

# Time to Care





L'accesso di un nuovo farmaco al paziente è il momento finale di un lungo e complesso "viaggio" che parte dall'**Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)**, coinvolge l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** ed arriva infine alle singole **Regioni**.

In questo processo, EMA ha il compito di valutare il farmaco dal punto di vista scientifico, AIFA prende una decisione in merito alla rimborsabilità, mentre le singole Regioni effettuano, in modo non omogeneo e con procedure tra loro diverse, un'ulteriore valutazione prima di rendere effettivamente disponibile il farmaco ai pazienti Italiani.

La procedura di autorizzazione inizia con una **domanda di registrazione presso l'EMA**, che valuta il prodotto e formula, attraverso il Comitato per i Medicinali per uso Umano (CHMP), un'"**Opinione**" (favorevole o contraria). Questa viene poi ratificata nella **Decisione della Commissione Europea** che autorizza l'immissione in commercio. A questo punto il farmaco è registrato in tutti i paesi dell'Unione Europea, ed è in teoria disponibile per i pazienti.

Inizia ora la fase nazionale in cui l'AIFA deve decidere se e a quali condizioni (prezzo e tipologia di pazienti) il farmaco meriti di essere **rimborsato**, e quindi reso gratuitamente disponibile al paziente. Durante questo periodo le Aziende possono rendere comunque disponibile il farmaco (inserendo il farmaco nella cosiddetta "classe Cnn" – classe C non negoziata), ma la gratuità, quindi l'effettiva disponibilità, viene decisa dai singoli ospedali, ASL o Regioni. Queste decisioni, all'interno dell'AIFA, vengono prese dalla **Commissione Tecnico-Scientifica (CTS)** e dal **Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)**. Sulla base delle decisioni espresse dalle due Commissioni, l'AIFA rilascia un'autorizzazione che viene pubblicata sulla **Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI)**.

Con la **Gazzetta Ufficiale di Rimborso** il farmaco dovrebbe essere disponibile per i cittadini Italiani, ma il viaggio verso il paziente non è terminato, perché le singole Regioni Italiane spesso rallentano l'effettiva disponibilità dei farmaci per i pazienti con ulteriori procedure burocratiche.

Questo percorso dura **fino a 3 anni**.

Per fortuna l'Italia, come le altre principali nazioni europee, ha previsto **diverse procedure per rendere disponibile gratuitamente un farmaco anche prima che venga ufficialmente autorizzato**, nel caso in cui questo possa apportare dei benefici importanti per pazienti con gravi patologie.

L'obiettivo di **"Time to Care"** è quello di consentire ai malati ed ai loro parenti di conoscere in modo tempestivo, semplice e trasparente, quali sono i **nuovi farmaci in arrivo**, lo stato del loro percorso, e la loro effettiva disponibilità. Uno strumento, speriamo un aiuto, per affrontare la malattia in modo consapevole e senza false illusioni.

Il nostro impegno sarà nell'aggiornamento continuo del Report. Confidiamo nella collaborazione dell'AIFA, per un accesso sempre più completo e tempestivo alle informazioni pubbliche, e delle Regioni, perché rendano più celere e trasparente l'effettiva disponibilità di un farmaco nel loro territorio.














Il grafico che segue indica per singola tipologia di tumore lo stato di avanzamento della registrazione dei farmaci oncologici in arrivo in Italia:










TIPI DI TUMORE	FARMACO	EUROPEA			ITALIA		GAZZETTA UFFICIALE	SSN
		INIZIO ITER REGISTRATIVO	OPINIONE CHMP	REGISTRAZIONE EUROPEA	CTS	CPR		
 Mammella	NERLYNX • Neratinib	set-16	giu-18	ago-18	mag-20		24/03/2021	<del>SSN</del>
	TALZENNA • Talazoparib	giu-18	apr-19	giu-19	nov-19	ott-20	03/07/2021	SSN
	VERZENIOS • Abemaciclib	set-17	lug-18	set-18	gen-19	mar-19	12/12/2019	29/03/2019 € SSN
	PIQRAY • Alpelisib	feb-19	mag-20	lug-20	feb-21	lug-21	22/10/2021	07/04/2021 € SSN
	PHESGO • Pertuzumab/Trastuzumab	feb-20	nov-20	dic-20	dic-21			
	TUKYSA • Tucatinib	feb-20	dic-20	feb-21	mag-21	ott-21		
	ENHERTU • Trastuzumab (deruxtecan)	lug-20	dic-20	gen-21				
	TRODELVY • Sacituzumab Govitecan	apr-21	ott-21	nov-21	gen-22			
 Rene	KISPLYX • Lenvatinib Mesilato	648 	feb-16	lug-16	ago-16	giu-17		
	 Sangue e Midollo Osseo	KYMRIAH • Tisagenlecleucel	dic-17	giu-18	ago-18	ott-18	mar-19	12/08/2019
MYLOTARG • Gemtuzumab Ozogamicin		gen-17	feb-18	apr-18	lug-18	dic-18	18/06/2019	12/11/2018 € SSN
POLIVY • Polatuzumab		feb-19	nov-19	gen-20	lug-20		04/11/2020	<del>SSN</del>
SPECTRILA • Asparaginasi		gen-14	nov-15	gen-16	nov-20	gen-21	23/08/2021	01/03/2018 € SSN
VYXEOS • Daunorubicin/Cytarabine		dic-17	giu-18	ago-18	nov-18	dic-18	18/06/2019	SSN
XOSPATA • Gilteritinib		apr-19	set-19	ott-19	mar-20	mag-20	08/03/2021	02/04/2020 €
YESCARTA • Axicabtagene Ciloleucel		set-17	giu-18	ago-18	ott-18	mar-19	11/11/2019	SSN
CALQUENCE • Acalabrutinib		nov-19	lug-20	nov-20	mar-21	sett-21	03/12/2021	25/03/2021 € SSN
TECARTUS • Autologous peripheral blood T cells CD4 and CD8 selected and CD3 and CD28 activated transduced with retroviral vector expressing anti-CD19 CD28/CD3-zeta chimeric antigen receptor and cultured		feb-20	ott-20	dic-20	gen-21	ott-21		06/10/2021 €
BLENREP • Belantamab Mafodotin		feb-20	lug-20	ago-20	nov-20	feb-21	07/12/2021	21/06/2021 € SSN
LUMOXITI • Moxetumomab Pasudotox		gen-20	dic-20	feb-21				



Il grafico che segue indica per singola tipologia di tumore lo stato di avanzamento della registrazione dei farmaci oncologici in arrivo in Italia:

TIPI DI TUMORE	FARMACO	INIZIO ITER REGISTRATIVO	OPINIONE CHMP	REGISTRAZIONE EUROPEA	CTS	CPR	GAZZETTA UFFICIALE	
 Sangue e Midollo Osseo	COPIKTRA • Duvelisib	gen-20	mar-21	mag-21				
	INREBIC • Fedratinib	feb-20	dic-20	feb-21	set-21	nov-21		
	DAURISMO • Glasdegib	giu-19	apr-20	giu-20	mag-21	ott-21		
	SARCLISA • Isatuximab	lug-19	mar-20	mag-20	giu-20	feb-21	21/09/2021	29/03/2021 
	NEXPOVIO • Selinexor	feb-19	gen-21	mar-21				
	ELZONRIS • Tagraxofusp	feb-19	nov-20	gen-21	giu-21			
	TRECONDI • Treosulfan	feb-18	dic-18	giu-19	apr-20	ott-20	07/01/2022 	03/12/2019 
	ONUREG • Azacitidine	giu-20	apr-21	giu-21				
	ABECMA • Idecabtagene Vicleucel	giu-20	giu-21	ago-21	ott-21			
	MINJUVI • Tafasitamab	giu-20	giu-21	ago-21	dic-21			
	BRUKINSA • Zanubrutinib	lug-20	sett-21	nov-21				
	BREYANZI • Lisocabtagene Maraleucel	ago-20	gen-22 					
	Ciltacabtagene Autoleucel	giu-21						
	Melphalan	giu-21						
	Copanlisib	lug-21						
	Asciminib	ago-21						
Loncastuximab Tesirine	nov-21							
Mosunetuzumab	nov-21							
Parsaclisib	gen-22 							
 Ovaie	APEALEA • Paclitaxel	mar-16	set-18	nov-18				
	RUBRACA • Rucaparib (camsilato)	dic-16	mar-18	mag-18	giu-19	lug-19	12/11/2019	
 Utero	JEMPERLI • Dostarlimab	apr-20	feb-21	apr-21	lug-21			
 Prostata	TOOKAD • Padeliporfina (dipotassio)	feb-16	set-17	nov-17	nov-18	lug-19	20/08/2020	19/10/2018 

Il grafico che segue indica per singola tipologia di tumore lo stato di avanzamento della registrazione dei farmaci oncologici in arrivo in Italia:











TIPI DI TUMORE	FARMACO	INIZIO ITER REGISTRATIVO	OPINIONE CHMP	REGISTRAZIONE EUROPEA	CTS	CPR	GAZZETTA UFFICIALE	
 <b>Polmone</b>	ALUNBRIG • Brigatinib	mar-17	set-18	nov-18	ott-19	dic-19	26/10/2020	SSN SSN SSN SSN SSN SSN SSN SSN SSN SSN SSN
	IMFINZI • Durvalumab	ott-17	lug-18	set-18	ott-18	apr-19	06/09/2019	
	LORVIQUA • Lorlatinib	feb-18	feb-19	mag-19	apr-20	dic-20	02/08/2021	
	PORTRAZZA • Necitumumab	gen-15	dic-15	feb-16				
	VIZIMPRO • Dacomitinib (monoidrato)	mar-18	gen-19	apr-19	set-19		24/12/2019	
	RETSEVMO • Selpercatinib	feb-20	dic-20	feb-21	mag-21			
	TEPMETKO • Tepotinib	dic-20	dic-21					
	RYBREVANT • Amivantamab	feb-21	ott-21	dic-21				
	LUMYKRAS • Sotorasib	feb-21	nov-21	gen-22 				
	Capmatinib	giu-21						
	Mobocertinib	ago-21						
GAVRETO • Pralsetinib	giu-20	sett-21	nov-21					
Tremelimumab	gen-22 							
 <b>Pelle</b>	BRAFTOVI • Encorafenib	set-17	lug-18	set-18	nov-18	lug-19	09/04/2020	SSN SSN SSN SSN SSN SSN SSN
	IMLYGIC • Talimogene Laherparepvec	ott-14	ott-15	dic-15				
	LIBTAYO • Cemiplimab	apr-18	apr-19	giu-19	lug-19	dic-19	26/05/2020	
	MEKTOVI • Binimetinib	ott-16	lug-18	set-18	nov-18	lug-19	09/04/2020	
	ODOMZO • Sonidegib Difosfato	giu-14	giu-15	ago-15	dic-18	feb-19	17/06/2019	
	POTELIGEO • Mogamulizumab	nov-17	set-18	nov-18	mar-20	giu-20	10/12/2020	
	Relatlimab/Nivolumab	ott-21						
 <b>Tessuto Connettivo</b>	AYVAKYT • Avapritinib	ago-19	lug-20	set-20	dic-20	apr-21	05/01/2022 	SSN SSN SSN
	TURALIO • Pexidartinib	apr-19	giu-20 	ott-20 				
	QINLOCK • Ripretinib	ott-20	sett-21	nov-21				
 <b>Pancreas</b>	LUTATHERA • 177 Lutezio-dotatato	giu-16	lug-17	set-17	mar-18	mag-18	29/03/2019	SSN SSN
	ONIVYDE • Irinotecan Cloridrato Triidrato	giu-15	lug-16	ott-16	gen-17	set-17	28/11/2020	

21/02/2019 

14/06/2021 



Il grafico che segue indica per singola tipologia di tumore lo stato di avanzamento della registrazione dei farmaci oncologici in arrivo in Italia:

TIPI DI TUMORE	FARMACO	INIZIO ITER REGISTRATIVO	OPINIONE CHMP	REGISTRAZIONE EUROPEA	CTS	CPR	GAZZETTA UFFICIALE	
 Cervello e Nervi	KOSELUGO • Selumetinib Autologous glioma tumor cells, inactivated / autologous glioma tumor cell lysates, inactivated / allogeneic glioma tumor cells, inactivated / allogeneic glioma tumor cell lysates, inactivated Surufatinib	apr-20	apr-21	giu-21	sett-21			
		ott-20						
		ago-21						
 Colon retto	FLYNPOVI • Eflornithine/sulindac Retifanlimab 	lug-20	lug-21 					
		mar-21						
 Vescica	PADCEV • Enfortumab Vedotin Opportuzumab Monatox	apr-21	dic-21					
		apr-21						
 Occhio	Tebentafusp	sett-21						
 Fegato	Infigratinib	dic-21						
 Vari	VITRAKVI • Larotrectinib ROZLYTREK • Entrectinib PEMAZYRE • Pemigatinib  	ott-18	lug-19	set-19	set-19	mar-21	07/09/2021	
		feb-19	mag-20	lug-20	ott-20	giu-21	07/09/2021	
		gen-20	gen-21	mar-21	apr-21	nov-21		

SSN  
SSN

LEGENDA

 Opinione negativa da parte del CHMP 
  Farmaco in commercio non ancora rimborsato, a carico del cittadino 
  Farmaco rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (classe A/H) 
  Farmaco non rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale (classe C)

 Farmaci aggiornati nell'ultimo mese 
  Farmaci presenti in elenco 648/1996 
  Farmaci a uso compassionevole



N E L M E S E D I **G E N N A I O** 2 0 2 2



A livello **EUROPEO**:

La Commissione Europea ha rilasciato EC Decision per il farmaco:

**LUMYKRAS** (sotorasib)



A livello **ITALIANO**

Aifa ha autorizzato i seguenti farmaci:

**TRECONDI** (treosulfan) e **AYVAKYT** (avapritinib)

R E A L I Z Z A T O D A



Via del Tritone 169, 00187 Roma  
Tel. +39 06 3229681 Fax +39 06 5919977  
info@ntexo.it  
[www.intexo.it](http://www.intexo.it)



I N C O L L A B O R A Z I O N E C O N



Via Barberini 11, 00187 Roma  
Tel./Fax +39 06 42012079  
info@favo.it  
[www.favo.it](http://www.favo.it)



Via Barberini 11, 00187 Roma  
Numero Verde 840 503579  
Tel. +39 06 4825107 Fax +39 06 42011216  
info@aimac.it  
[www.aimac.it](http://www.aimac.it)