

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 ridefinisce i criteri di attribuzione del "patentino" di innovatività ai farmaci..... 3
- Bando AIFA 2025 per la ricerca indipendente sulle malattie rare: presentati 100 progetti. 3
- Farmaci biosimilari in Italia: report AIFA aggiornati a febbraio 2025..... 4
- AIFA approva la rimborsabilità di nuovi farmaci ..... 4
- Farmaci per il trattamento del diabete mellito tipo 2: aggiornamento Nota AIFA 100 ..... 5
- AIFA aggiorna le liste di trasparenza ..... 5
- Attivazione web e pubblicazione schede di monitoraggio - Registro Akeega (mCRPC) .... 6

*Focus Regione Sicilia* ..... 6

- Aggiornamento n. 101 del PTORS ..... 6
- Istituzione della Rete dei Centri Cefalee per il trattamento dei pazienti affetti da cefalea nella Regione Siciliana ..... 7
- Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la diagnosi e cura dell'endometriosi ..... 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 ridefinisce i criteri di attribuzione del “patentino” di innovatività ai farmaci*

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determina del 09/07/2025, pubblicata in G.U. del 12/07/2025, ha ridefinito i requisiti per il riconoscimento dell'innovatività terapeutica, premiando i farmaci per patologie senza alternative di cura o con valore terapeutico aggiunto rispetto a quelli già in commercio. Nel documento, per la prima volta, vengono inclusi automaticamente nel Fondo Farmaci Innovativi anche gli antibiotici per la lotta all'antimicrobico-resistenza e viene premiata la ricerca nazionale in campo farmaceutico, considerando lo sviluppo preclinico e clinico del medicinale condotto in Italia, un valore aggiunto in fase di valutazione dell'innovatività.

L'accesso al Fondo Farmaci innovativi avrà una durata massima di 36 mesi e potrà essere riconosciuto solo a farmaci per il trattamento di “malattie o condizioni patologiche gravi a medio-basso impatto epidemiologico”.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-ridefinisce-criteri-attribuzione-innovativita>

<https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie\\_generale/originario](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario)

### *Bando AIFA 2025 per la ricerca indipendente sulle malattie rare: presentati 100 progetti*

Con il Bando AIFA per la ricerca indipendente sulle malattie rare sono stati presentati 100 progetti, per un finanziamento complessivo di 17,8 milioni di euro. Il bando prevedeva due linee di indagine: studi preclinici e clinici finalizzati allo sviluppo di terapie farmacologiche per patologie prive di trattamenti specifici e studi preclinici e clinici mirati allo sviluppo di farmaci orfani derivati dal plasma,

Le 100 proposte di studio saranno sottoposte ad una fase di validazione da parte dell'Ufficio di Ricerca Indipendente dell'AIFA, per verificare la conformità ai requisiti del Bando. Verrà poi istituita una Commissione che valuterà i progetti candidati.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2694929/Comunicato\\_AIFA\\_36-2025.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2694929/Comunicato_AIFA_36-2025.pdf)

## *Farmaci biosimilari in Italia: report AIFA aggiornati a febbraio 2025*

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato i report sul monitoraggio dei farmaci biosimilari in Italia, aggiornati a febbraio 2025. Nel documento, oltre ai trend di consumo, spesa e variabilità regionale, sono presenti anche i due ulteriori approfondimenti sull'evoluzione dei prezzi nei diversi canali erogativi (convenzionata, distribuzione in nome e per conto, distribuzione diretta) e sull'andamento dei consumi delle formulazioni endovenose e sottocutanee, ove disponibili.

L'obiettivo del documento è fornire informazioni utili agli operatori impegnati nelle attività di monitoraggio e governance della spesa farmaceutica, per promuovere l'uso dei medicinali a brevetto scaduto, valutare l'efficacia delle gare regionali, individuare le aree di intervento e monitorare gli effetti delle politiche introdotte.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>

## *AIFA approva la rimborsabilità di nuovi farmaci*

Il Consiglio di Amministrazione di AIFA ha approvato la rimborsabilità di 2 nuove molecole chimica e di 7 estensioni di indicazioni terapeutiche di medicinali già rimborsati per altre indicazioni. Le nuove molecole ammesse alla rimborsabilità sono: Kapruvia® (difelikefalin) per il trattamento del prurito negli adulti con malattia renale cronica che necessitano di dialisi; Velsipity® (etrasimod) per il trattamento di pazienti adolescenti e adulti affetti da colite ulcerosa da moderata a grave.

Le estensioni di indicazione terapeutica riguardano i medicinali: Prevymis® (letermovir), un antivirale che contribuisce a impedire lo sviluppo o la riattivazione della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti con sistema immunitario indebolito a seguito di un trapianto di cellule staminali o di un trapianto di rene. Aubagio® (teriflunomide) per il trattamento di adolescenti e adulti della sclerosi multipla recidivante remittente; Ceprotin (proteina C) per la profilassi e il trattamento della porpora fulminante, della necrosi cutanea indotta dalla cumarina e di eventi trombotici venosi in pazienti con grave deficit congenito di proteina C, Evkeeza® (evinacumab) per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici con ipercolesterolemia familiare omozigote, Kaftrio® (ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) in associazione con ivacaftor e Kalydeco® (ivacaftor) in monoterapia o in associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/il-cda-aifa-approva-la-rimborsabilit%C3%A0-di-2-farmaci>

<https://www.aifa.gov.it/-/il-cda-aifa-approva-la-rimborsabilit%C3%A0-di-7-farmaci>

### *Farmaci per il trattamento del diabete mellito tipo 2: aggiornamento Nota AIFA 100*

È stata aggiornata la Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP54, dei doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito di tipo 2.

Le principali modifiche sono le seguenti:

- eliminazione dell'obbligo di prescrizione mediante la Scheda di valutazione e prescrizione per i medicinali a base di inibitori del SGLT2 e di inibitori del DPP4;
- prescrivibilità delle associazioni fisse o estemporanee di farmaci in Nota da parte sia dei Medici di medicina generale che degli specialisti SSN autorizzati dalle Regioni.

Rimane l'obbligo di prescrizione tramite la Scheda di Valutazione e prescrizione (Allegato 1a e 1b della Nota) per i medicinali a base di agonisti recettoriali del GLP1 e di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1. Per tutti i medicinali a base di inibitori del SGLT2, di agonisti recettoriali del GLP1, di inibitori del DPP4, di doppi agonisti recettoriali GIP/GLP1 rimane l'inserimento in Nota 100.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

### *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 luglio 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 Akeega (mCRPC)*

A seguito dell'entrata in vigore della Determina AIFA n. PRES/838/2025 (come da avviso in G.U. n. 151 del 02 luglio 2025), a partire dal 03/07/2025 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Akeega® (niraparib) per la seguente indicazione terapeutica:

- *indicato con prednisone o prednisolone per il trattamento di 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-akeega-mcrpc->

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847786/Determina\\_Pres-838-2025\\_AKEEGA.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847786/Determina_Pres-838-2025_AKEEGA.pdf)

### *Focus Regione Sicilia*

#### *Aggiornamento n. 101 del PTORS*

Con la nota prot. n. 35787 del 30/07/2025 è stato pubblicato dall'Assessorato Regionale della Salute l'aggiornamento n. 101 del PTORS.

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

- *Nuovi principi attivi:* rozanolizumab, fattore X della coagulazione, fruquintinib, iptacopan, rimegepant, tenecteplase, niraparib+abiraterone, glicopirronio bromuro, angiotensina II, alprostadil.
- *Nuove indicazioni terapeutiche per:* talazoparib, ocrelizumab, secukinumab, enzalutamide
- *Nuove formulazioni per:* buprenorfina.

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/2025-07/Aggiornamento%20n.101%20del%20PTORS.pdf>

### ***Istituzione della Rete dei Centri Cefalee per il trattamento dei pazienti affetti da cefalea nella Regione Siciliana***

Con Decreto n. 715 del 08/07/2025, pubblicato in GURS n. 31 del 11/07/2025, è stata istituita la Rete Regionale dei Centri Cefalee per il trattamento dei pazienti adulti e pediatrici affetti da cefalea nella Regione siciliana, stratificata in livelli di assistenza e in aderenza al Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale (PDTA), approvato con il D.A. n. 1050 del 04/10/2024. Con il sopra citato Decreto è stata, inoltre, rideterminata la composizione dell'“Osservatorio Regionale per la tutela delle donne affette da endometriosi” di cui al D.A. 37/2020 e sono stati definiti i compiti della Commissione. Entro 150 giorni dalla pubblicazione in GURS, l'Assessorato della Salute istituirà il Network regionale per il trattamento e cura dell'endometriosi, composto da Centri di I, II e III livello, come definiti dal PDTA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/servizi-informativi/decreti-e-direttive/ddg-n-715-872025> <http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g25-31o/g25-31o.pdf>

### ***Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la diagnosi e cura dell'endometriosi.***

Con Decreto n. 652 del 23/06/2025, è stato approvato il PDTA per la diagnosi e cura dell'endometriosi.

Con il sopra citato Decreto è stata, inoltre, rideterminata la composizione dell'“Osservatorio Regionale per la tutela delle donne affette da endometriosi” di cui al D.A. 37/2020 e sono stati definiti i compiti della Commissione. Entro 150 giorni dalla pubblicazione in GURS, l'Assessorato della Salute istituirà il Network regionale per il trattamento e cura dell'endometriosi, composto da Centri di I, II e III livello, come definiti dal PDTA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.gurs.regione.sicilia.it/Gazzette/g25-31o/g25-31o.pdf>