

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 ha pubblicato il Rapporto 2025 "Horizon Scanning: scenario dei medicinali in arrivo". 3
- OsMed interattivo: disponibile online l'aggiornamento sui consumi e la spesa farmaceutica in Italia..... 3
- AIFA approva il bando di ricerca indipendente per il 2025 sulle malattie rare..... 4
- AIFA pubblica il report di monitoraggio della spesa farmaceutica..... 4
- Trova Norme Farmaco per la consultazione delle determinate AIFA..... 5
- AIFA ha pubblicato l'aggiornamento dei farmaci innovativi al mese di aprile 2025..... 5
- Attivazione della prescrizione informatizzata tramite il sistema TS del nuovo principio attivo tirzepatide in Nota 100..... 6
- Chiusura Registro di monitoraggio Xalkori® (crizotinib) (ALK)..... 6
- Chiusura Registro di monitoraggio Strimvelis® e Managed Entry agreements (MEA)..... 6
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Jemperli..... 7
- Modifica Registri Aimovig®, Ajovy®, Aquipta®, Emgality® e Vyepti®..... 7
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Talzenna (mCRPC)..... 8

Focus Regione Sicilia

- Aggiornamento n. 99 del PTORS..... 8

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

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

AIFA ha pubblicato il Rapporto "Horizon Scanning" 2025

AIFA ha pubblicato il nuovo Rapporto Horizon Scanning 2025, un documento che ha lo scopo di fornire informazioni sui nuovi medicinali e sulle nuove indicazioni che hanno ricevuto un parere positivo dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) nel 2024 o che potrebbero riceverlo nell'anno successivo. Per la redazione del documento sono stati analizzati i farmaci sottoposti a procedura centralizzata, per i quali le aziende farmaceutiche hanno presentato ad EMA una domanda di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) valida in tutti gli stati dell'Unione Europea e nei Paesi dello Spazio Economico Europeo. Il Rapporto è strutturato in 3 parti: una relativa a informazioni sui nuovi medicinali e nuove indicazioni di medicinali già autorizzati che hanno ricevuto nel corso del 2024 un parere positivo per l'AIC o per l'estensione di indicazione da parte del Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'EMA. La seconda parte riguarda i nuovi medicinali e le estensioni di indicazione di medicinali già autorizzati in valutazione, che potrebbero ricevere un parere da parte del CHMP dell'EMA nel corso del 2025; la terza parte presenta una panoramica sui medicinali ammessi al programma PRIME (Priority Medicines) dell'EMA. Si tratta di medicinali a elevato interesse per i pazienti e per la salute pubblica dal punto di vista dell'innovazione terapeutica, destinati a pazienti con esigenze di cura insoddisfatte.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/horizon-scanning-scenario-dei-medicinali-in-arrivo--aifa-pubblica-il-rapporto-2025>

OsMed interattivo: disponibile online l'aggiornamento sui consumi e la spesa farmaceutica in Italia

Sul portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco è *online* il rapporto OsMed interattivo, aggiornato con gli ultimi dati sui consumi e la spesa farmaceutica in Italia (dati 2022-2023, aggiornati al 23 aprile 2024).

Sono consultabili i dati relativi all'assistenza convenzionata, agli acquisti delle strutture sanitarie pubbliche, alla spesa lorda pro capite e ai consumi per ATC e per categoria terapeutica. È, inoltre, possibile effettuare confronti tra diverse Regioni, evidenziando differenze e similitudini nei consumi e negli scostamenti di spesa rispetto alla media nazionale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/osmed-interattivo>

AIFA approva il bando di ricerca indipendente per il 2025 sulle malattie rare

Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato il bando di ricerca indipendente per l'anno 2025 sulle malattie rare, rivolto a tutti i ricercatori italiani di enti e istituzioni che intendano condurre studi non a fini commerciali e finanziato da una quota del Fondo costituito dal contributo delle spese promozionali sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche.

Il bando prevede lo stanziamento di 17.800.000 euro e rappresenta un ulteriore passo nell'impegno di AIFA nel promuovere la ricerca scientifica indipendente, con particolare attenzione a due linee di ricerca: studi preclinici e clinici finalizzati allo sviluppo di terapie farmacologiche per patologie prive di trattamenti specifici, inclusi progetti di riposizionamento di farmaci esistenti per indagare e supportare nuove indicazioni terapeutiche nelle malattie rare; studi preclinici e clinici mirati allo sviluppo di farmaci orfani derivati dal plasma. Il bando 2025, inclusi i dettagli relativi ai criteri di eleggibilità e alle modalità di presentazione delle domande, sarà disponibile sul portale istituzionale dell'AIFA a giugno.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/il-cda-aifa-approva-il-bando-di-ricerca-indipendente-per-il-2025-sulle-malattie-rare>

AIFA pubblica il report di monitoraggio della spesa farmaceutica

AIFA ha pubblicato il report di monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il periodo gennaio/dicembre 2024, che include anche la verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica convenzionata e per acquisti diretti, per il periodo Gennaio-Dicembre 2024 (DCR aggiornate al 31 marzo 2025, dati aggiornati dall'NSIS al 27 febbraio 2025). Il documento si articola in 7 sezioni: verifica del tetto della spesa farmaceutica convenzionata (6,80% del fabbisogno sanitario nazionale) calcolata su FSN 2024 provvisorio (importo pari a 132.423.306.373 €); verifica del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti al netto dei gas medicinali (8,30% del fabbisogno sanitario nazionale) calcolata su FSN 2024 provvisorio; spesa per farmaci innovativi e verifica dell'eventuale eccedenza di spesa rispetto al fondo innovativi previsto dal Decreto Legge 25 maggio 2021 n. 73. 4; verifica del tetto della spesa farmaceutica per acquisti diretti relativi ai gas medicinali (0,20% del fabbisogno sanitario nazionale) calcolata su FSN 2024 provvisorio; spesa farmaceutica complessiva Gennaio-Dicembre 2024 e verifica del rispetto delle risorse complessive.; fonte dei dati; appendice.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-gennaio-dicembre-2024->

Trova Norme Farmaco per la consultazione delle Determine AIFA

Il portale Trova Norme Farmaco (TNF), sviluppato da AIFA in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ha semplificato e automatizzato i processi di pubblicazione dei provvedimenti dell'Agenzia e favorirne la consultazione.

Su Trova Norme Farmaco sono pubblicate le Determine AIFA di classificazione e rimborsabilità dei medicinali (ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537), quelle di estensione delle indicazioni di rimborsabilità, rinegoziazione del prezzo e delle condizioni di rimborsabilità, aggiornamento delle Note e dei Piani Terapeutici AIFA.

Il portale TNF consente la consultazione del testo integrale delle Determine AIFA, la cui conoscibilità legale è garantita dalla concomitante trasmissione alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del relativo avviso con gli estremi del provvedimento. L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione dell'avviso in Gazzetta Ufficiale.

È possibile iscriversi alla newsletter di TNF per ricevere via email aggiornamenti periodici su tutte le tipologie di provvedimenti pubblicati o solo su quelli di specifico interesse.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/trova-norme-farmaco-per-la-consultazione-delle-determine-aifa>

AIFA ha pubblicato l'aggiornamento dei farmaci innovativi al mese di aprile 2025

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

Gli aggiornamenti di marzo e aprile 2025 includono i seguenti farmaci ai quali è stato riconosciuto il requisito d'innovatività terapeutica piena:

- *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 ≥ 1 .*
- *Jemperli®, indicato in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) e che sono candidate per la terapia sistemica.*

Inoltre è stato riconosciuto il requisito d'innovatività terapeutica condizionata:

- *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.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/elenco-dei-farmaci-innovativi-aifa-pubblica-l-aggiornamento-fino-al-31-marzo-2025>

<https://www.aifa.gov.it/-/elenco-dei-farmaci-innovativi-aifa-pubblica-aggiornamento-fino-al-30-aprile-2025>

Attivazione della prescrizione informatizzata tramite il sistema TS del nuovo principio attivo tirzepatide in Nota 100

È stata attivata la prescrizione informatizzata, tramite il sistema Tessera Sanitaria (TS) della specialità medicinale Mounjaro® (tirzepatide).

Il farmaco è rimborsato dal 23 febbraio 2025 per il trattamento del diabete mellito tipo 2 secondo le indicazioni riportate in Nota 100. La prescrizione informatizzata del medicinale può avvenire da parte sia dei Medici specialisti che dei Medici di Medicina Generale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-prescrizione-informatizzata-tramite-sistema-ts-nuovo-principio-attivo-tirzepatide-nota-100>

Chiusura Registro di monitoraggio Xalkori® (crizotinib) (ALK)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 68 del 22/03/2025, a partire dal 23/03/2025 termina il monitoraggio del Registro di Xalkori® per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato;*
- *trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/chiusura-registro-di-monitoraggio-xalkori-alk-https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/03/22/25A01675/SG>

Chiusura Registro di monitoraggio Strimvelis® e Managed Entry agreements (MEA)

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n. 92 del 19/04/2025, a partire dal 20/04/2025 terminano il monitoraggio del Registro di Strimvelis® e le procedure MEA relative agli accordi di condivisione del rischio per la seguente indicazione terapeutica:

- *trattamento di pazienti con immunodeficienza grave combinata da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID) per i quali non sia disponibile un idoneo donatore consanguineo di cellule staminali HLA (antigene leucocitario umano) – compatibili.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/chiusura-registro-di-monitoraggio-strimvelishttps://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/04/19/25A02365/SG>

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Jemperli

A seguito dell'entrata in vigore delle Determina AIFA n. PRES/539/2025 (come da avviso in G.U. n. 91 del 18 aprile 2025), a partire dal 19/04/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Jemperli® per la seguente indicazione terapeutica:

- *in associazione a carboplatino e paclitaxel per il trattamento di pazienti adulte affette da cancro endometriale (CE) primario avanzato o ricorrente con deficit del sistema di mismatch repair (dMMR)/elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) e che sono candidate per la terapia sistemica.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-jemperli-paziente-candidabile-terapia-sistemica-ce->
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina-Pres-539-2025_JEMPERLI.pdf

Modifica Registri Aimovig®, Ajovy®, Aquipta®, Emgality® e Vyepti®

A seguito della pubblicazione delle Determine AIFA nella G.U. 93 del 22/04/2025, sono stati aggiornati i Registri di Aimovig® (erenumab), Ajovy® (fremanezumab), Aquipta® (atogepant), Emgality® (galcanezumab) e Vyepti® (eptinezumab) dedicati al monitoraggio della seguente indicazione terapeutica:

- *Trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥ 11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania.*

•

Nello specifico, dal 23/04/2025:

- è possibile passare da un mAb anti-CGRP a un altro in caso di scarsa tollerabilità;
- è possibile associare al trattamento con mAb anti CGRP la tossina botulinica A;
- è eliminata la rivalutazione obbligatoria dopo 3 mesi e vengono impostate le rivalutazioni obbligatorie ogni 6 mesi;
- è eliminato l'obbligo di sospensione del trattamento dopo 12 mesi e viene inserita, nelle rivalutazioni dopo 12 e 18 mesi, una domanda relativa alla possibilità di considerare l'interruzione del trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/modifica-registri-aimovig-ajovy-aquipta-emgality-e-vyepti-emicrania->
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/04/22/25A02424/SG>
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/04/22/25A02425/SG>
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/04/22/25A02426/SG>
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2025/04/22/25A02427/SG>
https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Determina_34-2025_Vyepti.pdf/f19f0ad4-c094-b940-3c97-15db21354a38

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Talzenna® (mCRPC)

A seguito dell'entrata in vigore delle Determina AIFA n. PRES/559/2025 (come da avviso in G.U. n. 95 del 24 aprile 2025), a partire dal 25/04/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Talzenna® per la seguente indicazione terapeutica:

- *in combinazione con enzalutamide per il trattamento dei pazienti adulti con cancro della prostata metastatico e resistente alla castrazione (mCRPC) e con mutazioni BRCA 1/2 (germinali e/o somatiche), per i quali 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-jemperli-paziente-candidabile-terapia-sistemica-ce-https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina-Pres-539-2025_JEMPERLI.pdf

Focus Regione Sicilia

Aggiornamento n. 99 del PTORS

Con la nota prot. n. 21549 del 29/04/2025 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 99 del PTORS.

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

- *Nuovi principi attivi: abaloparatide, talquetamab, silodosina, insulina icodec tabelecleucel, strptozocina.*
- *Nuove indicazioni terapeutiche per: trifluridina + tipiracil, riociguat, nivolumab.*

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

- Piano Terapeutico Regionale per la prescrizione di abaloparatide;
- Piano Terapeutico Regionale per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa (IPA).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2025-04/Aggiornamento%20n.%2099%20del%20PTORS.pdf>

Si specifica che, le informazioni sui farmaci contenute nel presente documento riguardano le disposizioni nazionali e, pertanto, la prescrivibilità e la rimborsabilità a livello regionale deve tenere conto dell'inserimento dei medicinali nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione Sicilia (PTORS) e degli adempimenti conseguenziali.