

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...

- Adottato il nuovo regolamento della Commissione Scientifica ed Economica di AIFA..... 2
- Elenco dei farmaci innovativi: AIFA pubblica l'aggiornamento di marzo 2024..... 2
- Aggiornamento della Nota 100 per i farmaci per il trattamento del diabete mellito 3
- AIFA pubblica il report di monitoraggio della spesa farmaceutica..... 3
- Modifica del Registro di Monitoraggio di Vyvgart® (efcartigimod alfa)..... 4
- Focus Regione Sicilia..... 5
- Aggiornamento n. 90 del PTORS..... 5
- Approvazione del Decreto recante "Indicazioni inerenti la prescrizione di farmaci in confezioni bisettimanali per trattamenti cronici in soggetti con adeguato controllo di patologia"..... 5

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)



Adottato il nuovo regolamento della Commissione Scientifica ed Economica di AIFA

Il 17 aprile 2024 è entrato in vigore il regolamento che disciplina l'organizzazione e il funzionamento della Commissione Scientifica ed Economica (CSE) dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

La CSE svolge le funzioni precedentemente attribuite alla Commissione consultiva Tecnico-Scientifica e al Comitato Prezzi e Rimborsi.

Il Regolamento adottato descrive la struttura e le funzioni della Commissione e ne disciplina organizzazione e funzionamento.

La Commissione è costituita da dieci componenti distinti in membri di diritto e non di diritto. I membri di diritto sono il Direttore Tecnico-Scientifico dell'AIFA e il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, o un suo delegato. I membri non di diritto sono quattro componenti designati dal Ministero della Salute, uno designato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze e tre membri designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

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>

Elenco dei farmaci innovativi: AIFA pubblica l'aggiornamento di marzo 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 che hanno ottenuto esito negativo nella valutazione ai fini dell'innovatività:

- Columvi® (glofitamab) indicato, in monoterapia, 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;
- Zynlonta® (loncastuximab tesirine) indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con DLBCL e linfoma ad alto grado a cellule B (HGBL) recidivanti o refrattari, dopo due o più linee di terapia sistemica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

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

Aggiornamento della Nota 100 per i farmaci per il trattamento del diabete mellito

Dal 17 aprile 2024 è disponibile una nuova versione della Nota 100, che include modifiche della Tabella B, introdotte a seguito dell'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto di empagliflozin per quanto riguarda l'uso nei pazienti con compromissione renale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/farmaci-per-il-trattamento-del-diabete-mellito-tipo-2-aggiornata-la-tabella-b-della-nota-100>
<https://www.aifa.gov.it/nota-100>

AIFA pubblica il report di monitoraggio della spesa farmaceutica

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il report di monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il periodo gennaio/novembre 2023.

Il documento include: la verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica convenzionata (7,00% del fabbisogno sanitario nazionale); la verifica del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (7,65% del fabbisogno sanitario nazionale); la spesa per farmaci innovativi oncologici e non oncologici e la verifica dell'eventuale eccedenza di spesa rispetto al fondo innovativi; la verifica del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti relativi ai gas medicinali (0,20% del fabbisogno sanitario nazionale); la spesa farmaceutica complessiva gennaio-novembre 2023 con verifica del rispetto delle risorse complessive.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-spesa-farmaceutica>

Modifica del Registro di Monitoraggio di Vyvgart® (efcartigimod alfa)

L'AIFA ha aggiornato il Registro di VYVGART dedicato al monitoraggio della seguente indicazione terapeutica:

- Vyvgart è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:
- Gravità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;
- Punteggio MG-ADL ≥ 5 (con $>50\%$ del punteggio MG-ADL dovuto a sintomi non oculari)
- Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timestomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):
- Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmateresi o immunoglobuline;
oppure
necessità di ricorrere a plasmateresi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari;
oppure
Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

Nello specifico, dal 10/04/2024 è stata modificata la durata del ciclo di trattamento in scheda Richiesta Farmaco (RF), che complessivamente avrà un arco temporale di 49 giorni (28 giorni di terapia + 21 giorni di sospensione), secondo quanto indicato al paragrafo 4.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/modifica-registro-vyvgart>

Focus Regione Sicilia

Aggiornamento n. 90 del PTORS

Con la nota prot. n. 19863 del 24/04/2024 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 90 del PTORS.

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

- *Nuovi principi attivi: loncastuximab tesirine, glofitamab, remimazolam, landiololo cloridrato;*
- *Nuove indicazioni terapeutiche per: darolutamide, lumacaftor+ivacaftor, onasemnogene abeparvovec, immunoglobulina umana normale.*

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-04/Aggiornamento%20del%20PTORS%20n.%2090.pdf>

Approvazione del Decreto recante “Indicazioni inerenti la prescrizione di farmaci in confezioni bisettimanali per trattamenti cronici in soggetti con adeguato controllo di patologia”

Dall'analisi dei dati relativa ad alcune classi di farmaci è emerso che, nel corso del 2023, vi è stato un rilevante impiego di farmaci in confezionamento bisettimanale con un impatto di spesa stimabile in circa dieci milioni di euro. Tenuto che la percentuale di farmaci in confezioni da 14 compresse raggiunge valori sino al 70% delle confezioni totali, l'Assessorato regionale della Salute ha ritenuto importante promuovere dei programmi di politica sanitaria mirati a favorire l'aderenza attraverso la prescrizione di confezioni a più alto numero di compresse per i farmaci cronici che hanno il vantaggio di contenere i costi e di ottimizzare il tempo del medico, riducendo il numero di visite e di ricette.

Lo switch terapeutico verso confezionamenti mensili dei suddetti medicinali potrebbe determinare, a parità di principio attivo, indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, forma farmaceutica e modalità di impiego, importanti economie per il SSN e una notevole riduzione della spesa di compartecipazione a carico dei cittadini.

Con D.D.G. n. 423 del 22/04/2024 è stata introdotta una specifica scheda di monitoraggio finalizzata a verificare le motivazioni cliniche alla base dell'eventuale scelta di medicinali in confezionamenti bisettimanali che, a parità di principio attivo, indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, forma farmaceutica e modalità di impiego, causano un rilevante aggravio di spesa per il SSN.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n423-22042024>

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2024-04/D.D.G.%20n.423%20del%2022%20aprile%202024.pdf>