto in sicurezza del medicinale bevacizumab utilizzato ai sensi della legge 648/96 per la somministrazione intravitale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g25-36/g25-36.pdf>

Revisione dell'elenco dei Referenti Aziendali per l'appropriata applicazione dei MEA correlati con i Registri di Monitoraggio AIFA

Con D.D.G. n. 1022 del 26/09/2025 è stato pubblicato il documento di Revisione dell'elenco dei Referenti Aziendali per l'appropriata applicazione dei *Managed Entry Agreement* (MEA) correlati con i Registri di Monitoraggio AIFA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/n877-08082025>