

---

## SIF Novità Regolatorie Numero 13, Agosto - Settembre 2015

---

### SOMMARIO

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

- **Modalità prescrittive e di dispensazione dei medicinali generici a base di pregabalin per il trattamento del dolore neuropatico**
- **Imnovid® rimborsabile in Italia per una nuova indicazione terapeutica**
- **Determina di esclusione del medicinale Velcade® dalla legge 648/96**
- **Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Stivarga®, Sutent®, Zydelig®**
- **Sanità Digitale: attivazione di 43 nuovi Registri con procedure di rimborso condizionato nella piattaforma web dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA**
- **Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)**
- **AIFA: nivolumab inserito in lista 648/96 per carcinoma polmonare squamoso non a piccole cellule**

### *Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie*

- **Approvazione europea della combinazione dabrafenib/trametinib per il trattamento del melanoma metastatico**
- **Primo vaccino contro la malaria riceve parere positivo da EMA**
- **Neuropatia ottica ereditaria di Leber, ok europeo per idebenone, prima terapia con target mitocondriale**
- **EMA raccomanda l'approvazione di Praluent® per ridurre i livelli di colesterolo**
- **FDA approva evolocumab per alcune classi di pazienti con alti livelli di colesterolo**
- **FDA approva primo farmaco che utilizza tecnologia stampa 3D**
- **FDA estende uso di eltrombopag in bambini piccoli con rara malattia ematologica**
- **FDA approva nuovo farmaco per la nausea e il vomito da chemioterapia**
- **FDA approva nuovo farmaco orfano per il trattamento dell'aciduria orotico ereditaria**
- **FDA approva un nuovo farmaco per il trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare**
- **Priorityreview FDA per alectinib nel trattamento del tumore al polmone non a piccole cellule**

### *Farmacovigilanza news*

- **Divieto del Ministero della Salute di prescrizione e allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante a seguito di segnalazioni di reazioni avverse**

### *Prontuari regionali*

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per i mesi di agosto e settembre 2015**

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

### **Modalità prescrittive e di dispensazione dei medicinali generici a base di pregabalin per il trattamento del dolore neuropatico**

In applicazione dei vincoli di copertura brevettuale per l'indicazione "dolore neuropatico periferico e centrale" del medicinale Lyrica® fino al 15 luglio 2017, si comunica che i medicinali generici a base di pregabalin non sono prescrittibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per le seguenti indicazioni previste nella Nota AIFA n. 4: "Nevralgia post-erpetica correlabile clinicamente e topograficamente ad infezione da herpes zoster; neuropatia associata a malattia neoplastica; dolore post-ictus o da lesione midollare; polineuropatie, multi-neuropatie, mono-neuropatie dolorose, limitatamente ai pazienti nei quali l'impiego degli antidepressivi triciclici (amitriptilina, clomipramina) e della carbamazepina sia controindicato o risulti inefficace. Principi attivi: gabapentin, pregabalin. Neuropatia diabetica. Principi attivi: duloxetina, gabapentin, pregabalin".

Il medico potrà prescrivere a carico del SSN il farmaco Lyrica®, a base di pregabalin, per le indicazioni sopra riportate, coperte da valido brevetto, e non il pregabalin generico.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-prescrittive-e-di-dispensazione-dei-medicinali-generici-base-di-pregabalin-il-tratt>

---

### **Imnovid® rimborsabile in Italia per una nuova indicazione terapeutica**

Dal 20/08/2015 è possibile utilizzare in regime di rimborsabilitàSSN il medicinale Imnovid® (pomalidomide) per la seguente nuova indicazione terapeutica: "in associazione con desametasone, nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-immovid-rimborsabile-una-nuova-indicazione-terapeutica>

---

### **Determina di esclusione del medicinale Velcade®dalla Legge 648/96**

A partire dal 22/09/2015 non sarà più possibile registrare nuovi pazienti, ai sensi della L.648/96, per la seguente indicazione:

"in combinazione con desametasone per il trattamento dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo refrattario/recidivato".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente

link:<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/determinazione-di-esclusione-del-medicinale-velcade-dalla-legge-64896-10082015>

---

**Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Stivarga®, Sutent®, Zydelig®**

A partire dal 20/08/2015 sarà possibile utilizzare in regime di rimborsabilitàSSN il medicinale Stivarga® per la seguente nuova indicazione terapeutica:

“trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR”.

A partire dal 27/08/2015 sarà possibile utilizzare in regime di rimborsabilitàSSN il medicinale Sutent® per la seguente nuova indicazione terapeutica: “trattamento di tumori neuroendocrini pancreatici ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti. L'esperienza con Sutent® come farmaco di prima linea è limitata”.

A partire dal 27/08/2015 sarà possibile utilizzare in regime di rimborsabilitàSSN il medicinale Zydelig® per la seguente nuova indicazione terapeutica: “in associazione con rituximab per il trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemio-immunoterapia”

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-timr-stivarga-10082015>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-sutent-01092015>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-zydelig-01092015>

---

**Sanità Digitale: attivazione di 43 nuovi Registri con procedure di rimborso condizionato nella piattaforma web dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA**

L'AIFA ha attivato ulteriori 43 procedure di rimborso condizionato, i Registri con *Managed Entry Agreements* (MEAs). Le nuove procedure vanno ad aggiungersi alle 17 già attive dall'inizio del 2015.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/sanit%C3%A0-digitale-attivazione-di-43-nuovi-registri-con-procedure-meas-nella-piattaforma-web-de>

---

**Operatività dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC)**

AIFA informa i richiedenti (promotori e organizzazioni diverse dai promotori quali CRO/affiliate locali dei promotori) e i Comitati etici che, a partire dal 6 agosto 2015, è aggiornata l'operatività dell'OsSC per quanto riguarda gli emendamenti sostanziali, i Comitati Etici satellite e la documentazione a supporto da presentare per le sperimentazioni.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/operativit%C3%A0-dell%E2%80%99osservatorio-nazionale-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali-oss-06>

**AIFA: nivolumab inserito in lista 648/96 per carcinoma polmonare squamoso non a piccole cellule**

L'Agenzia Italiana del Farmaco si è attivata, di concerto con il Ministero della Salute, per inserire il nivolumab nella lista prevista dalla legge 648/96 per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare squamoso non a piccole cellule l'accesso al trattamento con nivolumab

Il **provvedimento** consentirà ai pazienti non inclusi nel programma di uso compassionevole, terminato lo scorso 18 settembre, di poter disporre del farmaco a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale. I pazienti già inclusi nel programma di uso compassionevole continueranno ad avere gratuitamente il farmaco fino alla sua disponibilità in commercio.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-nivolumab-inserito-lista-64896-carcinoma-polmonare-squamoso-non-piccole-cellule-0>

---

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***Approvazione europea della combinazione dabrafenib/trametinib per il trattamento del melanoma metastatico**

La Commissione Europea ha approvato la combinazione di dabrafenib e trametinib per il trattamento dei pazienti adulti con melanoma non resecabile o metastatico che presentino la mutazione V600 del gene BRAF. Dabrafenib e trametinib hanno come bersaglio due diverse serina/treonina chinasi, rispettivamente BRAF e MEK, della via RAS/RAF/MEK/ERK, coinvolta oltre che nel melanoma anche nel tumore al polmone non a piccole cellule. Quando trametinib viene utilizzato con dabrafenib, la combinazione ha dimostrato di rallentare la crescita del tumore in modo più efficace rispetto a entrambi i trattamenti in monoterapia.

La decisione si basa sui dati dello studio di fase III COMBI-d e COMBI-v. Il primo studio ha mostrato che la combinazione dei farmaci aumenta significativamente la sopravvivenza generale dei pazienti con melanoma rispetto al solo dabrafenib (25,1 mesi con l'associazione vs 18,7 mesi con dabrafenib). Lo studio COMBI-v ha mostrato che l'associazione aumenta la sopravvivenza generale dei pazienti con melanoma rispetto a vemurafenib, con una sopravvivenza generale a un anno del 72% con dabrafenib più trametinib rispetto al 65% con vemurafenib. In entrambi gli studi il profilo di sicurezza della combinazione dei farmaci era consistente con quello degli studi precedenti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://pharmastar.it/index.html?cat=3&id=19267>

---

**Primo vaccino contro la malaria riceve parere positivo da EMA**

Il medicinale è il risultato di 30 anni di ricerca ed il suo meccanismo d'azione innesca una risposta immunitaria durante le prime fasi dell'infezione da parte del parassita *plasmodium falciparum*.

Il vaccino è stato sperimentato in 7 paesi africani ma i risultati ottenuti non sono stati quelli sperati: infatti, si è visto che è stato possibile prevenire la malaria nel 56% dei bambini tra 7 e i 17 mesi e solo nel 31% dei bimbi tra le 6 e le 12 settimane.

L'efficacia del vaccino è diminuita dopo un anno. Sulla base dei risultati della sperimentazione il CHMP ha concluso che, nonostante la sua limitata efficacia, i benefici di superano i rischi in entrambi i gruppi di studio.

Nella valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino, il CHMP ha applicato gli stessi standard rigorosi utilizzati per la commercializzazione dei farmaci all'interno dell'Unione europea; tale vaccino dovrà essere valutato anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che, entro novembre, dovrebbe fornire indicazioni sul suo impiego.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2015/07/WC500190447.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/07/WC500190447.pdf)

---

### **Neuropatia ottica ereditaria di Leber, ok europeo per idebenone, prima terapia con target mitocondriale**

Il farmaco idebenone ha ricevuto il via libera del CHMP per il trattamento della neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON), forma di cecità ereditaria a trasmissione materna caratterizzata da una riduzione bilaterale acuta o subacuta della visione centrale che si manifesta più di frequente in giovani adulti di sesso maschile altrimenti in buone condizioni di salute. La trasmissione attraverso donne sane e la prevalenza nel sesso maschile è stata notata nella maggior parte delle famiglie ed ha fortemente suggerito un errore nel genoma del DNA mitocondriale (mtDNA). La LHON, pur avendo una causa genetica, può essere influenzata nel suo decorso da alcuni fattori ambientali. Il fumo e l'alcool sono infatti fattori di rischio per una prognosi peggiore. Idebenone penetra nei mitocondri e contrasta i radicali liberi. Nel 2007, il farmaco ha ottenuto la designazione di farmaco orfano per questa malattia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/003834/WC500193835.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003834/WC500193835.pdf)

---

### **EMA raccomanda l'approvazione di Praluent® per ridurre i livelli di colesterolo**

Praluent® appartiene a una nuova classe di farmaci chiamati inibitori PCSK9 (proteina convertasi subtilisina/kexina di tipo 9), che forniscono nuove opzioni per il trattamento dell'ipercolesterolemia. È il secondo rappresentante di questa classe di anticorpi monoclonale di cui è stata raccomandata l'approvazione nell'Unione Europea. L'efficacia è stata valutata in 10 studi di fase III, che hanno coinvolto quasi 5.300 pazienti con ipercolesterolemia e dislipidemia mista. Praluent® ha ridotto il colesterolo LDL in questi gruppi di pazienti.

L'EMA ha raccomandato la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio per il farmaco in pazienti con livelli elevati di colesterolo nel sangue nonostante le dosi ottimali di statine o che non possono assumerle. Il farmaco deve essere usato in aggiunta a una dieta controllata.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2015/07/WC500190458.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2015/07/WC500190458.pdf)

---

**FDA approva evolocumab per alcune classi di pazienti con alti livelli di colesterolo**

La FDA ha approvato evolocumab iniettabile, destinato al trattamento di alcune tipologie di pazienti che non riescono a controllare i livelli di colesterolo LDL con le opzioni terapeutiche attualmente disponibili.

Evolocumab è un anticorpo monoclonale che ha come bersaglio la proteina PCSK9.

L'efficacia e la sicurezza del farmaco sono stati valutati in uno studio controllato con placebo di 52 settimane e in otto studi controllati con placebo di 12 settimane in pazienti con iper-lipidemia primaria, tra cui due che hanno specificamente arruolato partecipanti con ipercolesterolemia familiare eterozigote e uno che ha arruolato partecipanti con ipercolesterolemia familiare omozigote. Attualmente è in corso uno studio disegnato per valutare gli effetti dell'aggiunta di evolocumab alla terapia con statine nel ridurre il rischio cardiovascolare.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm460082.htm>

---

**FDA approva primo farmaco che utilizza tecnologia stampa 3D**

La FDA ha approvato levetiracetam per uso orale come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi parziali, crisi miocloniche e crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e bambini affetti da epilessia. Il farmaco è stato realizzato mediante l'utilizzo di una piattaforma proprietaria di stampa tridimensionale. La tecnologia 3D permette di fabbricare un sistema di consegna che crea dosi pre-misurate capaci di disintegrarsi nella bocca del paziente a contatto con un liquido.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/fda-approva-primo-farmaco-che-utilizza-tecnologia-stampa-3d>

---

**FDA estende uso di eltrombopag in bambini piccoli con rara malattiaematologica**

La FDA ha approvato Promacta® (eltrombopag) per trattare la bassa conta piastrinica in pazienti pediatrici - di un anno e più - affetti da porpora trombocitopenica autoimmune cronica (ITP). Promacta® può essere utilizzato in questi pazienti, quando non abbiano ottenuto una risposta adeguata con altri medicinali o con l'intervento chirurgico di rimozione della milza.

L'efficacia e la sicurezza del farmaco in pazienti pediatrici di età compresa da uno a 17 anni con ITP cronica sono state valutate in due studi clinici in doppio cieco, controllati con placebo su 159 partecipanti in cui l'*endpoint* primario era l'aumento della conta piastrinica. In entrambi gli studi, i pazienti che hanno assunto Promacta® hanno avuto anche meno bisogno di altri trattamenti per aumentare la conta piastrinica, come i corticosteroidi o le trasfusioni di piastrine. Tra i pazienti che assumevano uno o più farmaci all'inizio degli studi, circa la metà sono stati in grado di ridurre o interrompere l'uso di questi farmaci, soprattutto i corticosteroidi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm459430.htm>

---

**FDA approva nuovo farmaco per la nausea e il vomito da chemioterapia**

La FDA ha approvato Varubi® (rolapitant) per prevenire la nausea e il vomito in soggetti adulti in fase ritardata indotti da chemioterapia. Varubi® è un antagonista del recettore neurochinina-1 (NK-1) per la sostanza P. L'attivazione dei recettori NK-1 gioca un ruolo centrale nella nausea e nel vomito indotti da alcuni chemioterapici, in particolare nella fase ritardata. La sicurezza e l'efficacia di Varubi® sono state stabilite in tre studi clinici controllati in doppio cieco randomizzati, in cui il farmaco, in combinazione con granisetron e desametasone, è stato confrontato con una terapia di controllo (placebo, granisetron e desametasone) in 2.800 pazienti che hanno ricevuto un trattamento chemioterapico con farmaci altamente emetogeni (come cisplatino e la combinazione antraciclina+ciclofosfamide) e moderatamente emetogeni. I pazienti trattati con Varubi® hanno avuto una maggiore riduzione del vomito e un minore ricorso a farmaci di salvataggio per nausea e vomito durante la fase ritardata rispetto a quelli trattati con la terapia di controllo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm460838.htm>

---

**FDA approva nuovo farmaco orfano per il trattamento dell'aciduria orotico ereditaria**

La FDA ha approvato Xuriden® (uridina triacetato), primo farmaco per i pazienti affetti dall'aciduria orotico ereditaria, una malattia estremamente rara (meno di 20 casi identificati al mondo) a trasmissione autosomica recessiva, caratterizzata da ritardo di crescita, anemia ed eccessiva escrezione di acido orotico nelle urine.

La sicurezza e l'efficacia del farmaco sono state valutate in una sperimentazione clinica in aperto a braccio singolo della durata di sei settimane su quattro pazienti affetti dalla malattia di età compresa tra i tre e i 19 anni e in una fase di estensione della sperimentazione della durata di sei mesi.

Gli studi hanno valutato i cambiamenti dei parametri ematologici pre-specificati dei pazienti durante il periodo dello studio. Sia nelle valutazioni a 6 settimane che a 6 mesi, il trattamento ha portato stabilità dei parametri ematologici e non sono stati registrati effetti avversi fino a nove mesi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm460838.htm>

---

**FDA approva un nuovo farmaco per il trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare**

La FDA ha approvato l'immissione in commercio di cariprazina per il trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare in pazienti adulti.

L'efficacia di cariprazina nel trattamento delle due malattie è stata dimostrata in 6 studi clinici che hanno coinvolto 1.754 pazienti affetti da schizofrenia e 1.037 con disturbo bipolare; in tutti gli studi il farmaco ha dimostrato di ridurre i sintomi rispetto al placebo. Gli effetti collaterali più comuni sono stati sintomi extrapiramidali, come tremore, disartria o difficoltà nell'articolare le parole ed i movimenti muscolari involontari. Cariprazina, come tutti gli altri farmaci approvati da FDA per il trattamento della schizofrenia e del disturbo bipolare, ha un *BoxedWarning* che avvisa gli operatori

sanitari di un incremento del rischio di mortalità associato all'uso del medicinale nelle persone anziane con psicosi correlata alla demenza.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm463103.htm>

---

### **Priorityreview FDA per alectinib nel trattamento del tumore al polmone non a piccole cellule**

La FDA esaminerà con una procedura di urgenza (6 mesi al posto di 10) il dossier registrativo del nuovo farmaco alectinib sviluppato per il tumore al polmone non a piccole cellule che presentano una particolare mutazione del gene *ALK*. Inizialmente, il farmaco dovrebbe ricevere l'indicazione al trattamento dei pazienti che sviluppano resistenza a crizotinib, altro inibitore di *ALK* già disponibile in terapia. Il gene *ALK* dà origine ad una proteina di fusione, chiamata EML4-*ALK*, che stimola la crescita tumorale. Negli studi presentati ad ASCO non si sono registrati effetti collaterali di rilievo ed è emersa anche una notevole maneggevolezza, aspetto fondamentale sia per i clinici sia per i pazienti. Inoltre, il farmaco ha mostrato un'eccellente attività nel caso di lesioni del sistema nervoso centrale nei pazienti con inversione dell'oncogene EML4-*ALK*. In questi pazienti la diffusione di metastasi nel sistema nervoso centrale rappresenta infatti la principale causa di fallimento della terapia tradizionale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://pharmastar.it/index.html?cat=4&id=19298>

---

### *Farmacovigilanza news*

### **Divieto del Ministero della Salute di prescrizione e allestimento di preparazioni magistrali a scopo dimagrante a seguito di segnalazioni di reazioni avverse**

È stato firmato il decreto che vieta le preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi triac, clorazepato, fluoxetina, furosemide, metformina, bupropione e topiramato. Medici e farmacisti non potranno rispettivamente prescrivere e allestire preparazioni magistrali a scopo dimagrante contenenti i principi attivi vietati, usati singolarmente o in combinazione; non potranno, inoltre, essere prescritte o allestite preparazioni magistrali che, a prescindere dall'obiettivo terapeutico perseguito, contengano i predetti principi attivi in combinazione. Il rischio che insorgano reazioni avverse aumenta in relazione al numero di principi attivi associati nella preparazione, tra cui disturbi psichiatrici e reazioni a carico del sistema cardiovascolare.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/ministero-salute-emette-divieto-di-prescrizione-e-allestimento-di-preparazioni-magistrali-sc>

---

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nei mesi di agosto e settembre 2015)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Adempimenti LEA. Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.). Aggiornamento: Luglio 2015	Molise	Determinazione	155	Agosto	2015
Aggiornamento luglio 2015 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con DRG 28/2015	Emilia Romagna	Determinazione	10044	Agosto	2015
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Regorafenib (Stivarga®) per l'indicazione "trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili; da tumori stromali gastrointestinali ( <i>gastrointestinalstromaltumors</i> , GIST) non resecabili o metastatici, dopo progressione di malattia o intolleranti al trattamento precedente con imatinib e sunitinib"	Sardegna	Determinazione	874	Agosto	2015
Commissione Tecnica Regionale Farmaci del 21 maggio 2015: approvazione delle raccomandazioni <i>evidence-based</i> n. 11, 12 e 13 su nuovi farmaci oncologici	Veneto	Decreto Dirigenziale	253	Agosto	2015
D.A. n. 540/14 "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia"- motivazioni inappropriate	Sicilia	Circolare	04.08.15	Agosto	2015
Decreto dirigenziale 04.08.2015, n. 221 Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Radium 223 dicloruro (Xofigo)	Veneto	Decreto Dirigenziale	221	Agosto	2015
Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali sottoposti a monitoraggio, individuati dalla Regione autonoma Valle d'Aosta	Valle d'Aosta	Comunicato	25.08.15	Agosto	2015
Indirizzi alle aziende sanitarie in materia farmaceutica al fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva - Inibitori Di Pompa Protonica	Abruzzo	Altro	85	Agosto	2015
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali a base di indacaterolo-glicopirronio e umeclidinio-	Veneto	Decreto Dirigenziale	255	Agosto	2015

vilanterolo					
Individuazione del Centro autorizzato alla prescrizione di farmaci per il trattamento dell'epatite C cronica ( <i>chronichepatitis C, CHC</i> )	Trentino Alto Adige	Decreto assessorile	12031	Agosto	2015
Integrazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano Zytiga (abiraterone)	Sardegna	Determinazione	873	Agosto	2015
Aggiornamento dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di medicinali per la gestione della sclerosi multipla (SM)	Veneto	Decreto Dirigenziale	256	Settembre	2015
Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Imnovid (pomalidomide), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib)	Puglia	Determinazione	322	Settembre	2015

Fonte della tabella: Azygos srl

### **SIF Novità Regolatorie n°13 – Agosto-Settembre 2015 - Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)**

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago

Comitato di redazione: Proff. Giovambattista De Sarro, Antonietta Martelli, Patrizia Popoli

Web Editor: Dott. Federico Casale

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).

**EDICOLA VIRTUALE SIF** - Archivio numeri pubblicati: <http://edicola.sifweb.org/edicola/novitaregolatorie/pagina/archivio>

**DISCLAIMER - Leggere attentamente**

"I pareri e le valutazioni espresse nella presente pubblicazione non costituiscono opinioni (e come tale non corrispondono necessariamente a quelle) della SIF, ma piuttosto devono unicamente riferirsi alle opinioni di colui/coloro che hanno redatto l'articolo e delle relative fonti bibliografiche".

SIF, Società Italiana di Farmacologia, si propone di pubblicare sul proprio sito internet [www.sifweb.org](http://www.sifweb.org) informazioni precise ed aggiornate, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

In particolare, SIF precisa che le risposte fornite ai quesiti medico / tossicologici sono fornite sulla base della raccolta di fonti bibliografiche esistenti (rispetto alle quali non si garantisce la esaustività). Pertanto, dalle risposte ai quesiti non devono essere tratte conclusioni se non un mero richiamo alle fonti presenti in letteratura.

La SIF, inoltre, avvisa gli utenti che le informazioni contenute nel proprio sito e le risposte ai quesiti hanno finalità meramente divulgative, informative ed educative e non possono in alcun modo sostituire la necessità di consultare il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e più in generale le Istituzioni nazionali ed internazionali attive in materia.

**IL SITO INTERNET DI SIF E LE RISPOSTE AI QUESITI NON DEVONO IN ALCUN MODO ESSERE CONSIDERATI PARERI MEDICI.**

SIF, quindi, declina ogni responsabilità circa l'utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e delle risposte ai quesiti ed avverte l'utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito (comprese le risposte ai quesiti) sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell'utente stesso. Né SIF, né alcuna altra parte implicata nella creazione, realizzazione e pubblicazione del sito internet di SIF e nelle redazioni delle risposte ai quesiti possono essere ritenute responsabili in alcun modo, né per alcun danno diretto, incidentale, conseguente o indiretto che deriva dall'accesso, uso o mancato uso di questo sito o di ogni altro ad esso collegato, o di qualunque errore od omissione nel loro contenuto.

Gli autori e redattori del "Centro SIF di Informazione sul Farmaco" sono Farmacologi, Medici, Farmacisti e Biologi, e quanto riportato deriva da affidabili ed autorevoli fonti e studi scientifici, accompagnato dai relativi estratti o riferimenti bibliografici alle pubblicazioni. In ogni caso, le informazioni fornite, le eventuali nozioni su procedure mediche, posologie, descrizioni di farmaci o prodotti d'uso sono da intendersi come di natura generale ed a scopo puramente divulgativo ed illustrativo. Non possono, pertanto, sostituire in nessun modo il consiglio del medico o di altri operatori sanitari.

Le informazioni fornite da "La SIF Risponde", unicamente tramite posta elettronica ([webmaster@sifweb.org](mailto:webmaster@sifweb.org)), possono riguardare dati a disposizione su principi attivi ma non sulle patologie in oggetto, né eventuali indicazioni relative a nominativi di medici o altre figure professionali.

Nulla su [http://www.sifweb.org/farmaci/info\\_farmaci.php](http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php), sulle relative newsletter, e-mails, o qualsiasi dei progetti della SIF, può essere interpretato come un tentativo di offrire o rendere un'opinione medica o in altro modo coinvolta nella pratica della Medicina. La Società Italiana di Farmacologia, i suoi Soci od altre parti ed essa connesse non possono, quindi, essere ritenuti responsabili circa risultati o conseguenze di qualunque utilizzo o tentato utilizzo di una qualsiasi delle informazioni riportate. Il servizio è totalmente gratuito e non esistono conflitti di interesse o finalità di lucro.

Non sono ammesse la divulgazione e la diffusione di "SIF Novità Regolatorie" senza precedente autorizzazione scritta della Società Italiana di Farmacologia.

**Ricezione newsletter**

Nella consapevolezza che le e-mail indesiderate sono oggetto di disturbo, vi informiamo che il vostro indirizzo viene conservato e trattato nel rispetto del DL 196/03 ed in qualsiasi momento potrà esserne richiesta la modifica o cancellazione come previsto dall'articolo 13.

Tutti i destinatari della e-mail sono in copia nascosta (Privacy L. 75/96).

Qualora non intendeste ricevere ulteriori comunicazioni vi preghiamo di inviare una risposta all'indirizzo [sif.farmacologia@segr.it](mailto:sif.farmacologia@segr.it) con oggetto: CANCELLA.

**Società Italiana di Farmacologia –**

Segreteria Organizzativa: Viale Abruzzi 32 - 20131 Milano

Sede operativa: Via Giovanni Pascoli 3 – 20129 Milano

Tel 02 29520311 - Fax 02 29520179

Sito Web: <http://www.sifweb.org> - E-mail: [sif.informazione@segr.it](mailto:sif.informazione@segr.it); [sif.farmacologia@segr.it](mailto:sif.farmacologia@segr.it)