
SIF Novità Regolatorie Numero 1 - Luglio 2014

SOMMARIO

Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, note informative, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali.

- Approvato il medicinale per uso umano Adcetris® per il trattamento di pazienti affetti da linfoma di Hodking e anaplastico recidivanti o refrattari.
- Riclassificato il medicinale per uso umano Perjeta® per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo.
- Avastin® ritorna nella lista dei farmaci di uso consolidato della legge 648/96 per la degenerazione maculare senile
- Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Lucentis®
- Epatite C - Procedura negoziale per Sovaldi® (sofosbuvir) sospesa e accesso gratuito al farmaco per i pazienti urgenti
- Nuova piattaforma "Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali" (OsSC)

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- Modificata la Nota AIFA 13 per i pazienti di età superiore ai 65 anni.
- Aggiornamenti dal *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) dell'EMA su prodotti orali contenenti metadone e povidone, e su specialità medicinali contenenti ferumoxitolo, bromocriptina, acido valproico
- Terapia cellulare anti leucemia di Novartis riceve lo status FDA di *breakthrough therapy*
- Idarucizumab, l'antidoto dell'anticoagulante orale dabigatran, ha ricevuto la designazione di *breakthrough therapy* da parte della FDA
- Approvazione da parte dell'FDA di Beleodaq® (belinostat) per il trattamento di una forma rara e aggressiva di linfoma non-Hodgkin

Farmacovigilanza news

- Note Informative Importanti

Prontuari regionali

- Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per i mesi di aprile-giugno 2014

Approvato il medicinale per uso umano Adcetris® per il trattamento di pazienti affetti da linfoma di Hodgking e anaplastico recidivanti o refrattari.

In seguito a pubblicazione in Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23/06/2014, il farmaco Adcetris® è rimborsabile a carico del SSN per le seguenti indicazioni terapeutiche: *“Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30+ recidivante o refrattario:*

- 1. In seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) oppure*
- 2. In seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la polichemioterapia non è un'opzione terapeutica.*

“Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario”.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.gazzettaufficiale.biz/atti/2014/20140143/14A04726.htm>

Riclassificato il medicinale per uso umano Perjeta® per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo.

In seguito alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23/06/2014, il farmaco Perjeta® è rimborsabile a carico del SSN per la seguente indicazione terapeutica: *“In associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, non operabile, metastatico o localmente recidivato, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica”.*

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2014-06-23&atto.codiceRedazionale=14A04725&elenco30giorni=true

Avastin® ritorna nella lista dei farmaci di uso consolidato della legge 648/96 per la degenerazione maculare senile

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA si è espressa a favore dell'inserimento di bevacizumab (Avastin®) nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), ai sensi della legge 648/96, per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età.

Il parere della CTS dell'AIFA è stato espresso alla luce delle richieste avanzate dalle Regioni Veneto ed Emilia Romagna per l'inserimento di bevacizumab nella lista della legge 648/96 (lista classica) per la degenerazione maculare legata all'età, visto il parere del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) in merito al profilo di sicurezza e di efficacia dei farmaci Avastin® e Lucentis® (sezione V seduta del 15 aprile 2014) e la nuova regolamentazione sull'uso off-label dei farmaci (DL 20 marzo 2014 convertito in Legge n. 79 del 16 maggio 2014).

La CTS ha accolto la richiesta per l'utilizzo del farmaco nell'indicazione non registrata, individuando all'unanimità una serie di condizioni indispensabili a tutela della salute dei pazienti:

- il confezionamento in monodose del farmaco bevacizumab per l'uso intravitreale dovrà essere effettuato, per garantirne la sterilità, esclusivamente dalle farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti necessari, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione;
- la somministrazione di bevacizumab per uso intravitreale dovrà essere riservata a centri oculistici ad alta specializzazione presso ospedali pubblici individuati dalle Regioni;
- la somministrazione del farmaco potrà avvenire solo previa sottoscrizione da parte del paziente del consenso informato, che contenga le motivazioni scientifiche accompagnate da adeguate informazioni sull'esistenza di alternative terapeutiche approvate, seppure ad un costo più elevato a carico del SSN;
- l'attivazione di un registro di monitoraggio con allegata la scheda di segnalazione delle reazioni avverse.

La CTS si riserva di assumere ogni diversa valutazione a seguito dell'analisi dei dati raccolti attraverso gli strumenti di monitoraggio attivati o di ogni ulteriore evidenza scientifica che dovesse rendersi disponibile.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/attualita/1682>

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Lucentis® (07/07/2014)

In seguito alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 144 del 24/06/2014, dal 9/07/2014 sarà possibile utilizzare, in **regime di rimborsabilità** SSN, il medicinale Lucentis® per l'indicazione terapeutica: *“Trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM)”*.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/attualita/1682>

Epatite C - Procedura negoziale per Sovaldi® (sofosbuvir) sospesa e accesso gratuito al farmaco per i pazienti urgenti

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) comunica che la ditta Gilead non ha ritenuto possibile presentarsi alla riunione del Comitato Prezzi e Rimborso indetta per lo scorso 4 luglio al fine di concludere la procedura negoziale del prodotto Sovaldi® ed ha chiesto una proroga fino al 29 settembre 2014. Indipendentemente dalla negoziazione del prezzo del medicinale, è già attiva una procedura di fornitura gratuita del farmaco, per rendere disponibile da subito il medicinale ai pazienti affetti da epatite C nei casi più urgenti, che includono pazienti con:

1. recidiva severa di epatite dopo trapianto di fegato (epatite fibrosante colestatica o epatite cronica con grado di fibrosi >F2 METAVIR)
2. cirrosi scompensata in lista per trapianto epatico (MELD < 25).

Il medicinale verrà fornito secondo le modalità previste dal D.M. 08/05/2003 (Uso Compassionevole) e a tal proposito la Gilead ha attivato un indirizzo di posta elettronica epatitec@gilead.com a cui i soli medici potranno inoltrare le richieste per i pazienti che rientrino nei criteri indicati. In tale occasione si ribadisce, vista l'urgenza del trattamento di tali pazienti, l'importanza da parte degli operatori sanitari coinvolti ed in particolare dei Comitati Etici, di valutare tempestivamente l'inserimento degli stessi nel programma di accesso gratuito al farmaco.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/attualita/1682>

Nuova piattaforma "Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali" (OsSC)

A partire dal 15 Luglio 2014, è disponibile la nuova piattaforma "Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali" (OsSC), prevista dalla Legge n. 189/2012.

Potranno accedere al nuovo OsSC oltre ad AIFA (e all'ISS per quanto concerne le sperimentazioni cliniche di Fase I), i Richiedenti (CRO con sede in Italia e all'Estero, Promotori) ed i Comitati Etici.

L'utilizzo del nuovo OsSC (e-submission) avverrà a partire dal 1° Ottobre 2014. Sino ad allora, rimarranno in vigore le modalità transitorie già attive.

Per poter accedere all'OsSC, è necessario collegarsi all'indirizzo <https://www.agenziafarmaco.gov.it/aifaossc/> ed inserire le proprie credenziali (username e password), che possono essere ottenute dopo la registrazione dell'utente come descritto nella comunicazione "Link del Portale Ricerca Clinica" del 17 Febbraio 2014 (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/link-del-portale-ricerca-clinica-17022014>).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/home-page-operatore-sanitario>

Modificata la Nota AIFA 13 per i pazienti di età superiore ai 65 anni.

La Gazzetta Ufficiale n. 156 dell'8 luglio 2014 pubblica la Determina AIFA 19 giugno 2014: "Modifica alla Nota 13 di cui alla determina del 26 marzo 2013", in vigore dal 9 luglio 2014.

La nota AIFA 13 è stata modificata con riferimento alla rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti per il trattamento delle dislipidemie e per la prevenzione degli eventi cardiovascolari nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

In particolare, le modifiche riguardano la classificazione in base al livello di rischio e la voce "Particolari categorie di pazienti", in cui risulta aggiunto il seguente paragrafo:

"Pazienti di età >65 anni.

In accordo alle raccomandazioni delle linee guida, in considerazione dei risultati dello studio PROSPER, nonché delle metanalisi in cui è stata valutata l'efficacia delle statine

nei pazienti anziani, il trattamento con farmaci ipolipemizzanti nei pazienti con età >65 anni con aumentato rischio cardiovascolare è da considerarsi rimborsabile dal SSN. La rimborsabilità si intende estesa, in prevenzione primaria, fino agli 80 anni. Oltre tale età, invece, non esistono evidenze sufficienti a sostegno dell'opportunità del trattamento. Nei pazienti con età >65 anni ma con evidenza di malattia coronarica, vascolare o diabete mellito la rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti è a carico del SSN per definizione, dovendosi considerare questi pazienti in prevenzione secondaria".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2014/07/08/14A05079/sg>

Aggiornamenti dal *PharmacovigilanceRiskAssessmentCommittee* (PRAC) dell'EMA su prodotti orali contenenti metadone e povidone, e su specialità medicinali contenenti ferumoxitolo, bromocriptina, acido valproico

a. Raccomandazione per l'uso di formulazioni orali di metadone contenenti povidone

Il metadone per via orale è presente in commercio come soluzione o compresse orali.

Il PRAC raccomanda la sospensione dal commercio delle soluzioni orali contenenti povidone ad alto peso molecolare, in quanto utilizzate in modalità impropria per via endovenosa con rischio elevato di reazioni avverse. Inoltre, è raccomandata una modifica dell'RCP per le compresse contenenti povidone a basso peso molecolare, al fine di rafforzare il messaggio secondo cui le compresse sono esclusivamente per uso orale e non vanno assunte per alcuna altra via.

b. Aggiornamento *Periodic Safety Update Report* (PSUR) di Rienso®

Il PRAC ha concluso la valutazione del profilo rischio-beneficio di Rienso® (ferumoxitolo), indicato per il trattamento dell'anemia da carenza di ferro in pazienti con patologia renale cronica. Considerati i recenti reports di reazioni da ipersensibilità al farmaco, il PRAC conclude che i benefici derivanti dal trattamento con Rienso® superano comunque i rischi; tuttavia, si raccomanda, oltre alle consuete misure di sicurezza, di considerare come controindicazione al trattamento la presenza di una storia di reazioni allergiche a farmaci e di somministrare il farmaco in infusione per almeno 15 minuti (piuttosto che in bolo).

c. Raccomandazione del PRAC sulla limitazione dell'uso di bromocriptina nell'inibizione della lattazione post-partum

Poiché non è stato possibile chiarire il grado di associazione del trattamento con farmaci contenenti bromocriptina con reazioni avverse potenzialmente gravi (incluso il decesso) di carattere cardiovascolare, neurologico e psichiatrico, il PRAC raccomanda l'uso di questi farmaci solo in presenza della reale necessità clinica di interruzione o prevenzione della lattazione, come ad esempio la prevenzione di ulteriore stress in seguito a perdita del bambino durante o subito dopo la nascita, o in madri con infezione da HIV che non dovrebbero allattare.

La bromocriptina non dovrebbe essere usata come routine per prevenire o interrompere la lattazione, né per migliorare la sintomatologia dolorosa del seno dopo la nascita del bambino.

Il PRAC aggiunge che la bromocriptina non va utilizzata in donne ad alto rischio per reazioni avverse, come le pazienti aventi condizioni che inducono un aumento della pressione arteriosa o disturbi psichiatrici gravi.

d. Coinvolgimento delle associazioni dei pazienti e dei medici prescrittori nella rivalutazione del profilo di sicurezza dell'acido valproico e sostanze correlate

L'acido valproico è indicato per il trattamento di alcune forme di epilessia, il disturbo bipolare e, in alcuni Paesi, l'emicrania. In seguito agli studi pubblicati nell'ottobre 2013 che hanno mostrato il possibile rischio di problemi correlati allo sviluppo in figli nati da madri trattate con il farmaco, il PRAC ha iniziato la rivalutazione del profilo rischio-beneficio, coinvolgendo attivamente i medici prescrittori, i pazienti e le loro famiglie. Questo processo verrà preso in considerazione al fine di raggiungere delle raccomandazioni condivise con la popolazione di pazienti interessata.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/07/news_detail_002136.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Terapia cellulare anti leucemia di Novartis riceve lo status FDA di breakthroughtherapy

Novartis ha reso noto che la terapia cellulare personalizzata CTL019 ha ricevuto dall'FDA lo status di terapia fortemente innovativa (*breakthroughtherapy*) per il trattamento di bambini e adulti con leucemia linfoblastica acuta recidiva/refrattaria (LLA).

Il trattamento consiste in un vaccino costituito da linfociti T modificati geneticamente in modo da esprimere un recettore chimerico (CAR) capace di riconoscere l'antigene tumorale CD19, e quindi in grado di attaccare i linfociti B che esprimono sulla superficie tale antigene e che risultano aumentati in alcuni tipi di leucemie, tra cui anche la LLA e la leucemia linfatica cronica (LLC).

Sono ancora in corso studi di fase I/II.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/en/2014/1816270.shtml>

Idarucizumab, l'antidoto dell'anticoagulante orale dabigatran, ha ricevuto la designazione di breakthroughtherapy da parte della FDA

L'FDA ha concesso la designazione di *breakthroughtherapy* (terapia innovativa) a idarucizumab, frammento di anticorpo monoclonale umanizzato in valutazione come antidoto per l'anticoagulante orale dabigatran (Pradaxa®).

In uno studio di fase I, è stato dimostrato che idarucizumab ha prodotto un'immediata, completa e prolungata reversione degli effetti anticoagulanti indotti da dabigatran in persone sane.

Uno studio di fase III, RE-VERSE AD, sta valutando idarucizumab in pazienti che stanno assumendo dabigatran e che manifestano sanguinamento incontrollato o richiedono un intervento chirurgico di emergenza o altre procedure invasive.

Attualmente, non ci sono antidoti approvati per contrastare gli effetti di uno specifico nuovo anticoagulante orale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fdanews.com/articles/165458-boehringer-ingelheims-idarucizumab-receives-breakthrough-therapy-designation>

Approvazione da parte dell’FDA di Beleodaq® (belinostat) per il trattamento di una forma rara e aggressiva di linfoma non-Hodgkin

L’FDA ha approvato con procedura accelerata Beleodaq® (belinostat) per il trattamento del linfoma a cellule T periferico, forma rara e aggressiva di linfoma non-Hodgkin. Il belinostat agisce tramite il blocco di enzimi che contribuiscono alla trasformazione delle cellule T, ed è indicato per pazienti in ricaduta o refrattari ad un precedente trattamento. Il farmaco rappresenta il terzo ad essere stato introdotto dal 2009 (dopo Folutyn® e Istodax®), aumentando le opzioni di trattamento disponibili per questa patologia. La procedura di approvazione accelerata da parte dell’FDA permette l’approvazione di farmaci sulla base di *endpoint* surrogati o intermedi che possano ragionevolmente predire un beneficio clinico per pazienti con patologie gravi privi di alternativa terapeutica. I farmaci approvati con questa procedura sono soggetti a *ulterioritrial* per verificare il beneficio clinico.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm403929.htm>

Nota Informativa Importante su Procoralan/Corlentor® (11/06/2014)

L’Agenzia Italiana del Farmaco rende noto che i risultati preliminari dello studio SIGNIFY hanno mostrato un aumento lieve, ma statisticamente significativo, del rischio combinato di morte cardiovascolare e infarto miocardico non fatale con ivabradina in confronto con placebo in un sottogruppo preselezionato di pazienti con angina sintomatica di classe CCS II o superiore. I dati iniziali indicano che gli esiti avversi cardiovascolari possano essere per lo più associati alla frequenza cardiaca target inferiore a 60bpm; è comunque in corso un’ulteriore valutazione dei dati provenienti dallo studio SIGNIFY per comprenderne pienamente le implicazioni sull’uso clinico di ivabradina.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/attualita/1682>

Nota Informativa Importante su Konakion® (26/06/2014)

L’Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili importanti informazioni di sicurezza sulla modifica della via di somministrazione parenterale autorizzata da intramuscolare ad endovenosa di Konakion®.

Durante il trattamento con Konakion® sono stati segnalati casi in cui la somministrazione intramuscolare determinava un effetto di deposito ed un rilascio continuato di vitamina K1 che potevano causare difficoltà in fase di ripristino del trattamento anticoagulante oltre ad un possibile rischio di formazione di ematomi.

Gli operatori sanitari devono prestare attenzione alla nuova via di somministrazione del Konakion® 10 mg/ml soluzione orale e iniettabile a seguito dell'aggiornamento delle informazioni sul prodotto. Le modalità corrette di somministrazione del farmaco sono esclusivamente la via orale e la via endovenosa.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/attualita/1682>.

Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (aprile-giugno 2014)

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale "Testo Unico dicembre 2010 di cui al Decreto Commissariale del 29 marzo 2011 n.U0026; riunioni della Commissione di gennaio, febbraio, marzo 2014	Lazio	Determinazione	6298	Aprile	2014
Aggiornamento marzo 2014 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con dgr 2111/2013	Emilia Romagna	Determinazione	4995	Aprile	2014
Approvazione della seconda revisione per l'anno 2014 del Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte	Piemonte	Determinazione	282	Aprile	2014
Centri autorizzati a prescrivere i farmaci Incivo® 648, Victrelis® 648, Humira®, Eylea®	Trentino Alto Adige	Circolare	09.04.14	Aprile	2014
D.A. n. 540/14 "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia". Circolare esplicativa	Sicilia	Circolare	8	Aprile	2014
Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia	Sicilia	Decreto Assessoriale	540	Aprile	2014
Determinazione AIFA 12 febbraio 2013 relativa al medicinale per uso umano Xiapex® e individuazione centri specifici	Friuli Venezia Giulia	Circolare	17.04.14	Aprile	2014
Farmaci Biosimilari - Direttiva Vincolante	Basilicata	Delibera Giunta Regionale	492	Aprile	2014
Individuazione centri prescrittori medicinali Eylea® e integrazione elenco centri prescrittori farmaci soggetti a monitoraggio AIFA	Liguria	Delibera Giunta Regionale	461	Aprile	2014
Notifica delle decisioni della Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	23.04.14	Aprile	2014
Registro di Monitoraggio AIFA. Trasmissione dei Centri Regionali abilitati alla prescrizione dei farmaci Eylea® per il trattamento negli adulti della degenerazione maculare	Veneto	Circolare	17.04.14	Aprile	2014

neovascolare essudativa (wAMD) correlata all'età e Incivo® e Victrelis® per il trattamento dell'epatite C cronica di genotipo 1 e dell'infezione da HCV genotipo 1 recidivante dopo trapianto di fegato					
Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale cabazitaxel (Jevtana®)	Lazio\	Circolare	21.05.14	Maggio	2014
Aggiornamento aprile 2014 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con DGR 2111/2013	Emilia Romagna	Determinazione	6469	Maggio	2014
Aggiornamento Centri prescrittori del medicinale axitinib (Inlyta®)	Lazio	Circolare	21.05.14	Maggio	2014
Aggiornamento Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale abiraterone (Zytiga®)	Lazio	Circolare	21.05.14	Maggio	2014
Centri in cui è consentito l'impiego del medicinale Xolair® (omalizumab)	Sicilia	Decreto Dirigenziale	815	Maggio	2014
Centri prescrittori del medicinale panitumumab (Vectibix®)	Lazio	Circolare	27.05.14	Maggio	2014
Circolare esplicativa di applicazione del D.A. n.834 del 23.05.2014, recante "Schede di monitoraggio per la prescrizione di medicinali a base di rosuvastatina e dell'associazione precostituita simvastatina-ezetimibe"	Sicilia	Circolare	10	Maggio	2014
Integrazione della Rete Regionale dei Centri UVA	Sicilia	Decreto Dirigenziale	797	Maggio	2014
Piani Terapeutici per le incretine e simili	Sicilia	Circolare	23.05.14	Maggio	2014
Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Ospedaliero Territoriale Regionale " Testo Unico dicembre 2010 di cui al Decreto Commissariale del 29 marzo 2011 n.U0026; riunioni della Commissione	Lazio	Determinazione	9307	Giugno	2014
Aggiornamento maggio 2014 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con dgr 2111/2013	Emilia Romagna	Determinazione	7958	Giugno	2014
Approvazione della seconda revisione per l'anno 2014 del Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte	Piemonte	Determinazione	584	Giugno	2014
Centri abilitati alla redazione dei piani terapeutici. Aggiornamento 17.06.2014	Piemonte	Comunicato	17.06.14	Giugno	2014
Centri prescrittori e modalità di erogazione del medicinale	Lazio	Circolare	05.06.14	Giugno	2014

Collagenasi da <i>ClostridiumHistolyticum</i> (Xiapex®)					
Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici per le indicazioni terapeutiche “Colite ulcerosa” e “Morbo di Crohn”.	Sardegna	Determinazione	629	Giugno	2014
Comunicato AIFA n.366 del 10 giugno 2014 in merito alla specialità medicinale Avastin®. Centri Prescrittori.	Puglia	Circolare	12.06.14	Giugno	2014
Disposizioni relative alla somministrazione del farmaco bevacizumab (Avastin®) per uso intravitreale per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (AMD).	Marche	Delibera Giunta Regionale	766	Giugno	2014
Individuazione Centri prescrittori medicinali Humira® e Vectibix® e integrazione elenchi Centri prescrittori farmaci soggetti a monitoraggio AIFA	Liguria	Delibera Giunta Regionale	702	Giugno	2014
Notifica delle decisioni della Commissione Regionale per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia.	Sicilia	Circolare	03.06.14	Giugno	2014
Sodio oxibato (Xyrem®) - Indicazioni in merito alla prescrizione e alle modalità erogative.	Lombardia	Circolare	17.06.14	Giugno	2014

Fonte della tabella: Azygos srl

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago (Università di Catania)

Hanno collaborato a questo numero: Lucia Gozzo (Università di Catania), Laura Longo (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Silvana Mansueto (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Andrea Navarra (Università di Catania)