

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 l'aggiornamento di novembre 2024 dei farmaci innovativi..... 3
- Attivazione del registro di monitoraggio di Retsevmo® (selpercatinib)..... 3
- Attivazione del registro di monitoraggio di Vazkepa® (icosapent etile)..... 4

Focus Regione Sicilia

- Aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione a carico del SSN ai sensi della legge 648/96 del bevacizumab per uso intravitreale e degli altri farmaci destinati alla cura delle maculopatie..... 4
- Aggiornamento n. 96 del PTORS..... 4

**Newsletter mensile di Novità Regolatorie**

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

**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

## ***AIFA pubblica l'aggiornamento di novembre 2024 dei farmaci innovativi***

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha aggiornato l'elenco dei medicinali che, a giudizio della Commissione Scientifica ed Economica, possiedono il requisito di innovatività terapeutica.

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

- Dupixent® (dupilumab) per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica;
- Finlee® (trametinib) + Spexotras® (dabrafenib) indicati per il pazienti di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento o da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica.

Inoltre, sono stati pubblicati i seguenti report relativi ai medicinali con esito negativo:

- Fintepla® (fenfluramina) per il trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri antiepilettici in pazienti di età pari o superiore ai 2 anni, che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due antiepilettici;
- Aquipta® (atogepant) per il trattamento dei pazienti adulti con almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese, già trattati con altre terapie di profilassi e che abbiano mostrato una risposta insufficiente o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>

<https://www.aifa.gov.it/-/elenco-dei-farmaci-innovativi-aifa-pubblica-l-aggiornamento-fino-al-30-novembre-2024>

## ***Attivazione del registro di monitoraggio di Retsevmo® (selpercatinib)***

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 304 del 30/12/2024, a partire dal 31/12/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Retsevmo® (selpercatinib) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- come monoterapia è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a dodici anni con cancro midollare della tiroide (MTC) avanzato con mutazione di RET;
- come monoterapia è indicato nel trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) avanzato RET fusione-positivo non precedentemente trattati con un inibitore di RET.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-retsevmo-carcinoma-della-tiroide-1>

[https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-retsevmo-nsclc\\_ret-11-](https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-retsevmo-nsclc_ret-11-) [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_781-2024\\_Retsevmo.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_781-2024_Retsevmo.pdf)

***Attivazione del registro di monitoraggio di Vazkepa® (icosapent etile)***

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 293 del 14/12/2024, a partire dal 15/12/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Vazkepa® (icosapent etile) per la seguente indicazione terapeutica:

·trattamento di pazienti di età 18-80 anni con malattia cardiovascolare accertata e BMI  $\geq$  27 kg/m<sup>2</sup>, in trattamento con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe, che abbiano raggiunto i livelli target di colesterolo LDL ( $<$  70 mg/dL), e presentino ipertrigliceridemia residua (TG  $\geq$  200 mg/dL) non spiegabile da altre cause e confermata in almeno 3 determinazioni nonostante buona aderenza dietetica.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina\\_767-2024\\_Vazkepa.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_767-2024_Vazkepa.pdf)

***Focus Regione Sicilia***

***Aggiornamento dei Centri autorizzati alla prescrizione a carico del SSN ai sensi della legge 648/96 del bevacizumab per uso intravitreale e degli altri farmaci destinati alla cura delle maculopatie***

Con Decreto Assessoriale 1288 del 20/11/2024 (GU n. 155 del 13/12/2024) è stato aggiornato l'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione a carico del SSN ai sensi della legge 648/96 del bevacizumab per uso intravitreale e degli altri farmaci destinati alla cura delle maculopatie.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-12/D.A.%20n.1288%20del%2020%20novembre%202024.pdf>

***Aggiornamento n. 96 del PTORS***

Con la nota prot. n. 53609 del 03/12/2024 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 96 del PTORS.

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

-Nuovi principi attivi: eledocagene exuparvovec (medicinale innovativo con accesso al fondo farmaci innovativi), atezolizumab in formulazione sottocute.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-12/Aggiornamento%20n.%2096%20del%20PTORS.pdf>