

**Bollettino
Novità Regolatorie
in Ambito Ospedaliero**
N. 02/2025

F
E
B
R
A
I
O

2
0
2
5

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 i Rapporti regionali 2023 sull'uso dei farmaci..... 3
- Attivazione del registro di monitoraggio di Rubraca® (rucaparib)..... 3
- Attivazione del registro di monitoraggio di Epclusa® (sofosbuvir e velpatasvir)..... 3
- Attivazione del registro di monitoraggio di Evrysdi® (risdiplam)..... 4
- Attivazione del registro di monitoraggio di Lynparza® (olaparib)..... 4
- Attivazione del registro di monitoraggio di Loargin® (pegzilarginasi)..... 4

Focus Regione Sicilia

- Aggiornamento dei Centri e dei Clinici abilitati alla prescrizione dei medicinali soggetti a nota AIFA 39..... 5



**Bollettino
Novità Regolatorie
in Ambito Ospedaliero
N. 02/2025**

F
E
B
R
A
I
O
2
0
2
5

Newsletter mensile di Novità Regolatorie

<https://www.policlinicorodolicosanmarco.it/professionista/centro-di-farmacovigilanza/bollettini-di-farmacovigilanza/>

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



Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

F
E
B
R
A
I
O
2
0
2
5

AIFA pubblica i Rapporti regionali 2023 sull'uso dei farmaci

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso disponibili i Rapporti regionali sul consumo dei farmaci. Nello specifico, è stato elaborato un rapporto specifico per ciascuna regione che fornisce dati dettagliati su spesa e consumi, relativi sia all'assistenza convenzionata sia agli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche.

Queste analisi rappresentano uno strumento strategico a supporto della programmazione sanitaria e delle iniziative di formazione e informazione, utile non solo alle Regioni, ma a tutti gli attori del sistema per individuare criticità e soluzioni e ottimizzare l'allocazione delle risorse. L'analisi si basa sui dati provenienti dal flusso OsMed e dalla Tracciabilità del farmaco e garantiscono una visione completa dell'assistenza farmaceutica territoriale e ospedaliera.

I Rapporti analizzano i principali indicatori, con un focus su sottogruppi terapeutici e principi attivi a maggior impatto economico e di consumo, confrontati con la media nazionale e distinti per canale di erogazione. Inoltre, includono un approfondimento sui farmaci maggiormente prescritti nel 2023, come antibiotici, oncologici e anti-ipertensivi, sui biosimilari e gli equivalenti, e sui consumi dei medicinali sottoposti a Note AIFA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-i-rapporti-regionali-2023-sull-uso-dei-farmaci>

<https://www.aifa.gov.it/-/report-regionali-consumo-farmaci-italia-anno-2023>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2758201/Sicilia_Osmed_2023.pdf

Attivazione del registro di monitoraggio di Rubraca® (rucaparib)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 38 del 15/02/2025, a partire dal 16/02/2025 è possibile utilizzare il medicinale Rubraca® (rucaparib), in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale, delle tube di Fallopio o peritoneale primario, avanzato (stadio III e IV secondo FIGO) e ad alto grado, in risposta (risposta completa o parziale) dopo il completamento della chemioterapia di prima linea a base di platino.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_187-2025_Rubraca.pdf

Attivazione del registro di monitoraggio di Epclusa® (sofosbuvir e velpatasvir)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 35 del 12/02/2025, a partire dal 13/02/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Epclusa® (sofosbuvir e velpatasvir) per la seguente indicazione rimborsata:

- trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (hepatitis C virus, HCV) in pazienti di età pari o superiore a tre anni.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_189-2025_Epclusa.pdf

Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

F
E
B
R
A
I
O
2
0
2
5

Attivazione del registro di monitoraggio di Evrysdi® (risdiplam)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 35 del 12/02/2025, a partire dal 13/02/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborserabilità SSN, il medicinale Evrysdi®, in regime di rimborserabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, tipo 2 o tipo 3 o aventi da una a quattro copie di SMN2.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_190-2025_Evrysdi.pdf

Attivazione del registro di monitoraggio di Lynparza® (olaparib)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 35 del 12/02/2025, a partire dal 13/02/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborserabilità SSN, il medicinale Lynparza® (olaparib) per la seguente indicazione terapeutica:

- *in associazione con abiraterone e prednisone o prednisolone per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), in cui la chemioterapia non è clinicamente indicata.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_178-2025_Lynparza.pdf

Attivazione del registro di monitoraggio di Loargin® (pegzilarginasi)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 31 del 07/02/2025, a partire dal 08/02/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborserabilità SSN, il medicinale Loargin® (pegzilarginasi) per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento del deficit di arginasi 1 (ARG1-D), noto anche come iperargininemia, in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 2 anni di età.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847786/Determina_174-2025_Loargin.pdf

Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

Focus regione Sicilia

Aggiornamento dei Centri e dei Clinici abilitati alla prescrizione dei medicinali soggetti a nota AIFA 39

La nota AIFA 39 disciplina la prescrizione a carico del SSN dei medicinali a base di ormone somatotropo, su diagnosi e piano terapeutico di Centri specializzati individuati dalla Regione, ed in particolare riporta che “L’Istituto Superiore di Sanità è incaricato della sorveglianza epidemiologica nazionale mediante un Registro informatizzato dell’ormone della crescita (GH) in collaborazione con le Commissioni Regionali identificate dalle singole Regioni. La registrazione delle prescrizioni è condizione vincolante per la rimborsabilità della terapia da parte del SSN”.

Con D.D.G. n. 185 del 18/02/2025 è stato aggiornato l’elenco dei Centri e dei Clinici abilitati alla prescrizione dei medicinali a base di ormone somatotropo e analoghi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n185-18022025>

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2025-02/D.D.G.%20n.185%20del%2018%20febbraio%202025.pdf>

F
E
B
B
R
A
I
O

2
0
2
5