
**SIF Novità Regolatorie
Numero 4, Novembre 2014**

SOMMARIO

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

- **Ataluren già disponibile con la legge 648/96 per la distrofia muscolare di Duchenne**
- **Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Gilenya L.648/96**
- **AIFA negozia simeprevir per l'epatite C tramite misura di *de-listing***
- **Chiarimenti sul programma di uso della terapia anti-apatite C *interferon free* ABT-450/r-ombitasvir e dasabuvir di AbbVie**
- **Piani Terapeutici *WEB BASED* per i Medici di Medicina Generale**
- **Inserimento nella piattaforma web del Registro Kadcylla**
- **Inserimento nella piattaforma web del Registro Alimta**
- **Inserimento nella piattaforma web del Registro Remicade**
- **Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale (gennaio/agosto 2014)**

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **Parere favorevole per enzalutamide prima della chemio nel carcinoma prostatico metastatico**
- **Parere favorevole preliminare per olaparib nel carcinoma dell'ovaio**
- **Protoporfirina eritropoietica, parere positivo per afamelanotide**
- **L'FDA approva primo vaccino per il meningococco B**
- **L'FDA riconosce lo status di terapia fortemente innovativa a pembrolizumab nel cancro al polmone**
- **Parere negativo FDA per panobinostat nel mieloma multiplo**

Farmacovigilanza news

- **Richiamo alla segnalazione tempestiva da parte dei segnalatori**
- **Nota informativa importante sui medicinali contenenti il principio attivo pseudoefedrina**
- **Nuove importanti informazioni di sicurezza su Broncovaleas (salbutamolo)**
- **Nuove importanti informazioni di sicurezza su clorexidina**
- **Rischio di retinopatia nei pazienti in terapia con idrossiclorochina**
- **Nota informativa importante sul rischio di dermatite esfoliativa ed esfoliazione della pelle con ustekinumab**
- **Comunicazione EMA su Corlantor/Procoralan (ivabradina)**

Prontuari regionali

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per il mese di novembre 2014**

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

Ataluren già disponibile con la legge 648/96 per la distrofia muscolare di Duchenne

La Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha fornito parere favorevole alla richiesta di inserire ataluren nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della Legge 648/96, per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne conseguente a una mutazione *nonsense* nel gene della distrofina in pazienti deambulanti di età pari o superiore a 5 anni. L'efficacia non è stata dimostrata nei pazienti non deambulanti. Ataluren è una terapia di ripristino proteico ideata per permettere la produzione della proteina funzionante. Fino a pochi anni fa, prima dei sistemi di ventilazione meccanica, il rischio di morte era elevatissimo tra i 20 e i 30 anni. Attualmente non esiste una cura specifica, ma i costanti progressi della ricerca scientifica e i trattamenti multidisciplinari applicati, hanno permesso di migliorare la qualità della vita dei pazienti e raddoppiare le aspettative di vita rispetto a quelle di qualche decennio fa.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://pharmastar.it/index.html?cat=2&id=16478>

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Gilenya L.648/96

A partire dal 01/11/2014 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, il medicinale GILENYA per la seguente nuova indicazione terapeutica:

GILENYA è indicato in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente nei pazienti con un'elevata attività di malattia nonostante la terapia con glatiramer acetato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-gilenya-l64896-03112014>

AIFA negozia simeprevir per l'epatite C tramite misura di *de-listing*

È stato, infatti, raggiunto l'accordo con la ditta Jansen Cilag circa il costo della terapia e le modalità di ammissione alla rimborsabilità della specialità medicinale Olysio® (simeprevir). Tale farmaco, un inibitore delle proteasi di seconda generazione (NS3/4A) andrà ad ampliare l'armamentario terapeutico per il trattamento dell'epatite da HCV in Italia. I regimi terapeutici, autorizzati dall'EMA, prevedono un utilizzo di simeprevir in combinazione con altri farmaci antivirali, quali peg-interferone e ribavirina, oppure sofosbuvir con o senza ribavirina, in base al genotipo, allo stadio di malattia o a precedenti trattamenti. Al fine di garantire la sostenibilità per il SSN, l'accordo negoziale è stato fondato su una misura di *de-listing*, ovvero sulla riclassificazione in classe C del medicinale Incivo® (telaprevir), autorizzato per la medesima indicazione terapeutica e il cui titolare di AIC è la medesima azienda, e per il quale era stato negoziato un tetto di

fatturato a 24 mesi che ad oggi non è stato raggiunto. La specialità Incivo® viene, quindi, contestualmente riclassificata in fascia C garantendo, comunque, la continuità terapeutica per i pazienti già in trattamento con telaprevir, mentre le relative risorse residue saranno utilizzate a copertura dei trattamenti a base di simeprevir.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-negozia-nuovo-trattamento-orale-l%E2%80%99epatite-c-simeprevir-tramite-misura-di-de-listing-0>

Chiarimenti sul programma di uso della terapia anti-apatite C interferon free ABT-450/r-ombitasvir e dasabuvir di AbbVie

Il programma di uso terapeutico per la terapia interferon-free di AbbVie è limitato dal numero di trattamenti disponibili e, al fine di accelerare l'accesso alla terapia dei pazienti più critici, oltre ai criteri di eleggibilità al trattamento, sono stati individuati alcuni centri in cui i comitati etici hanno già deliberato in favore di tale terapia in seguito a sperimentazioni cliniche già effettuate o in corso o che hanno recentemente approvato l'uso compassionevole su base nominale della stessa terapia. Si ricorda che tale programma di uso terapeutico si aggiunge al programma di uso compassionevole su base nominale già attivato da parte di AbbVie per pazienti aventi analoghe caratteristiche, aperto a tutti i centri in Italia; di conseguenza, si invitano i centri che abbiano pazienti con le caratteristiche di severità descritte nel comunicato del 27/10/2014, a contattare la Direzione Medica di AbbVie per approfondire i criteri di inclusione nel programma su base nominale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/epatite-c-chiarimenti-sul-programma-di-uso-terapeutico-la-terapia-interferon-free-abt-450r-o>

Piani Terapeutici *WEB BASED* per i Medici di Medicina Generale

Nell'ambito delle sue iniziative rivolte ai Medici di Medicina Generale, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sta valutando la possibilità di consentire loro l'accesso al sistema dei piani terapeutici *web based*, per l'utilizzo nella prescrizione di alcuni farmaci selezionati, così come avviene per i Medici Specialisti. Questa iniziativa intende rappresentare un riconoscimento per il profilo professionale del Medico di Medicina Generale consentendogli di garantire percorsi terapeutici in appropriatezza e rafforzandone ulteriormente la centralità nel contesto dell'assistenza sanitaria. È stato avviato un progetto pilota che coinvolgerà circa 2000 Medici di Medicina Generale in alcune aree terapeutiche dell'area della Medicina del Territorio sulle quali testare la procedura.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/farmaci-antidiabetici-aifa-pubblica-i-primi-risultati-di-efficacia-e-sicurezza-dei-registr-0>

Inserimento nella piattaforma web del Registro Kadcyła

A partire dal 18/11/2014 è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale KADCYLA, per la seguente indicazione terapeutica:

KADCYLA, in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da tumore mammario HER2-positivo, inoperabile, localmente avanzato o metastatico, sottoposti in precedenza a trattamento con trastuzumab e un taxano, somministrati separatamente o in associazione. I pazienti devono:

- essere stati sottoposti in precedenza a terapia per la malattia localmente avanzata o metastatica; oppure
- aver sviluppato recidiva di malattia nel corso di o entro sei mesi dal completamento della terapia adiuvante.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/inserimento-nella-piattaforma-web-del-registro-kadcyla-18112014>

Inserimento nella piattaforma web del Registro Alimta

A partire dal 06/11/2014, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale ALIMTA, per la seguente indicazione terapeutica:

ALIMTA è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/inserimento-nella-piattaforma-web-del-registro-alimta-06112014>

Inserimento nella piattaforma web del Registro Remicade

A partire dal 29/10/2014 è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale REMICADE, per la seguente indicazione terapeutica:

Remicade è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva di grado grave, in bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età, che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-MP o AZA, o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/inserimento-nella-piattaforma-web-del-registro-remicade-30102014>

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale (gennaio/agosto 2014)

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007, condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR acquisite dall'AGENAS il 3 novembre 2014 (n° prot. AIFA/OSMED/115305/A), nonché dei dati certificati dalle Regioni e dall'NSIS alla

data del 31 agosto 2014 della tracciabilità (DM 15 luglio 2004) e della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007) - acquisiti dall'AIFA il 3 novembre 2014 (n° prot. AIFA/0115042).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-regionale-gennaio-agosto-2014-11112014>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Parere favorevole per enzalutamide prima della chemio nel carcinoma prostatico metastatico

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha dato parere positivo all'uso di enzalutamide quale terapia di pazienti con tumore della prostata la cui malattia sia progredita nonostante il trattamento con farmaci per la deprivazione androgenica e prima dell'uso della chemioterapia. L'indicazione iniziale ne prevendeva l'uso solo dopo la chemioterapia. La nuova indicazione amplia di molto il potenziale di impiego del farmaco e lo pone in diretta competizione con abiraterone che ha già questa indicazione. L'ampiamiento delle indicazioni prende origine dai dati dello studio di Fase III PREVAIL, pubblicato lo scorso mese di giugno sul *New England Journal of Medicine*, che ha evidenziato una riduzione statisticamente significativa del rischio di morte e un ritardo nella progressione radiografica del tumore rispetto ai pazienti trattati con placebo. I pazienti che assumevano enzalutamide hanno avuto un ritardo di 17 mesi del momento di inizio della chemioterapia rispetto ai pazienti che assumevano il placebo (28,0 mesi rispetto a 10,8 mesi).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002639/smops/Positive/human_smop_000742.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Parere favorevole preliminare per olaparib nel carcinoma dell'ovaio

Il CHMP dell'EMA ha dato parere positivo all'approvazione di olaparib per la terapia di mantenimento delle pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso ad alto grado (incluso carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario), con mutazione del gene BRCA (*germline* e/o somatica), che rispondono - in modo totale o parziale - alla chemioterapia a base di platino. Sviluppato da AstraZeneca, il farmaco sarà messo in commercio in capsule da 50 mg. con il marchio Lynparza. Una volta approvato, il farmaco sarà il primo esponente della nuova classe dei PARP inibitori ad essere messo in commercio in Europa. L'attivazione di PARP è alla base del fenomeno di resistenza dei tumori alla chemioterapia e inibendo PARP si attenua la capacità delle cellule tumorali di resistere agli agenti alchilanti e si ripristina la sensibilità alla chemioterapia. L'approvazione di olaparib è stata ottenuta sulla base di un'analisi secondaria di un singolo studio di efficacia fase II. In quest'analisi, il trattamento con olaparib aveva mostrato di ridurre il rischio di progressione rispetto al placebo, senza tuttavia dimostrare un aumento della sopravvivenza globale. Nel gruppo delle pazienti

positivo per la mutazione BRCA, la sopravvivenza mediana libera da progressione è stata di 11.2 mesi con olaparib contro 4.3 mesi con placebo (HR=0,18; P inferiore a 0.00001). Gli eventi avversi più comuni associate al trattamento con olaparib erano di grado lieve e moderato e includevano nausea, vomito, astenia e anemia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003726/smops/Positive/human_smop_000744.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Protoporfiria eritropoietica, parere positivo per afamelanotide

Il CHMP dell'EMA ha dato parere positivo all'approvazione di afamelanotide, un farmaco studiato per i pazienti a cui è stata diagnosticata la rara forma di fotosensibilità chiamata protoporfiria eritropoietica (EPP). In Italia il farmaco è già disponibile da tempo grazie all'inserimento nell'elenco dei farmaci che rientrano nella legge 648/96. Sinora, è stato studiato su oltre 350 pazienti. La EPP è una patologia caratterizzata da "dolore intollerabile": la pelle dei pazienti è affetta da bruciore, vesciche e cicatrici quando è esposta a livelli normali di sole e di luce. La malattia è incurabile e i pazienti ne sono affetti per tutta la vita. Di conseguenza, i pazienti con EPP sono costretti a passare la maggior parte della propria vita al chiuso. Le creme solari sono inefficaci dal momento che non bloccano la luce visibile (lo spettro blu), che è la causa ed il fattore scatenante delle reazioni tossiche nella EPP.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002548/WC500176343.pdf

L'FDA approva primo vaccino per il meningococco B

La *Food and Drug Administration* ha approvato il primo vaccino autorizzato negli Stati Uniti per prevenire la malattia invasiva da meningococco causata dal sierogruppo B di *Neisseria Meningitidis* nelle persone dai 10 ai 25 anni. *N. Meningitidis* è una delle principali cause di meningite batterica. Secondo i *Centers for Disease Control and Prevention*, circa 500 casi totali di malattia da meningococco sono stati segnalati negli Stati Uniti nel 2012; e di questi, 160 casi sono stati causati dal sierogruppo B. La malattia da meningococco può essere trattata con antibiotici per ridurre il rischio di morte o di gravi problemi a lungo termine, ma è estremamente importante sottoporsi immediatamente a visita medica. La vaccinazione è il modo più efficace per prevenire la malattia meningococcica. Fino ad oggi, i vaccini per il meningococco approvati negli Stati Uniti hanno riguardato solo quattro dei cinque siero-gruppi principali del batterio *N. Meningitidis*: A, C, Y e W. Sono stati condotti tre studi randomizzati negli Stati Uniti e in Europa che hanno coinvolto circa 2.800 adolescenti. Tra i partecipanti allo studio che hanno ricevuto tre dosi di vaccino, l'82% ha sviluppato anticorpi nel sangue in grado di uccidere quattro diversi ceppi del sierogruppo B di *N. Meningitidis* rispetto a meno dell'1% prima della vaccinazione. La sicurezza del vaccino per il meningococco B è stata valutata su circa 4.500 soggetti che hanno partecipato a sperimentazioni condotte negli Stati Uniti, Europa e Australia. Gli effetti indesiderati più comunemente riportati da parte di coloro che sono stati sottoposti alla vaccinazione sono stati dolore e gonfiore

al sito di iniezione, mal di testa, diarrea, dolori muscolari, dolori articolari, affaticamento e brividi. La FDA ha utilizzato la procedura di approvazione accelerata per il vaccino da meningococco B. L'approvazione accelerata consente l'approvazione di farmaci per le malattie gravi o pericolose per la vita sulla base di prove di efficacia di un prodotto che è ragionevolmente in grado di prevedere un beneficio clinico, riducendo il tempo necessario per l'immissione in commercio.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm420998.htm>

L'FDA riconosce lo status di terapia fortemente innovativa a pembrolizumab nel cancro al polmone

La *Food and Drug Administration* ha concesso a pembrolizumab, nuova terapia immunologica diretta a bloccare il *check point* immunitario PD-1, la *Breakthrough Therapy Designation* per il trattamento dei pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule EGFR negativo e ALK negativo, la cui malattia sia progredita nonostante un precedente trattamento chemioterapico a base di platino. Si tratta della seconda *Breakthrough Therapy Designation* per il farmaco, dopo quella nel melanoma che ha poi portato a una rapidissima registrazione. Attualmente sono in corso due studi di fase 2 e 3 in pazienti con tumore del polmone in fase avanzata (trial KEYNOTE-010 and KEYNOTE-024) e un terzo trial dovrebbe partire entro la fine dell'anno (KEYNOTE-042). Questa seconda designazione fa riferimento ai dati di uno studio di fase Ib ancora in corso, il trial KEYNOTE-001, presentato lo scorso mese di giugno all'ASCO e i cui dati sono stati aggiornati al recente congresso dell'ESMO.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://investor.ariad.com/phoenix.zhtml?c=118422&p=irol-newsArticle&ID=1973346>

Parere negativo FDA per panobinostat nel mieloma multiplo

Un comitato di esperti dell'FDA (*Oncologic Drugs Advisory Committee*, ODAC) ha dato parere negativo relativamente all'approvazione di panobinostat in combinazione con bortezomib e desametasone in pazienti adulti con mieloma multiplo, già precedentemente trattati. Secondo gli esperti dell'agenzia americana, i rischi connessi all'introduzione del nuovo farmaco non sono compensati dai benefici aggiuntivi. La domanda di registrazione si è basata sui dati dello studio di fase III PANORAMA-1 (*PANobinostat ORal in Multiple Myeloma*), nei quali l'aggiunta del farmaco ha prodotto un aumento di 3,9 mesi di sopravvivenza libera da progressione (secondo un comitato dell'FDA tale aumento è però stato di soli 2,2 mesi).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://pharmastar.it/index.html?cat=4&id=16521>

*Farmacovigilanza news***Richiamo alla segnalazione tempestiva da parte dei segnalatori**

È stato recentemente riscontrato nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) un numero cospicuo di segnalazioni con una data di insorgenza della reazione di parecchi anni precedente alla data di compilazione della scheda stessa.

Si richiamano i segnalatori al rispetto dell'Art. 132 "Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA" del D.Lgs. 219/06. Affinché le segnalazioni di reazioni avverse mantengano la loro utilità come strumento di tutela della salute pubblica tramite la precoce individuazione dei segnali di sicurezza è essenziale che esse siano compilate e inviate non appena chi segnala viene a conoscenza della reazione avversa. Inoltre, segnalazioni inviate con anni di ritardo rendono molto difficile l'acquisizione di eventuali informazioni mancanti o l'esecuzione del follow-up.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/richiamo-alla-segnalazione-tempestiva-da-parte-dei-segnalatori-13112014>

Nota informativa importante sui medicinali contenenti il principio attivo pseudoefedrina

I fogli illustrativi di tutti i medicinali contenenti il principio attivo pseudoefedrina, singola ed in associazione sono stati aggiornati per inserire l'avvertenza, come i medicinali di automedicazione (Actifed, Actigrip, Actigrip Giorno & Notte, Actifed Composto, Nurofen Influenza e Raffreddore, Reactine) sono stati aggiornati per inserire l'avvertenza che mette in guardia sugli effetti dopanti della pseudoefedrina, di seguito riportata:

"Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping".

Si raccomanda pertanto di far presente a chi svolge attività sportive di prestare particolare attenzione all'utilizzo di medicinali contenenti il principio attivo pseudoefedrina, sostanza vietata per il doping.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-sui-medicinali-contenenti-pseudoefedrina-27102014>

Nuove importanti informazioni di sicurezza su Broncovaleas (salbutamolo)

L'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di ridurre il rischio di sovradosaggio per esposizione accidentale, ha limitato l'uso di Broncovaleas (salbutamolo) 5 mg/ml, soluzione da nebulizzare ai bambini di età superiore ai 2 anni, allo scopo di minimizzare il rischio di errore posologico. Nonostante alcuni provvedimenti precedentemente adottati, come ad esempio l'inserimento di una tabella di correlazione posologica (milligrammi-millilitri-numero gocce) esplicativa e una avvertenza sul rischio di

sovradosaggio per errore di somministrazione, sono stati segnalati con l'uso della soluzione da nebulizzare ulteriori casi di reazioni avverse gravi verificatesi nei bambini, anche al di sotto dei 2 anni di età, imputabili a errore posologico, via di somministrazione errata e anche a scambio di farmaco.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-su-broncovaleas-salbutamolo-27102014>

Nuove importanti informazioni di sicurezza su clorexidina

Il *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC), in accordo al parere fornito dal Comitato Pediatrico (PDCO), raccomanda di adottare alcune misure precauzionali al fine di ridurre i rischi di lesioni da ustione chimica associati con l'uso di soluzioni cutanee di clorexidina per la disinfezione della pelle nei neonati prematuri. La revisione dei dati di sicurezza derivati dalle segnalazioni spontanee e della letteratura scientifica da parte del PRAC) ha evidenziato un rischio di lesioni chimiche gravi quando si utilizzano soluzioni di clorexidina a base acquosa o a base di alcool su neonati pretermine, in particolare nei nati prima della 32^a settimana di gestazione ed entro le prime 2 settimane di vita.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-su-medicinali-contenenti-clorexidina-11112014>

Rischio di retinopatia nei pazienti in terapia con idrossiclorochina

Il solfato di idrossiclorochina è ampiamente utilizzato per il trattamento a lungo termine delle condizioni autoimmuni, ma può causare retinopatia irreversibile. Uno studio condotto da Ronald Melles e Michael Farmor, pubblicato su *Jama Ophthalmology*, ha rivalutato la prevalenza e i fattori di rischio della tossicità retinica dell'idrossiclorochina e cercato di determinare i livelli di dosaggio che facilitano l'uso sicuro del farmaco. Si tratta di uno studio retrospettivo caso-controllo che ha preso in considerazione 2361 pazienti che avevano usato idrossiclorochina continuativamente per almeno 5 anni e che sono stati valutati con il test del campo visivo o la tomografia a coerenza ottica. I risultati dello studio suggeriscono che la retinopatia da idrossiclorochina è più comune di quanto precedentemente riconosciuto, soprattutto a dosaggi elevati e per una lunga durata di utilizzo. Nonostante lo studio non sia stato in grado di determinare un dosaggio completamente sicuro, il consumo giornaliero di 5,0 mg/kg di peso corporeo reale o meno è associato ad un basso rischio fino a 10 anni.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rischio-di-retinopatia-tossica-nei-pazienti-terapia-lungo-termine-con-idrossiclorochina>

Nota informativa importante sul rischio di dermatite esfoliativa ed esfoliazione della pelle con ustekinumab

Sono stati segnalati, sebbene raramente, casi di dermatite esfoliativa in pazienti con psoriasi trattati con ustekinumab.

Se il paziente sviluppa questi sintomi, bisogna iniziare prontamente una terapia appropriata ed interrompere il trattamento.

I pazienti che ricevono ustekinumab devono prestare attenzione ai sintomi della psoriasi eritrodermica o della dermatite esfoliativa (ad es. un aumento del rossore e distacco della pelle su una ampia superficie del corpo).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DHPC_STELARA_II_41.pdf

Comunicazione EMA su Corlantor/Procoralan (ivabradina)

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha completato la rivalutazione di Corlantor/Procoralan (ivabradina) ed ha formulato raccomandazioni finalizzate a ridurre il rischio di problemi cardiaci, tra cui attacco cardiaco e bradicardia (frequenza cardiaca troppo bassa), in pazienti che assumono il medicinale per l'angina. Corlantor/Procoralan è utilizzato per trattare i sintomi dell'angina (dolore al petto dovuto a problemi legati al flusso del sangue al cuore) e l'insufficienza cardiaca. Quando usato per angina, il trattamento con Corlantor/Procoralan dovrebbe solo essere iniziato se la frequenza cardiaca a riposo è di almeno 70 battiti per minuto (bpm).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/comunicazione-ema-su-corlantorprocoralan-ivabradina-21112014>

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di novembre 2014)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Modifica ed integrazione della commissione per il PTORS	Sicilia	Decreto assessorile	22.10.14	Ottobre	2014
Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con inserimento, estensione e modifica ed esclusione di principi attivi approvato con D.D. n. 153 del 17.05.2013 pubblicato sul BURP 3/2014. Aggiornamento	Puglia	Determinazione	295	Ottobre	2014
Nuovo piano di organizzazione e sviluppo della rete di terapia del dolore nella Regione siciliana	Sicilia	Decreto assessorile	1741	Ottobre	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 di settembre 2014	Lazio	Determinazione	15638	Novembre	2014
Individuazione centri prescrittori farmaci soggetti a monitoraggio AIFA: Trisenox ex lege 648/96, Samsca, Signifor e altri	Liguria	Delibera Giunta Regionale	1381	Novembre	2014
Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Tarceva (erlotinib). Integrazione e modifica delle DD.DD. n 254/2013 e n. 321/2013	Puglia	Determinazione	357	Novembre	2014
Individuazione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Xgeva (denosumab). Integrazione e modifica delle DD.DD. n 257/2013 e n.357/2013	Puglia	Determinazione	356	Novembre	2014
Individuazione Centri Specialistici autorizzati alla diagnosi, al rilascio del piano terapeutico e/o alla prescrizione di farmaci a carico del SSN. Aggiornamento Deliberazione GRT 777/2009	Toscana	Delibera Giunta Regionale	949	Novembre	2014
Registri farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA	Piemonte	Comunicato	10.11.2014	Novembre	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)