

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 Bando Ricerca Indipendente 2025 sulle malattie rare..... 3
- AIFA pubblica il Rapporto Vaccini 2023..... 3
- AIFA approva la riclassificazione delle gliflozine in fascia A 4
- AIFA pubblica l'elenco dei farmaci innovativi per singola indicazione (anno 2024)..... 4
- AIFA aggiorna le liste di trasparenza 5
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Xerava®..... 5
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Recarbrio®..... 6
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Sivextro®..... 6
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Vaborem®..... 7

Newsletter mensile di Novità Regolatorie

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

<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/assessorato-salute/dipartimento-pianificazione-strategica/bollettini-regolatori>

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 pubblica il Bando Ricerca Indipendente 2025 sulle malattie rare

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il Bando di Ricerca Indipendente per l'anno 2025 sulle malattie rare, con uno stanziamento di 17.800.000 euro per la promozione di studi su patologie a bassa prevalenza.

Come previsto dal Testo Unico Malattie Rare (Legge 175/2021), il Bando è finanziato dall'incremento del 2% del Fondo costituito dal contributo delle spese promozionali sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche ed è rivolto a tutti i ricercatori italiani di enti e istituzioni che intendano condurre studi non a fini commerciali, in grado di generare evidenze con ricadute concrete in questo campo. Nello specifico, il bando è focalizzato su 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 nuove indicazioni terapeutiche per le malattie rare, e studi preclinici e clinici mirati allo sviluppo di farmaci orfani derivati dal plasma.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/bandi-2025>

AIFA pubblica il Rapporto Vaccini 2023

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il Rapporto Vaccini 2023; il documento ha lo scopo di informare i cittadini e gli operatori sanitari sulle sospette reazioni avverse (*Adverse Drug Reaction* - ADR) successive alla vaccinazione che sono state registrate nell'anno 2023 nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). L'analisi include i vaccini anti-COVID-19.

Nel 2023, nella RNF sono state inserite complessivamente 4.349 segnalazioni di sospetti eventi avversi successivi alla vaccinazione (AEFI - *Adverse Event Following Immunization*).

Il 73,6% (3.185) di tutte le segnalazioni (inclusi i vaccini anti-COVID-19) ha riguardato eventi avversi non gravi. Il restante 26,4% (1.145) ha riguardato segnalazioni con almeno un evento avverso grave. Tra queste, nella maggior parte dei casi si è trattato di "altra condizione clinicamente rilevante" (14,8%, 641) o di "ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione" (6,3%, 272). Rispetto al 2022 le segnalazioni con almeno un evento grave sono diminuite dell'83% passando da 6.774 a 1.145.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/online-il-rapporto-vaccini>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Rapporto_vaccini_2023.pdf

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/Dossier_stampa_AIFA_Rapporto_vaccini_2023.pdf

AIFA approva la riclassificazione delle gliflozine in fascia A

Il Consiglio di Amministrazione di AIFA ha approvato il passaggio dalla distribuzione diretta a quella nelle farmacie e l'abolizione dei piani terapeutici delle gliflozine, anti-diabetici di nuova generazione utilizzati anche per il trattamento dello scompenso cardiaco congestizio e dell'insufficienza renale cronica. I pazienti, quindi, non dovranno più sottoporsi a visita specialistica per il rinnovo dei Piani terapeutici, così come espressamente richiesto in passato da associazioni mediche e dei pazienti, ma per accedere al farmaco basterà la ricetta ripetibile.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/il-cda-aifa-approva-la-riclassificazione-delle-gliflozine-nella-fascia-a-dei-prodotti-rimborsati-acquistabili-in-farmacia>

AIFA pubblica l'elenco dei farmaci innovativi per singola indicazione (anno 2024)

L'Agenzia, a conclusione della "Procedura di revisione e validazione degli elenchi delle indicazioni terapeutiche per i farmaci innovativi da parte delle Aziende farmaceutiche", ha elaborato un elenco di medicinali a cui, per almeno un'indicazione, è stato riconosciuto il requisito d'innovatività terapeutica piena. L'elenco presenta tutte le indicazioni innovative e tutte le indicazioni ammesse alla rimborsabilità, per specifica confezione, con impatto di spesa nell'anno 2024. 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-2024->

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 Xerava®

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella G.U. 134 del 12/06/2025, a partire dal 13/06/2025 è stato istituito il Registro di monitoraggio per il medicinale Xerava® (eravaciclina) nella seguente indicazione terapeutica rimborsata a carico del Servizio Sanitario Nazionale:

- *trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti da germi multiresistenti ai trattamenti di prima linea.*

Questa indicazione era già rimborsata ai sensi della Determina AIFA n. 25/2025 del 10 gennaio 2025. Si specifica che, a partire dal 13/06/2025, il registro in oggetto è disponibile sulla piattaforma web e che per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (art. 1, comma 289, della Legge n. 207 del 30 dicembre 2024).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-xerava-registro-semplificato> https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_51-2025_Xerava.pdf

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Recarbrio®

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella G.U. 134 del 12/06/2025, a partire dal 13/06/2025 è stato istituito il Registro di monitoraggio per il medicinale Recarbrio® (imipenem/cilastatina/relebactam) nella seguente indicazione terapeutica rimborsata a carico del Servizio Sanitario Nazionale:

- *trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni, incluse HAP/VAP e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi.*

Questa indicazione era già rimborsata ai sensi della Determina AIFA n. 412/2022 del 19 marzo 2021. Si specifica che, a partire dal 13/06/2025, il registro in oggetto è disponibile sulla piattaforma web e che per l'indicazione sopra riportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (art. 1, comma 289, della Legge n. 207 del 30 dicembre 2024).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_48-2025_Recarbrio.pdf

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Sivextro®

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella G.U. 134 del 12/06/2025, a partire dal 13/06/2025 è stato istituito il Registro di monitoraggio per il medicinale Sivextro® (tedizolid) nella seguente indicazione terapeutica rimborsata a carico del Servizio Sanitario Nazionale:

- *trattamento di infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti. Per ABSSSI sono da intendersi le infezioni complicate della cute e dei tessuti sottocutanei. La rimborsabilità è limitata alle sole infezioni complicate della cute e dei tessuti molli quando si sospetta o si ha la certezza che l'infezione sia causata da batteri Gram-positivi sensibili.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_49-2025_Sivextro.pdf

Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio Vaborem®

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella G.U. 134 del 12/06/2025, a partire dal 13/06/2025 è stato istituito il Registro di monitoraggio per il medicinale Vaborem® (meropenem/vaborbactam) nella seguente indicazione terapeutica rimborsata a carico del Servizio Sanitario Nazionale:

- *trattamento di pazienti adulti con accertate o sospette gravi infezioni sostenute da Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE):*
 - *infezione accertata del tratto urinario complicata (cUTI), compresa pielonefrite*
 - *infezione accertata o sospetta intra-addominale complicata (cIAI)*
 - *polmonite nosocomiale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione (VAP) accertata o sospetta batteriemia che si verifica in associazione o in sospetta associazione con una qualsiasi delle infezioni sopra elencate.*

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-vaborem-registro-semplificato>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_50-2025_Vaborem.pdf