

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 il rapporto Horizon Scanning 2024..... 2
- AIFA pubblica l'elenco dei farmaci innovativi per singola indicazione (anno 2023).
..... 2
- Pubblicazione del Rapporto sui 40 Comitati Etici Territoriali e Relazione attività. 3
- Attivazione del Registro di Monitoraggio di Lumykras® (sotorasib)..... 3
- Modifica del Registro di Monitoraggio di Minjuvi® (tafasitamab)..... 4
- Modifica del Registro di Monitoraggio di Abecma® (idecabtagene vicleucel)..... 4
- Riclassificazione dei medicinali afferenti alla categoriafarmacologica delle gliptine dalla fascia A-PHT alla fascia A..... 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)

AIFA pubblica il rapporto Horizon Scanning 2024

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato la 6a edizione del rapporto Horizon Scanning ("Horizon Scanning: scenario dei medicinali in arrivo"), con lo scopo di fornire informazioni sui nuovi medicinali e le nuove estensioni delle indicazioni terapeutiche che hanno ricevuto un parere positivo da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) o che potrebbero averlo negli anni successivi. Il documento mostra che in Europa, nel corso del 2023, hanno ricevuto un parere positivo da parte del Committee for Medicinal Product for Human Use (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) 78 nuovi medicinali (di cui 43 nuove sostanze attive, 8 biosimilari, 14 equivalenti e 13 tra medicinali ibridi, autorizzati con la procedura del consenso informato e sostanze attive note).

Nel corso del 2023, EMA ha autorizzato 20 medicinali orfani contenenti nuove sostanze attive; inoltre, 78 nuove indicazioni di 69 medicinali già autorizzati hanno ricevuto un parere positivo da parte di EMA. Centoquattro sono invece i nuovi medicinali in valutazione presso l'EMA all'inizio del 2024, con parere atteso nel corso dell'anno.

Infine, 129 medicinali sono stati inizialmente ammessi al programma PRIME, rivolto ai farmaci promettenti e ad elevato interesse per la salute pubblica, destinati a pazienti con esigenze di cura insoddisfatte, per i quali è previsto un supporto scientifico e normativo durante la fase dello sviluppo. Si tratta, per la maggior parte, di terapie avanzate di area oncologica, di area ematologia, endocrinologica, ginecologica, neurologia e vaccini.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/horizon-scanning-scenario-dei-medicinali-in-arrivo.-aifa-pubblica-il-rapporto-2024>

AIFA pubblica l'elenco dei farmaci innovativi per singola indicazione (anno 2023)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a conclusione di una procedura di revisione e validazione degli elenchi delle indicazioni terapeutiche per i farmaci innovativi, AIFA ha elaborato un elenco di medicinali a cui, per almeno un'indicazione, è stato riconosciuto il requisito d'innovatività terapeutica piena nell'anno 2023.

Tale elenco, preventivamente condiviso con le aziende titolari di AIC e predisposto nell'ambito delle attività legate al procedimento di Monitoraggio e Ripiano della spesa farmaceutica del 2023, non riporta indicazioni con data di efficacia successiva al 31/12/2023 né indicazioni non rimborsate dal SSN.

Per ogni medicinale è sempre stato indicato il periodo di innovatività dell'indicazione anche nel caso in cui una confezione sia stata commercializzata successivamente alla data di inizio efficacia dell'innovatività.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-l-elenco-dei-farmaci-innovativi-per-singola-indicazione-anno-2023->

Pubblicazione del Rapporto sui 40 Comitati Etici Territoriali e Relazione attività

Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) ha pubblicato i seguenti documenti relativi ai Comitati Etici:

- relazione attività maggio 2021 - maggio 2024;
- rapporto sui 40 comitati etici territoriali.

Il primo documento è relativo alle attività dei Comitati Etici Territoriali dalla data della loro istituzione e comprende aspetti relativi al metodo di lavoro applicato, all'organizzazione, attività e monitoraggio dei CET e una sintesi delle criticità riscontrate durante il mandato del CCNCE.

Il secondo documento è relativo, invece, all'attività del CCNCE nel triennio 2021-2024 e comprende una sintesi degli atti normativi relativi alla riorganizzazione dei CET e dei CEL, i risultati di una survey sulla organizzazione dei CET, i primi monitoraggi sui dati provenienti dall'Osservatorio Sperimentazioni e dal Clinical Trial Information System e le criticità che non è stato possibile risolvere e per le quali si chiede una modifica normativa.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

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

Attivazione del Registro di Monitoraggio di Lumykras® (sotorasib)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 121 del 25/05/2024, a partire dal 26/05/2024 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Lumykras® (sotorasib) per la seguente indicazione terapeutica:

- *in monoterapia è indicato per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_33-2024_Lumykras.pdf

Modifica del Registro di Monitoraggio di Minjuvi® (tafasitamab)

L'AIFA ha aggiornato il Registro di Minjuvi® (tafasitamab) dedicato al monitoraggio della seguente indicazione terapeutica:

- *indicato in associazione a lenalidomide, seguito da MINJUVI in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL) recidivato o refrattario e non idonei a trapianto autologo di cellule staminali (Autologous Stem Cell Transplant, ASCT).*

Nello specifico, dal 21/05/2024 è consentita la prosecuzione del trattamento nei pazienti in cui nel corso della terapia si manifesti insufficienza renale, con modifica nella Scheda RF della soglia di blocco della CrCL da 60 mL/min a ≥ 30 mL/min.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

Modifica del Registro di Monitoraggio di Abecma® (idecabtagene vicleucel)

L'AIFA ha aggiornato il Registro di Abecma® (idecabtagene vicleucel) dedicato al monitoraggio della seguente indicazione terapeutica:

- *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 durante l'ultima terapia.*

Nello specifico, dal 21/05/2024 è consentita l'eleggibilità al trattamento con Abecma per i pazienti in precedenza sottoposti a terapia con CAR T Out of Specification, con mantenimento del blocco per i pazienti sottoposti a terapia con altri prodotti medicinali anti-BCMA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

Riclassificazione dei medicinali afferenti alla categoria farmacologica delle gliptine dalla fascia A-PHT alla fascia A

L'AIFA con la determinazione del 3 maggio 2024 ha provveduto all'aggiornamento del Prontuario della continuità assistenziale ospedale-territorio (PHT) per il transito dal regime di classificazione «A-PHT» alla fascia «A» di medicinali afferenti a specifiche classi farmacologiche (GU Serie Generale n.108 del 10-05-2024).

In particolare, la Commissione Scientifica ed Economica (CSE) di AIFA ha individuato, come classe farmacologica oggetto di riclassificazione quella delle gliptine, una categoria di farmaci antidiabetici, per la quale sussistono i criteri per favorirne l'accesso in termini di prossimità attraverso le farmacie territoriali.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario