
SIF Novità Regolatorie Numero 19, Marzo 2016

SOMMARIO

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

- **Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C**
- **Regimi di fornitura e prescrittori per i medicinali a base di imatinib e cinacalcet (08/03/2016)**
- **AIFA approva progetti di ricerca indipendente per oltre 12 milioni di euro**
- **Rapporto OsMed 2015: nuovi indicatori di appropriatezza d'uso dei medicinali a livello regionale**
- **Aggiornamento: Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale (gennaio / novembre 2015)**

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **Nuova terapia disponibile per il deficit di alfa-1 Antitripsina**
- **Ipercolesterolemia, anti PCSK9 alirocumab ora disponibile anche in Italia**
- **Menopausa, disponibile in Italia nuova terapia ormonale senza progestinico**
- **Piano EMA per sostenere lo sviluppo dei farmaci prioritari**
- **EMA: nuove indicazioni per Opdivo (nivolumab)**
- **EMA: consultazione pubblica per favorire lo sviluppo di farmaci per l'autismo**
- **Tumore del polmone, approvazione europea per necitumumab**
- **FDA approva farmaco per il trattamento di pazienti affetti da emofilia B**
- **Palbociclib (più fulvestrant) approvato dall'FDA in seconda linea per il carcinoma mammario avanzato/metastatico**
- **Leucemia mieloide acuta, midostaurina riceve dalla FDA la designazione di "farmaco fortemente innovativo"**

Prontuari regionali

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per il mese di marzo 2016**

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

Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha fornito i dati pubblici aggiornati sui trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA.

Al fine di garantire il più ampio accesso a questi trattamenti innovativi, l'AIFA è comunque impegnata in una continua e tempestiva verifica delle nuove evidenze scientifiche e delle possibilità di una rimodulazione dei vigenti criteri di eleggibilità al trattamento con i DAAs.

L'aggiornamento fornisce le seguenti informazioni:

1. Trend cumulativo dei trattamenti avviati
2. Trattamenti avviati per criterio
3. Mosaico regionale: frequenza dei trattamenti per regione per criterio.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-epatite-c>

Regimi di fornitura e prescrittori per i medicinali a base di imatinib e cinacalcet (08/03/2016)

Nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 49 del 29.2.2016, sono state pubblicate le determinazioni relative alla definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di imatinib e di cinacalcet

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/regimi-di-fornitura-e-prescrittori-i-medicinali-base-di-imatinib-e-cinacalcet-08032016>

AIFA approva progetti di ricerca indipendente per oltre 12 milioni di euro

L'AIFA ha approvato la graduatoria finale del Bando 2012 relativo alla ricerca indipendente, deliberando il finanziamento di 24 protocolli per un valore che supera i 12 milioni di euro.

In totale sono stati valutati 85 protocolli, mediante un sistema di revisione indipendente che ha preso in considerazione gli aspetti relativi al merito scientifico degli studi, la metodologia, il grado di innovatività, le istituzioni proponenti e i *curricula* dei team di ricercatori. Al termine della selezione sono stati approvati i progetti che hanno raggiunto la soglia minima di punteggio di 12 punti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-approva-progetti-di-ricerca-indipendente-oltre-12-milioni-di-euro->

Rapporto OsMed 2015: nuovi indicatori di appropriatezza d'uso dei medicinali a livello regionale

Lo scorso 22 Febbraio presso la sede dell'AIFA, e l'opportunità di presentare, all'interno della sezione 4 del Rapporto OsMed 2015 ha avuto luogo un incontro relativo alla proposta avanzata dall'AIFA circa la fattibilità di riportare nel Rapporto OsMed 2015 gli indicatori di appropriatezza d'uso dei farmaci con un dettaglio a livello regionale e non per macro-area geografica come è attualmente. È stato inoltre evidenziato che i nuovi flussi informativi andranno a confluire nel database OsMed, che, a Giugno 2016, potrebbe verosimilmente rappresentare circa 45 milioni di assistibili grazie all'arruolamento di ulteriori aziende sanitarie regionali. I big data e gli indicatori di appropriatezza di uso dei medicinali andranno a rafforzare la capacità di analisi della programmazione nazionale e regionale sempre più orientata a massimizzare l'efficienza delle risorse in un'ottica di appropriatezza delle prescrizioni.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-approva-progetti-di-ricerca-indipendente-oltre-12-milioni-di-euro->

Aggiornamento: Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale (gennaio / novembre 2015)

Ai sensi della Legge 222/2007, è stato pubblicato l'aggiornamento sul monitoraggio della spesa farmaceutica regionale condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR acquisite dalle Regioni nonché dei dati certificati dalle Regioni e dall'NSIS alla data del 30 Novembre 2015 della tracciabilità (DM 15 luglio 2004) e della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007) acquisiti dall'AIFA il 10 Febbraio 2016 (n° prot. 0014160- 10/02/2016 -AIFA-AIFA-A).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-regionale-gennaio-novembre-2015-24032016>

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***Nuova terapia disponibile in Italia per il deficit di alfa-1 antitripsina**

Il deficit di alfa-1 antitripsina è una condizione ereditaria che può gravemente influenzare la funzione polmonare del paziente. L'alfa-1 antitripsina è una proteina naturale che inibisce l'attività dell'elastasi, impedendo in tal modo, la distruzione del tessuto polmonare. La grave carenza di alfa-1 antitripsina è, perciò, associata ad una forte tendenza allo sviluppo di enfisema.

Il riconoscimento della rimborsabilità di Respreeza da parte di AIFA fa seguito alla pubblicazione dei risultati dello studio RAPID, il più grande studio controllato e in doppio cieco mai condotto in pazienti con deficit di alfa-1 antitripsina. I dati prodotti dallo studio dimostrano come il trattamento con alfa-1 antitripsina possa rallentare la progressiva perdita di tessuto polmonare che si evidenzia in questi pazienti critici che presentano deficit della proteina. Respreez, è una forma altamente purificata di alfa-1

antitripsina (umano) ed è indicato come trattamento di mantenimento per rallentare la progressione dell'enfisema in adulti con deficit documentato grave di questa proteina (per es. genotipi PiZZ, PiZ(null), Pi(null,null), PiSZ).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=33&id=20853>

Ipercolesterolemia, anti PCSK9 alirocumab ora disponibile anche in Italia

L'anti PCSK9 alirocumab è disponibile in Italia in classe C/NN (Classe non negoziata), dopo il parere favorevole del Comitato dei Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) e l'approvazione definitiva della Commissione Europea.

Alirocumab è un anticorpo monoclonale completamente umano, appartenente alla classe degli inibitori della PCSK9 (proteina della convertasi subtilisina/Kexin tipo 9). La PCSK9 è una proteina che regola i livelli di colesterolo LDL circolante in quanto si lega ai recettori LDL causandone la degradazione. Questo comporta un minor numero di recettori e maggiori livelli di LDL in circolo.

Il farmaco è indicato negli adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione con una statina o con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi LDL-C con la dose massima tollerata di statine; in monoterapia o in associazione con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata.

Il programma di fase III ODYSSEY ha valutato l'uso di alirocumab su oltre 24.500 pazienti ipercolesterolemici ad alto rischio cardiovascolare, evidenziando risultati riproducibili e mantenuti nel tempo. L'effetto del farmaco su morbilità e mortalità cardiovascolare non è stato ancora determinato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=2&id=20896>

Menopausa, disponibile in Italia nuova terapia ormonale senza progestinico

Arriva in Italia il primo di una classe di farmaci, la TSEC, *Tissue Selective Estrogen Complex* o Complesso Estrogenico Tessuto-Selettivo, in grado di contrastare in modo efficace i più fastidiosi sintomi menopausali. Il farmaco è un'associazione tra un modulatore selettivo del recettore degli estrogeni (SERM), il bazedoxifene, ed estrogeni naturali. Il vantaggio è duplice: con gli estrogeni il farmaco mantiene i benefici della terapia ormonale e con bazedoxifene riduce il rischio di iperplasia endometriale.

La combinazione di estrogeni coniugati e bazedoxifene permetterà a molte donne in post menopausa, per le quali i progestinici non sono appropriati, l'accesso alla terapia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=2&id=20786>

Piano EMA per sostenere lo sviluppo dei farmaci prioritari

L'EMA ha lanciato il nuovo schema PRIME (*Priority Medicines*) per rafforzare il sostegno allo sviluppo di farmaci che hanno come target bisogni medici non soddisfatti. Il piano si applica ai farmaci considerati prioritari nell'Unione Europea (UE), cioè quelli che possono fornire un grande vantaggio terapeutico rispetto alle terapie esistenti o essere di beneficio ai pazienti privi di opzioni di trattamento.

PRIME si basa sul *framework* regolatorio esistente e sugli strumenti già disponibili, come la consulenza scientifica (*scientific advice*) e la valutazione accelerata (*accelerated assessment*).

L'EMA ha pubblicato i documenti di orientamento aggiornati su PRIME e sugli strumenti regolatori per l'accesso precoce nell'UE, vale a dire la valutazione accelerata, l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata e l'uso compassionevole. Tutti questi strumenti sono riservati ai farmaci che affrontano le principali esigenze di salute pubblica. I nuovi orientamenti forniscono informazioni più dettagliate in base all'esperienza acquisita in passato e incoraggiano il dialogo precoce tra le parti interessate. Sebbene sia stato specificamente progettato per promuovere la valutazione accelerata, lo schema PRIME aiuterà anche a utilizzare al meglio altri strumenti di accesso precoce e iniziative dell'UE, che possono essere combinati tutte le volte che un farmaco soddisfi i criteri richiesti.

PRIME è stato sviluppato in collaborazione con i comitati scientifici dell'Agenzia, la Commissione Europea e il suo gruppo *Safe and Timely Access to Medicines for Patients* (STAMP) e il network regolatorio europeo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002484.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMA: nuove indicazioni per Opdivo (nivolumab)

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha raccomandato nuove indicazioni per Opdivo (nivolumab), includendo il trattamento di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato dopo una precedente terapia.

Opdivo è stato autorizzato nell'Unione Europea (UE) nel mese di giugno 2015 per il trattamento del melanoma avanzato e a ottobre 2015 ne è stato esteso l'uso per il trattamento degli stadi avanzati del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso.

La raccomandazione del CHMP si basa sui risultati di uno studio randomizzato di fase III per la valutazione di nivolumab rispetto a everolimus, un altro tipo di trattamento per il cancro del rene. Nello studio sono stati inclusi 821 pazienti con carcinoma renale localmente avanzato o metastatico la cui malattia era peggiorata durante o dopo il trattamento con terapia antiangiogenica. Il tempo mediano di sopravvivenza dopo l'inizio del trattamento in pazienti che assumevano nivolumab è stato di 25 mesi rispetto a poco meno di 20 mesi nei pazienti trattati con everolimus. Inoltre, circa il 22% dei pazienti trattati con nivolumab ha visto una contrazione completa o parziale del tumore rispetto al 4% di quelli trattati con everolimus.

Un'altra estensione di indicazione per Opdivo è stata approvata dal CHMP, che ha raccomandato l'uso del farmaco anche come monoterapia nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso localmente avanzato o metastatico.

Il parere adottato dal CHMP sarà inviato alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione relativa all'immissione in commercio in tutta l'Unione Europea.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/02/news_detail_002478.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMA: consultazione pubblica per favorire lo sviluppo di farmaci per l'autismo

L'EMA ha rilasciato delle [linee guida sulla valutazione dei farmaci per il disturbo dello spettro autistico \(ASD\)](#) per una consultazione pubblica di 6 mesi.

Si tratta del primo documento di orientamento rilasciato dal CHMP (Comitato per i medicinali per uso umano) dell'EMA per le aziende che si occupano di sviluppare farmaci per l'autismo. Questo documento si basa sui recenti progressi nella comprensione dei meccanismi patologici alla base dell'ASD. Le linee guida si basano anche sugli *scientific advice* rilasciati dall'EMA per i piani di sviluppo per l'ASD, così come sui documenti di sostegno per la selezione dei pazienti negli studi clinici.

Il *draft* di linee guida fornisce raccomandazioni su:

- criteri per la diagnosi e per l'inclusione dei pazienti
- metodi per la valutazione dell'efficacia dei farmaci
- progettazione di studi clinici
- valutazione della sicurezza clinica

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2016/03/news_detail_002483.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Tumore del polmone, approvazione europea per necitumumab

La Commissione Europea ha approvato il del nuovo anticancro necitumumab per la cura del tumore del polmone non a piccole cellule. In associazione con gemcitabina e cisplatino, il farmaco è stato approvato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma del polmone non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad istologia squamosa e con espressione del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR), non trattati con precedente chemioterapia per tale condizione.

Necitumumab (IMC-11F8) è un anticorpo monoclonale (IgG1) ricombinante umano che lega l'*Epidermal growth factor receptor* (EGFR), bloccando così il *pathway* che media proliferazione, sopravvivenza e migrazione cellulare che contribuiscono a trasformazione neoplastica e crescita tumorale. La domanda di registrazione del farmaco è supportata dai dati dalla studio di fase III SQUIRE condotto su 1.093 pazienti con ritardo-fase squamocellulare che avevano ricevuto una precedente terapia per la malattia metastatica.

Nello studio, i pazienti che hanno ricevuto necitumumab in combinazione con gemcitabina più cisplatino hanno mostrato una sopravvivenza complessiva media di 11,5 mesi, rispetto ai 9,9 mesi per quelle trattate con gemcitabina e cisplatino.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003886/human_med_001953.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

FDA approva farmaco per il trattamento di pazienti affetti da emofilia B

FDA ha approvato Idelvion per il trattamento di bambini e adulti con emofilia B. Il farmaco è una proteina di fusione che deriva dall'unione di due molecole ricombinanti del fattore IX della coagulazione e dell'albumina.

Idelvion è usato per sostituire il fattore IX, un fattore naturale di coagulazione, mancante o difettoso nelle persone con emofilia B (chiamato anche deficit congenito di fattore IX o malattia di Christmas). Idelvion è prodotto con la tecnologia del DNA ricombinante che collega il fattore IX all'albumina, una proteina presente nel sangue, che incide sul prodotto facendolo durare più a lungo quando somministrato per via endovenosa. Idelvion è indicato il controllo e la prevenzione di episodi emorragici, per la gestione del sanguinamento dopo interventi chirurgici e come misura di profilassi per ridurre la frequenza degli episodi emorragici.

La sicurezza e l'efficacia di Idelvion sono state valutate in due studi multicentrici, che hanno incluso un totale di 90 pazienti adulti e pediatrici con emofilia B da 1 e 61 anni di età. Idelvion ha dimostrato di essere efficace nel controllo degli episodi emorragici e nella gestione del sanguinamento perioperatorio. Idelvion, utilizzato come profilassi, ha portato a una significativa riduzione del tasso di episodi emorragici spontanei all'anno nonostante le iniezioni siano meno frequenti. Non sono stati identificati problemi di sicurezza negli studi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm489266.htm>

Palbociclib (più fulvestrant) approvato dall'FDA in seconda linea per il carcinoma mammario avanzato/metastatico

FDA ha approvato l'espansione d'utilizzo di palbociclib per includere il trattamento di seconda linea del carcinoma della mammella avanzato o metastatico in combinazione con fulvestrant. L'approvazione è avvenuta in coincidenza con la pubblicazione su *Lancet Oncology* dello studio di fase III.

Lo scorso anno, l'FDA aveva approvato palbociclib in combinazione con letrozolo per il trattamento del tumore della mammella metastatico positivo ai recettori degli estrogeni (ER), HER-2 negativo, sulla base dei risultati dello studio PALOMA-1.

La nuova approvazione espande anche le indicazioni di fulvestrant, terapia ormonale che ha come bersaglio il recettore degli estrogeni che viene bloccato e degradato. Nel 2002, il farmaco era stato approvato in monoterapia per il trattamento del tumore della mammella metastatico positivo ai recettori ormonali, in progressione dopo una prima terapia antiestrogenica.

Ora palbociclib e fulvestrant potranno essere utilizzati in combinazione per il trattamento del carcinoma della mammella metastatico, HR positivo, HER negativo dopo progressione a seguito di una prima terapia endocrina. PALOMA-3 è uno studio internazionale, prospettico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, di fase III, che ha arruolato 521 donne con tumore della mammella metastatico HR positivo, HER-2 negativo, che avevano presentato una progressione della malattia dopo una terapia endocrina precedente.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/approveddrugs/ucm487080.htm>

Leucemia mieloide acuta, midostaurina riceve dalla FDA la designazione di “farmaco fortemente innovativo”

FDA ha concesso a PKC412 (midostaurina) la designazione di “farmaco fortemente innovativo” (*Breakthrough Therapy*). PKC412 (midostaurina) è un trattamento sperimentale destinato ai pazienti adulti con leucemia mieloide acuta di nuova diagnosi, positivi alla mutazione FLT3 – come rilevato da un test approvato dalla FDA – e idonei a ricevere la chemioterapia standard di induzione e consolidamento. La designazione di *Breakthrough Therapy* per PKC412 (midostaurina) si basa principalmente sui risultati positivi dello studio clinico di Fase III RATIFY (CALGB 10603). I pazienti che hanno ricevuto PKC412 (midostaurina) e la chemioterapia standard di induzione e consolidamento hanno ottenuto un miglioramento significativo della sopravvivenza globale (OS, *overall survival*) (*hazard ratio* = 0,77, *p* = 0,0074), rispetto a coloro che hanno ricevuto solo la chemioterapia standard di induzione e consolidamento. Non è stata osservata alcuna differenza statisticamente significativa nel tasso complessivo di eventi avversi ematologici e non ematologici di grado 3 o superiore tra il gruppo di trattamento con PKC412 (midostaurina) e il gruppo con placebo⁴. In totale sono stati riportati 37 decessi, senza che tra i due gruppi venisse osservata alcuna differenza in termini di decessi correlati al trattamento⁴. Poiché per il momento PKC412 (midostaurina) è in fase di sperimentazione, in attesa di essere sottoposta all’approvazione della FDA, Novartis ha aperto un *Global Individual Patient Program* (programma di uso compassionevole) e un *US Expanded Treatment Protocol* (ETP), al fine di consentirne l’accesso. Saranno presi in considerazione i pazienti a partire dai 18 anni di età con AML e mutazione di FLT3 neo diagnosticata e in grado di ricevere la terapia standard di induzione e consolidamento.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/approveddrugs/ucm487080.htm>

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di marzo 2016)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Radium 223 Dicloruro (Xofigo®) indicato nel trattamento di soggetti adulti affetti da carcinoma prostatico resistente alla castrazione, con metastasi ossee sintomatiche e senza metastasi viscerali note.	Veneto	Decreto Dirigenziale	17	Marzo	2016
Aggiornamento febbraio 2016 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con DRG 28/2015	Emilia Romagna	Determinazione	2783	Marzo	2016
Approvazione delle linee guida regionali per l'individuazione dei Centri specializzati alla formulazione della diagnosi e alla prescrizione dei medicinali.	Sicilia	Decreto Assessorile	314	Marzo	2016
Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Kineret per l'indicazione "trattamento in adulti, adolescenti, bambini e infanti di età ≥ 8 mesi con un peso corporeo ≥ 10 kg delle Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS), tra cui la Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID), la Sindrome cronica infantile, neurologica, cutanea, aricolare (CINCA), la Sindrome di Muckle-Wells (MWS) e la Sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS)".	Sardegna	Determinazione	194	Marzo	2016
Centri regionali autorizzati alla formulazione della diagnosi e al rilascio del piano terapeutico dei medicinali che agiscono sul sistema delle incretine (analoghi/agonisti del recettore del GLP-1 e inibitori dell'enzima dipeptidilpeptidasi-4 (DPP-4).	Sardegna	Determinazione	195	Marzo	2016
Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano a base di acido zolendronico, acido ibandronico, pamidronato, denosumab, ranelato di stronzio e teriparatide.	Sardegna	Determinazione	196	Marzo	2016
Commissione regionale del farmaco: nomina dei componenti	Abruzzo	Altro	19	Marzo	2016
Elenco centri regionali abilitati alla formulazione di diagnosi e piano terapeutico	Piemonte	Comunicato	01.03.2016	Marzo	2016
Integrazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del	Veneto	Decreto	18	Marzo	2016

farmaco Omalizumab (Xolair) indicato come terapia aggiuntiva per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea		Dirigenziale			
Registri farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA	Piemonte	Comunicato	10.03.2016	Marzo	2016
Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Adcetris (brentuximab), Atriance (nelarabine), Mabthera (rituximab), Imbruvica, Revlimid (lenalidomide), Torisel (temsirolimus), Zevalin (ibritumomab tiuxetan) e Zydelig (idelalisib) per il trattamento dei Linfomi e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione D.D. n. 393/2015.	Puglia	Determinazione	59	Marzo	2016
Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Arzerra (ofatumamab), Atriance (nelarabine), Bosulif (bosutinib), Dacogen (decitabine), Iclusig (ponatinib), Imbruvica, Sprycel (dasatinib), Tassigna (nilotinib), Trisenox (triossido di arsenico), Vidaza (azacitidine) e Zydelig (idelalisib) per il trattamento delle Leucemie e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione D.D. n. 399/2015	Puglia	Determinazione	58	Marzo	2016

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°19 – Marzo 2016 - Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

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

Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015 - ISSN 2465-1362

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago - Comitato di redazione: Prof. Giovambattista De Sarro, Prof.ssa Antonietta Martelli - 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).

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 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), 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, 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@sigr.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@sigr.it; sif.farmacologia@sigr.it.