

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...

- Elenco dei farmaci innovativi: AIFA pubblica l'aggiornamento di febbraio 2024..... 2
- Report AIFA sui farmaci biosimilari in Italia aggiornati a novembre 2023..... 3
- Modifica delle modalità di monitoraggio del medicinale Praluent® (alirocumab)..... 3
- Modifica delle modalità di monitoraggio del medicinale Rephata® (evolocumab)..... 4
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Orkambi® (ivacaftor/lumacaftor)..... 4
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Zynlonta® (loncastuximab tesirine)..... 5
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Nubeqa® (darolutamide)..... 5
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Filsuvez® (betulla corteccia estratto secco). 5
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Columbi® (glofitamab)..... 6
- Focus Regione Sicilia..... 6
- Aggiornamento n. 89 del PTORS..... 6
- Approvazione dell'Accordo transitorio per la Distribuzione Per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT..... 7



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)

Elenco dei farmaci innovativi: AIFA pubblica l'aggiornamento di febbraio 2024

L'AIFA ha aggiornato l'elenco dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico-Scientifica, possiedono il requisito di innovatività terapeutica piena o condizionata.

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

·Imcivree® (setmelanotide), per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 6 anni.

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

- *Abecma® (idecabtagene vicleucel) indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivante e refrattario che hanno ricevuto almeno tre precedenti terapie, inclusi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che hanno dimostrato progressione della malattia all'ultima terapia;*
- *Cabometyx® (cabozantinib) indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica;*
- *Forxiga® (dapagliflozin) indicato, negli adulti, per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica classe NYHA II-III con frazione d'eiezione compresa >40%.*

Sono stati, infine, pubblicati i seguenti report relativi ai medicinali che hanno ottenuto esito negativo nella valutazione ai fini dell'innovatività:

·Imfinzi® (durvalumab) indicato, in associazione a gemcitabina e cisplatino, per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari (BTC) non resecabile o metastatico;

·Breyanzi® (lisocabtagene maraleucel) indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma follicolare di grado 3B (FL3B), dopo due o più linee di terapia sistemica.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/elenco-dei-farmaci-innovativi-aifa-pubblica-l-aggiornamento-di-febbraio-2024> <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>

Report AIFA sui farmaci biosimilari in Italia aggiornati a novembre 2023

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato i report sul monitoraggio dei farmaci biosimilari in Italia, aggiornati a novembre 2023.

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/documents/20142/2237305/1_GraficiTrendConsumi_unita_traccia_nov-2023.pdf

Modifica delle modalità di monitoraggio del medicinale Praluent® (alirocumab)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 61 del 13/03/2024 è stata aggiornata la modalità di monitoraggio attraverso la Piattaforma AIFA della specialità medicinale Praluent® (alirocumab) per le seguenti indicazioni rimborsate:

- *in prevenzione primaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe;*
- *in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista e livelli di LDL-C ≥70 mg /dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle statine e/o all'ezetimibe.*

In particolare, a partire dal 14/03/2024 il monitoraggio avverrà tramite Piano Terapeutico web-based.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/modifiche-monitoraggio-praluent-e-passaggio-a-piano-terapeutico-web-based> https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_29-2024_Praluent.pdf

Modifica delle modalità di monitoraggio del medicinale Rephata® (evolocumab)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 61 del 13/03/2024, in data odierna è stata aggiornata la modalità di monitoraggio attraverso la Piattaforma AIFA della specialità medicinale Repatha per le seguenti indicazioni rimborsate:

- *in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare omozigote;*
- *in prevenzione primaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote e livelli di LDL-C ≥130 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure con dimostrata intolleranza alle statine (vedere successivamente la definizione di intolleranza) e/o all'ezetimibe;*
- *in prevenzione secondaria in pazienti di età ≤80 aa con ipercolesterolemia familiare eterozigote o ipercolesterolemia non familiare o dislipidemia mista con livelli di LDL-C ≥ 70 mg/dL nonostante terapia da almeno 6 mesi con statina ad alta potenza alla massima dose tollerata + ezetimibe oppure dopo una sola rilevazione di C-LDL in caso di IMA recente (ultimi 12 mesi) o eventi CV multipli oppure con dimostrata intolleranza alle e/o all'ezetimibe.*

In particolare, a partire dal 14/03/2024 il monitoraggio avverrà tramite Piano Terapeutico web-based.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/modifiche-monitoraggio-repatha-e-passaggio-a-piano-terapeutico-web-based> https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_32-2024_Repatha.pdf

Attivazione del Registro di Monitoraggio di Orkambi® (ivacaftor/lumacaftor)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 62 del 14/03/2024, a partire dal 15/03/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale ORKAMBI per la seguente indicazione terapeutica:

- *Orkambi granulato è indicato per il trattamento della fibrosi cistica (FC), in bambini di età pari o superiore a 1 anno omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-orkambi>
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_28-2024_Orkambi.pdf

Attivazione del Registro di Monitoraggio di Zynlonta® (loncastuximab tesirine)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 64 del 16/03/2024, a partire dal 17/03/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale ZYNLONTA per la seguente indicazione terapeutica:

- *in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma ad alto grado a cellule B (high-grade Bcell lymphoma, HGBL) recidivanti o refrattari, 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-zynlonta>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_45-2024_Zynlonta.pdf

Attivazione del Registro di Monitoraggio di Nubeqa® (darolutamide)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 63 del 15/03/2024, a partire dal 16/03/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale NUBEQA per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento degli uomini adulti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni (mHSPC) in associazione a docetaxel e a terapia di deprivazione androgenica con diagnosi di malattia ad alto volume.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_27-2024_Nubeqa.pdf

Attivazione del Registro di Monitoraggio di Filsuvez® (betulla corteccia estratto secco)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 63 del 15/03/2024, a partire dal 16/03/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Filsuvez® per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento di lesioni a spessore parziale associate a epidermolisi bollosa distrofica nella forma recessiva (RDEB) nei pazienti di età pari o superiore a 6 mesi.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_5-2024_Filsuvez-Gel.pdf

Attivazione del Registro di Monitoraggio di Columvi® (glofitamab)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 63 del 15/03/2024, a partire dal 16/03/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Columvi® per la seguente indicazione terapeutica:

- *in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) recidivante 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-columvi>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_7-2024_Columvi.pdf

Focus Regione Sicilia

Aggiornamento n. 89 del PTORS

Con la nota prot. n. 13047 del 18/03/2024 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 89 del PTORS.

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

- *Nuovi principi attivi: tremelimumab, relugolix, tezepelumab, imlifidase, estratto di corteccia di Betula pendula Roth, Betula pubescens Ehrh. e ibridi di entrambe le specie;*
- *Nuove indicazioni terapeutiche per: ibrutinib, dapaglifozin, durvalumab, aflibercept.*

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

- *della scheda di prescrizione cartacea AIFA per la prescrizione di Tezspire® (tezepelumab) nell'asma grave;*
- *della scheda di prescrizione cartacea AIFA dei Jaki (abrocitinib, baricitinib, upadacitinib) nel trattamento della dermatite atopica.*

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-03/Aggiornamento%20n.%2089%20del%20PTORS.pdf>

Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

Approvazione dell'Accordo transitorio per la Distribuzione Per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT

Con Decreto Assessoriale n. 278 del 22/03/2024 è stato approvato l'Accordo transitorio per la Distribuzione Per Conto (DPC) dei farmaci A-PHT

L'Accordo avrà la durata di un anno o comunque fino alla stipula del nuovo Accordo, che mantenga le attuali condizioni ad eccezione delle modalità di gestione dei farmaci erogati in convenzionata in quanto insostituibili. Ciò, al fine di consentire i necessari approfondimenti di ordine economico, logistico ed assistenziale correlati con l'applicazione del comma 224 dell'art. 1 della Legge n. 213/23.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-04/D.A.%20n.278%20del%2022%20marzo%202024.pdf>

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-04/Allegato%20al%20D.A.%20n.278%20del%2022%20marzo%202024.pdf>