

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...

- Rapporto AIFA sugli antibiotici..... 3
- AIFA pubblica il monitoraggio delle estensioni di indicazione e posologia approvate da EMA..... 3
- Attivazione del registro di monitoraggio di Pluvicto® (lutezio (177lu) vipivotide tetraxetan)..... 4
- Attivazione del registro di monitoraggio di Trodelvy® (sacituzumab govitecan)..... 4
- Attivazione del registro di monitoraggio di Ebvallo® (tabelecleucel)..... 4
- Attivazione del registro di monitoraggio di Keytruda® (pembrolizumab) per diverse indicazioni terapeutiche..... 5
- Attivazione del registro di monitoraggio –PT web Edistride® (dapagliflozin)..... 5
- Attivazione del registro di monitoraggio Talvey® (talquetamab)..... 6
- Attivazione del registro di monitoraggio Opdivo® (nivolumab) per diverse indicazioni terapeutiche..... 6

*Focus Regione Sicilia*

- Aggiornamento n. 98 del PTORS. .... 7

**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

### ***Rapporto AIFA sugli antibiotici***

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il rapporto sull'uso degli antibiotici per l'anno 2023. Il Rapporto fornisce, oltre ad un'analisi dettagliata dei consumi di antibiotici in ambito umano, anche un confronto con i consumi in ambito veterinario e delle analisi di correlazione tra i consumi di antibiotici e le resistenze. Il consumo complessivo per uso sistemico e non sistemico, pubblico e privato, è stato rispettivamente pari a 22.4 dosi medie giornaliere ogni mille abitanti e 28 dosi medie giornaliere ogni mille abitanti, con un aumento del 5.4% e del 4.3% rispetto al 2022.

Anche nel 2023 si conferma una variabilità regionale importante, caratterizzata da consumi più elevati al Sud. Nel confronto europea il consumo complessivo di antibiotici a livello territoriale colloca l'Italia al 7 posto tra i Paesi con i maggiori consumi, con livelli superiori alla media europea di oltre il 15%, mentre a livello ospedaliero occupa il 6 posto. Le differenze non sono solo relative all'ammontare degli antibiotici consumati, ma anche all'appropriatezza prescrittiva; infatti, il nostro Paese presenta dati di consumo di molecole ad ampio spettro molto più elevato rispetto alla media europea.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/rapporto-aifa-2025-sugli-antibiotici>

### ***AIFA pubblica il monitoraggio delle estensioni di indicazione e posologia approvate da EMA***

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il monitoraggio delle estensioni di indicazione e posologia approvate da EMA. Il Settore HTA ed Economia del Farmaco ha definito la procedura che consente di effettuare il monitoraggio sistematico di tutte le nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove posologie approvate con procedura centralizzata per medicinali già disponibili sul mercato in regime di rimborsabilità da parte del SSN.

Il documento di AIFA illustra in forma descrittiva il monitoraggio condotto su tutte le variazioni relative a nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove posologie approvate da EMA nel corso del 2023 (81 estensioni di indicazione, 5 variazioni di posologia e 9 nuove indicazioni).

AIFA proseguirà la sua attività di monitoraggio sistematico delle estensioni di indicazione terapeutica/posologia nell'ottica di garantire l'immediata disponibilità dei medicinali per i pazienti nelle nuove indicazioni d'uso e la sostenibilità del SSN.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-pubblica-monitoraggio-estensioni-indicazione-e-posologia-approvate-ema-1>

### **Attivazione del registro di monitoraggio di Pluvicto® (lutezio (177lu) vipivotide tetraxetan)**

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 51 del 03/03/2025, a partire dal 04/03/2025 è possibile utilizzare il medicinale Pluvicto®, in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- *Pluvicto, in associazione a terapia di deprivazione androgenica (androgen deprivation therapy, ADT) con o senza inibitore della via del recettore degli androgeni (androgen receptor, AR), è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC) progressivo, positivo all'antigene di membrana specifico della prostata (prostate specific membrane antigen, PSMA), che sono stati trattati con inibitore della via dell'AR e chemioterapia a base di docetaxel e cabazitaxel o che non sono candidabili a cabazitaxel.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

### **Attivazione del registro di monitoraggio di Trodelvy® (sacituzumab govitecan)**

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 51 del 03/03/2025, a partire dal 04/03/2025 è possibile utilizzare il medicinale Trodelvy®, in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- *Trodelvy in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella positivo per i recettori ormonali (HR) e negativo per il recettore HER2, metastatico o non resecabile che abbiano ricevuto in precedenza terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato e che presentano metastasi viscerali.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-trodelvy-carcinoma-mammario-hr-/her2->

### **Attivazione del registro di monitoraggio di Ebvallo® (tabelecleucel)**

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 60 del 13/03/2025, a partire dal 14/03/2025 è possibile utilizzare il medicinale Ebvallo®, in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- *Ebvallo è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 2 anni con malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD) recidivata o refrattaria, che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Per i pazienti sottoposti a trapianto di organo solido, la terapia precedente include la chemioterapia, a meno che la chemioterapia non risulti inappropriata.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

### **Attivazione del registro di monitoraggio di Keytruda® (pembrolizumab) per diverse indicazioni terapeutiche**

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 51 del 03/03/2025, a partire dal 04/03/2025 è possibile utilizzare il medicinale Keytruda®, in regime di rimborsabilità SSN, per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *Keytruda, in associazione a chemioterapia contenente platino come trattamento neoadiuvante e poi continuato in monoterapia come trattamento adiuvante, è indicato nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva negli adulti.*
- *Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento adiuvante di adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia o a seguito di nefrectomia e resezione di lesioni metastatiche.*
- *Keytruda, in associazione a chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 negativo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD L1 con un CPS  $\geq 1$ .*
- *Keytruda, in associazione a trastuzumab, chemioterapia contenente fluoropirimidina e platino, è indicato nel trattamento di prima linea dell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con un CPS  $\geq 1$ .*
- *Keytruda, in associazione a gemcitabina e cisplatino, è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma delle vie biliari localmente avanzato non resecabile o metastatico negli adulti*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-keytruda-neoadiuvante-adiuvante-nsclc->

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

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-keytruda-her2->

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-keytruda-her2-1>

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

### **Attivazione del registro di monitoraggio –PT web Edistride® (dapagliflozin)**

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 61 del 14/03/2025, a partire dal 15/03/2025 è possibile utilizzare il medicinale Edistride®, in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- *Edistride è indicato negli adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

### ***Attivazione del registro di monitoraggio Talvey® (talquetamab)***

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA n. PRES/347/2025 (come da avviso in G.U. n. 66 del 20 marzo 2025), a partire dal 21/03/2025 è possibile utilizzare il medicinale Talvey® in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- *Talvey in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato e refrattario che abbiano ricevuto almeno tre precedenti terapie, compresi un agente immunomodulatore, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38 e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

### ***Attivazione del registro di monitoraggio Opdivo® (nivolumab) per diverse indicazioni terapeutiche***

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA n. 69 del 24/03/2025, a partire dal 25/03/2025 è possibile utilizzare il medicinale Opdivo® in regime di rimborsabilità SSN, per la seguente indicazione terapeutica:

- *Opdivo in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante di adulti con melanoma allo stadio IIB o IIC o melanoma con coinvolgimento dei linfonodi o malattia metastatica che sono stati sottoposti a resezione completa.*
- *Opdivo in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento neoadiuvante del carcinoma polmonare nona piccole cellule resecabile ad alto rischio di recidiva in pazienti adulti con espressione tumorale di PD L1  $\geq 1\%$ .*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

## Focus Regione Sicilia

### Aggiornamento n. 98 del PTORS

Con la nota prot. n. 12867 del 04/03/2025 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 98 del PTORS.

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

- *Nuovi principi attivi: ublituximab, momelotinib, asfotase alfa, lebrikizumab, melfalan flufenamide, eravaciclina, icosapent etile, tirzepatide, efgartigimod alfa (nuova formulazione), glucagone (nuova formulazione), ivosidenib, lutezio vipivotide tetraxetan.*
- *Nuove indicazioni terapeutiche per: pembrolizumab, eltrombopag, olaparib, immunoglobulina umana normale e ialuronidasi umana ricombinante, rucaparib, sofosbuvir/velpatasvir, risdiplam, bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato, sacituzumab govitecan.*

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

- *della scheda di prescrizione cartacea AIFA per la prescrizione dei disease modifying per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o per forme gravi ad evoluzione rapida*
- *scheda di prima prescrizione di lebrikizumab nel trattamento della dermatite atopica;*
- *scheda cartacea per la prescrizione di Xerava (eravaciclina);*
- *scheda di prima prescrizione di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe;*
- *della scheda di follow-up cartacea regionale di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2025-01/Aggiornamento%20n.%2097%20del%20PTORS.pdf>

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2025-03/Allegati%20all%27aggiornamento%20n.98.pdf>

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2025-03/Integrazione%20Aggiornamento%20n.%2098%20.pdf>