

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.

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.

- Mappa dei centri di sperimentazione clinica..... 3
- Il Consiglio di Amministrazione AIFA approva la rimborsabilità di 11 farmaci..... 3
- AIFA aggiorna le Liste di Trasparenza.4
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Alencesa® adiuvante (NSCLC)..... 4
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Imcivree® (POMC).... 5
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Maviret®)..... 5
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Rystiggo® (MGg)..... 6
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Elrefxio®..... 7
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Soliris® (MGg est).....9
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Iqirvo®..... 9
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Spevigo®..... 9
- Focus Regione Sicilia..... 10
- Aggiornamento n. 100 del PTORS..... 10
- Riordino della Rete dei Centri di riferimento regionale per le malattie rare nella Regione siciliana.....10

Newsletter mensile di Novità Regolatorie

<https://www.policlinicorodolicosanmarco.it/professionista/centro-di-farmacovigilanza/bollettini-novit-regolatorie-in-ambito-ospedaliero/>

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

Mappa dei centri di sperimentazione clinica

Sul sito web istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è possibile accedere alla nuova mappa dei centri di Sperimentazione Clinica del Clinical Trials Information System (CTIS). La mappa è progettata per fornire ai pazienti e agli operatori sanitari un facile accesso a informazioni complete e in tempo reale sulle Sperimentazioni Cliniche condotte nella loro area geografica, aumentando l'accesso alla ricerca clinica nell'Unione Europea.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/mappa-dei-centri-di-sperimentazione-clinica-2>

<https://www.aifa.gov.it/mappa-dei-centri-di-sperimentazione-clinica>

Il Consiglio di Amministrazione AIFA approva la rimborsabilità di 11 farmaci

Il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha deciso l'ammissione alla rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di 11 farmaci: un medicinale orfano, 4 nuove molecole chimiche, 2 generici, un farmaco di importazione parallela e 3 estensioni di indicazioni terapeutiche.

Il farmaco orfano è Fabhulta® (iptacopan), indicato in monoterapia nel trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che presentano anemia emolitica.

Le nuove entità chimica che saranno ammesse alla rimborsabilità sono Fruzaqla® (fruquintinib), per il trattamento di adulti con cancro del colon-retto metastatico; Giapreza® (angiotensina II) indicato in un contesto di emergenza per innalzare la pressione sanguigna a livelli normali in pazienti adulti con pressione sanguigna gravemente bassa; Metalyse (tenecteplase) indicato negli adulti per il trattamento dell'ictus ischemico acuto (AIS) e Vydura (rimegepant) per l'emicrania.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/il-cda-aifa-approva-la-rimborsabilit%C3%A0-di-11-farmaci>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2694929/Tabella_sintesi_nuovi_farmaci_CDA_14.05.2005.pdf

AIFA aggiorna le Liste di Trasparenza

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblica, ai sensi della Determinazione direttoriale AIFA n. 166 del 10 febbraio 2021 (G.U. n. 39), l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 maggio 2025 comprensivi della riduzione prevista ai sensi della determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006, dell'art. 9 comma 1, della Legge 28 febbraio 2008 n. 31 (Pay back) e del comma 9 dell'art. 11 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni dalla Legge del 30 luglio 2010, n. 122.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/liste-di-trasparenza>

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Alencesa® adiuvante (NSCLC)

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/625/2025 (come da avviso in G.U. n. 111 del 15 maggio 2025), a partire dal 16/05/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Alecensa® (alectnib) per la seguente indicazione terapeutica:

- *in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo completa resezione del tumore in pazienti adulti affetti da NSCLC ALK-positivo, ad alto rischio di recidiva.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina-Pres-625-2025%20ALECENSA.pdf>

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

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Imcivree® (POMC)

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/637/2025 (come da avviso in G.U. n. 111 del 15 maggio 2025), a partire dal 16/05/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Imcivree® (setmelanotide) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *indicato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a deficit di proopiomelanocortina (POMC), compreso PCSK1, con perdita di funzione bi-allelica, o deficit bi-allelico del recettore della leptina (LEPR) geneticamente confermati negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni.*
- *indicato per il trattamento dell'obesità e il controllo della fame associati a sindrome di Bardet-Biedl (BBS), geneticamente confermata negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina-Pres-637-2025_IMCIVREE.pdf

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Maviret® (HCV) - Registro semplificato

A seguito dell'entrata in vigore delle della Determina AIFA n. PRES/651/2025 (come da avviso in G.U. n. 114 del 19 maggio 2025), a partire dal 20/05/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Maviret® (glecaprevir+pibrentasvir) per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti e nei bambini di età maggiore o uguale a 3 anni.*

Si fa presente che tutti i trattamenti avviati prima di tale data proseguiranno nel Registro già attivo con le precedenti modalità, fino alla chiusura del trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina-Pres-651-2025_Maviret.pdf

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Rystiggo® (MGg)

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/652/2025 (come da avviso in G.U. n. 114 del 19 maggio 2025), a partire dal 20/05/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Rystiggo® (rozanolixizumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *Rystiggo 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) o anti-tirosin-chinasi muscolo-specifica (MuSK) 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*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina-Pres-652-2025_Rystiggo.pdf

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Elrefxio®

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/664/2025 (come da avviso in G.U. n. 114 del 19 maggio 2025), a partire dal 20/05/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Elrefxio (elranatamab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *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 dimostrato progressione della malattia con l'ultima terapia.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina-Pres-664-2025_Elrefxio.pdf

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Soliris® (MGg est)

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/649/2025 (come da avviso in G.U. n. 114 del 19 maggio 2025), a partire dal 20/05/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Soliris® (eculizumab) per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicato nel trattamento della Miastenia gravis generalizzata (MGg) refrattaria in:*

1) pazienti a partire dai 6 anni di età e <18anni, positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR);

2) pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:

- *Severità di malattia almeno di grado III alla MGFA;*
- *Punteggio MG-ADL ≥ 6 ;*
- *Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno altri due agenti immunosoppressori, 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, tali da richiedere ospedalizzazione; non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della MG) con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline;*
- oppure*
 - *Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline iv ad intervalli regolari oppure*
 - *Effetti collaterali non tollerabili/comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina-Pres-649-2025_Soliris.pdf

Bollettino Novità Regolatorie in Ambito Ospedaliero

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Iquirvo®

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/659/2025 (come da avviso in G.U. n. 114 del 19 maggio 2025), a partire dal 20/05/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Iquirvo® (elafibranor) per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicato per il trattamento della colangite biliare primitiva (primary biliary cholangitis, PBC) in associazione con acido ursodesossicolico (ursodeoxycholic acid, UDCA) in soggetti adulti che mostrano una risposta inadeguata all'UDCA oppure in monoterapia in soggetti adulti che non sono in grado di tollerare l'UDCA*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Spevigo®

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA nella G.U. 121 del 27/05/2025, a partire dal 28/05/2025 è stato istituito il Registro di monitoraggio per il medicinale Spevigo® (spesolimab) nella seguente indicazione terapeutica rimborsata a carico del Servizio sanitario nazionale:

- *indicato in monoterapia per il trattamento delle riacutizzazioni della psoriasi pustolosa generalizzata (generalised pustular psoriasis, GPP) negli adulti.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina-Pres-659-2025_Iquirvo.pdf

Focus Regione Sicilia

Aggiornamento n. 100 del PTORS

Con la nota prot. n. 26652 del 30/05/2025 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 100 del PTORS.

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

- Nuovi principi attivi: pegzilarginasi, elacestrant, elafibranor, erlanatamab.
- Nuove indicazioni terapeutiche per: dostarlimab, alectinib, glecaprevir+pibrentasvir, relugolix + estradiolo + noretisterone, eculizumab.

Si specifica che l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice identificativo Gara (CIG) da parte della Centrale Unica di Committenza (CUC).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/sites/default/files/2025-05/Aggiornamento%20n.%20100%20del%20PTORS%20.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 consequenziali.

Riordino della Rete dei Centri di riferimento regionale per le malattie rare nella Regione siciliana.

Con Decreto n. 565 del 27/05/2025, pubblicato in G.U. n. 27 del 20/06/2025 è stata aggiornata la Rete dei Centri di riferimento regionale per le malattie rare nella Regione Siciliana.

La Rete regionale opererà secondo un modello integrato, formalizzato mediante procedure di collaborazione tra i centri di riferimento (HUB), centri facenti parte delle Reti di Riferimento Europei (ERN) e altre strutture specialistiche che collaborano alla diagnosi e al trattamento degli aspetti clinici di pertinenza (SPOKE). Il Decreto è stato pubblicato unitamente ai seguenti documenti: protocollo di intesa tra centri HUB e SPOKE; la regolamentazione della transizione pediatrica/adulto; modello di Piano Terapeutico per la prescrizione di farmaci per le malattie rare.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g25-27o/g25-27o.pdf>