
SIF Novità Regolatorie Numero 22, Giugno 2016

SOMMARIO

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

- **AIFA presenta il Rapporto OsMed 2015 sull'uso dei farmaci in Italia**
- **Aggiornamento: monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio/febbraio 2016)**
- **Elenco aggiornato farmaci innovativi al 23/06/2016**
- **AIFA aggiorna Algoritmo per l'approccio alla terapia del diabete mellito tipo 2 in collaborazione con SID e AMD**
- **Condivisione dei dati provenienti dalle sperimentazioni cliniche: l'importanza di un approccio globale**
- **Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C**
- **Consultazione Pubblica sul Secondo Concept Paper AIFA sui "Farmaci Biosimilari"**
- **Chiusura Managed Entry Agreements (MEAs) registro Xtandi (17/06/2016)**
- **Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/06/2016)**
- **Approvazione AIFA di pasireotide per le forme di acromegalia che non rispondono alle attuali terapie**
- **Disponibile in Italia dalbavancina, primo antibiotico monodose per via endovenosa per le infezioni cutanee**

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **Parere favorevole del CHMP per l'anti IL-5 reslizumab per il trattamento dell'asma**
- **Parere favorevole del CHMP per la prima terapia cellulare per la malattia del trapianto contro l'ospite in pazienti sottoposti a trapianto**
- **Parere positivo del CHMP per sofosbuvir/velpatasvir, primo regime anti HCV pan-genotipico**
- **Approvazione europea per ibrutinib per i pazienti con leucemia linfocitica cronica di nuova diagnosi**
- **FDA approva l'acido obeticolico per la colangite biliare primaria**
- **FDA approva il primo vaccino per il colera efficace nell'80-90%**
- **Approvazione FDA per daclizumab nel trattamento della sclerosi multipla**

Prontuari regionali

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

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

AIFA presenta il Rapporto OsMed 2015 sull'uso dei farmaci in Italia

È stato presentato a Roma da AIFA il Rapporto "L'uso dei farmaci in Italia" 2015. La spesa farmaceutica nazionale totale è stata pari a 28,9 miliardi di euro, di cui il 76,3% rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale. La spesa per l'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche si è attestata intorno agli 11,2 miliardi di euro registrando un incremento del +24,5% rispetto al 2014, dovuto principalmente all'ingresso sul mercato nazionale di medicinali innovativi, in particolare quelli utilizzati nella cura dell'epatite C. I farmaci cardiovascolari si confermano la categoria a maggior consumo, mentre gli antimicrobici salgono al primo posto per spesa.

I dati dell'ultimo Rapporto Osmed evidenziano che nel 2015 si è registrato un aumento nel consumo di farmaci a brevetto scaduto. Nello specifico il consumo di tale categoria di farmaci ha rappresentato il 69,8% dei consumi a carico del SSN: il 75,5% dei consumi in regime di assistenza convenzionata e il 27,0% dei consumi dei farmaci acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche.

Il Rapporto OsMed 2015 dedica anche quest'anno un focus all'utilizzo dei farmaci in età pediatrica. I dati evidenziano che nell'anno considerato la fascia di età che ha fatto registrare i maggiori consumi è quella dai 0 ai 2 anni con 82,2 dosi giornaliere ogni mille abitanti. Nello specifico, è stato osservato un maggiore utilizzo di questa classe di medicinali per i maschi rispetto alle femmine, ad eccezione della fascia d'età 14-17 anni.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-nazionale-e-regionale-gennaio-dicembre-2>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-nazionale-e-regionale-gennaio-febbraio-2016-22062016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporto-osmed-2015-crescita-il-consumo-dei-farmaci-brevetto-scaduto>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-i-dati-sull%E2%80%99uso-dei-farmaci-et%C3%A0-pediatrica-nel-2015>

Elenco aggiornato farmaci innovativi al 23/06/2016

Ai sensi dell'art.1 comma 1 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n.197/csr), l'Agenzia Italiana del Farmaco pubblica l'elenco aggiornato dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico Scientifica, possiedono il requisito della innovatività terapeutica "importante" ovvero innovatività terapeutica "potenziale".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/elenco-aggiornato-farmaci-innovativi-al-23062016>

Aggiornamento: Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale e gennaio/febbraio 2016)

È stato pubblicato il monitoraggio della spesa farmaceutica Nazionale e Regionale relativa al primo bimestre del 2016. Si tratta di un adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (ed alla distribuzione diretta e per conto).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-nazionale-e-regionale-gennaio-febbraio-2016-22062016>

AIFA aggiorna Algoritmo per l'approccio alla terapia del diabete mellito tipo 2 in collaborazione con SID e AMD

AIFA ha pubblicato un aggiornamento dell'Algoritmo per la terapia del diabete mellito di tipo 2 (T2DM), realizzato in collaborazione con Società Italiana di Diabetologia (SID) e l'Associazione Medici Diabetologi (AMD).

Gli aggiornamenti e le revisioni dell'Algoritmo per la terapia del T2DM, con modifiche di tipo strutturale e di contenuto, mirano al raggiungimento di un obiettivo primario: continuare a perseguire l'appropriatezza prescrittiva offrendo una panoramica guidata, il più possibile aggiornata e di facile utilizzo, all'approccio personalizzato *evidence-based* alla terapia del T2DM, con un'attenzione particolare alla valutazione costo-efficacia e ai benefici clinici maggiori sul lungo periodo.

Gli aggiornamenti di contenuto a seguito dell'attività regolatoria di AIFA sono stati numerosi, per via dell'incalzante disponibilità nell'ultimo anno di nuovi principi attivi insieme a nuove evidenze per altri più vecchi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-aggiorna-algoritmo-l%E2%80%99approccio-alla-terapia-del-diabete-mellito-tipo-2-collaborazione-1>

Condivisione dei dati provenienti dalle sperimentazioni cliniche: l'importanza di un approccio globale

Come più volte ricordato dall'AIFA, dall'EMA e dall'OMS, la divulgazione dei risultati delle sperimentazioni cliniche può avere ricadute positive sulla ricerca scientifica di oggi, promuovendo studi secondari sui dati esistenti e riducendo la duplicazione delle ricerche. Il cammino verso elevati standard di trasparenza prosegue con forza e rappresenta il paradigma dell'epoca attuale, rispetto al quale il mondo scientifico si interroga, analizzando le implicazioni che possono scaturire dal punto di vista regolatorio, normativo e della tutela dei pazienti.

Non riportare i risultati delle sperimentazioni cliniche comporta una serie di conseguenze negative, dall'inefficienza nell'allocazione delle risorse per la ricerca e lo sviluppo e dalla distorsione del processo decisionale regolatorio fino alla possibilità di sottoporre futuri volontari arruolati nelle sperimentazioni a rischi inutili ed evitabili. Rendere pubblici i dati degli studi clinici contribuisce, invece, ad aumentare l'efficienza nello sviluppo dei farmaci e nelle valutazioni rischio-beneficio. Garantire la trasparenza

nella ricerca medica consente di mettere al servizio dei pazienti e di tutta la comunità scientifica le migliori evidenze disponibili.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/condivisione-dei-dati-provenienti-dalle-sperimentazioni-cliniche-l%E2%80%99importanza-di-un-approcci>

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

Pubblicato da AIFA il nuovo aggiornamento settimanale sui dati pubblici per i 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. L’aggiornamento fornisce informazioni relative al trend cumulativo dei trattamenti avviati, ai trattamenti avviati per criterio e al mosaico regionale: frequenza dei trattamenti per regione per criterio.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-aifa-l%E2%80%99agenzia-fornisce-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farmac-45>
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-epatite-c>

Consultazione pubblica sul secondo *Concept Paper* AIFA sui “Farmaci Biosimilari”

L’AIFA rende disponibile per consultazione pubblica sul portale istituzionale il Secondo *Concept Paper* sui Farmaci Biosimilari, al fine di ottenere opinioni, commenti e suggerimenti degli stakeholder. Tale documento rappresenta la posizione preliminare dell’AIFA in materia di Farmaci Biosimilari, scaturita dalla revisione del “Position Paper sui Farmaci Biosimilari” del 28 maggio 2013. Tale revisione si rende opportuna soprattutto alla luce delle evidenze emerse dall’utilizzo dei biosimilari e dall’evoluzione del mercato. Si tratta di una proposta con valore di atto endoprocedimentale, costituendo solo una posizione preliminare dell’Agenzia, e non può ancora intendersi quale posizione finale dell’AIFA in tema di farmaci biosimilari. Ne consegue che quanto espresso nel *Concept Paper*, pertanto, non può essere considerato al momento quale atto presupposto (ad es: al fine di essere utilizzato quale base per gare ad evidenza pubblica) in materia di farmaci biosimilari.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/consultazione-pubblica-sul-secondo-concept-paper-aifa-sui-%E2%80%99farmaci-biosimilari%E2%80%99D>

Chiusura Managed Entry Agreements (MEAs) registro Xtandi (17/06/2016)

A seguito della pubblicazione della Determinazione AIFA in GU n. 81 del 07/04/2016, le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, ovvero i *Managed Entry Agreements* (MEAs), non sono più attivi per il registro Xtandi a partire dal 22/04/2016.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/chiusura-managed-entry-agreements-meas-registro-xtandi-17062016>

Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/06/2016)

È stato pubblicato da AIFA l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 giugno 2016 comprensivi della riduzione prevista ai sensi della determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006, dell'art.9 comma 1, della Legge 28 febbraio 2008 n.31 (Pay back) e del comma 9 dell'art.11 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni dalla Legge del 30 luglio 2010, n.122. L'elenco è distinto in medicinali per principio attivo, per nome commerciale, elenco dei medicinali in formato excel e in formato CVS.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liste-di-trasparenza-aggiornamento-del-15062016>

Approvazione AIFA di pasireotide per le forme di acromegalia che non rispondono alle attuali terapie

Un'innovazione importante nel trattamento dell'acromegalia è stata approvata anche in Italia (GU N. 115 del 18-5-2016): pasireotide, analogo della somatostatina di seconda generazione già disponibile per il trattamento della malattia di Cushing per il trattamento dei pazienti con acromegalia nei quali l'intervento chirurgico non sia indicato o non risolutivo e non adeguatamente controllati con gli analoghi della somatostatina (SSA) di prima generazione.

Quasi la metà (45%) dei pazienti non raggiunge il controllo della malattia con i farmaci attuali.

Adesso pasireotide cambia il paradigma di trattamento di questa patologia, aumentando la percentuale di pazienti che possono essere trattati con successo: negli studi clinici pasireotide si è dimostrato capace di normalizzare i parametri biochimici, migliorare i sintomi e di ridurre il volume del tumore, con un miglioramento della qualità di vita.

La peculiarità di pasireotide, somministrato per via intramuscolare una volta al mese, è la sua elevata affinità di legame per i recettori della somatostatina. L'efficacia di pasireotide è stata valutata in due studi clinici: nel primo, uno studio di confronto con octreotide in pazienti *naïve* al trattamento, pasireotide ha dimostrato una maggiore efficacia; il secondo studio condotto in pazienti non controllati con i vecchi analoghi (octreotide e lanreotide) ha confermato la maggiore efficacia di pasireotide rispetto a questi precedenti trattamenti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=2&id=21697>

Disponibile in Italia dalbavancina, primo antibiotico monodose per via endovenosa per le infezioni cutanee

Le infezioni cutanee sono malattie diffuse soprattutto in ambiente ospedaliero, in 4 casi su 10 causate da *Stafilococcus aureus* meticillino-resistenti (MRSA). Pertanto si è reso

necessario lo sviluppo di farmaci con un'azione battericida anche nei confronti di questi microrganismi, come la dalbavancina, da pochi giorni disponibile anche in Italia (Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.134 del 10 Giugno 2016). Lipoglicopeptide semisintetico di ultima generazione ad uso ospedaliero possiede un'eccellente attività battericida contro un ampio spettro di batteri Gram-positivi e, grazie a un innovativo profilo farmacocinetico, consente di trattare le infezioni batteriche acute della cute anche con un'unica somministrazione endovenosa.

La disponibilità di un unico dosaggio, oltre a rappresentare una novità, apporta notevoli vantaggi: riduzione dei tempi di degenza in ospedale, con conseguente miglioramento della qualità di vita del paziente, diminuzione del rischio di diffusione nosocomiale degli agenti patogeni e ottimizzazione delle risorse per il Sistema Sanitario Nazionale, grazie a un abbattimento dei costi di ospedalizzazione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=2&id=21721>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Parere favorevole del CHMP per l'anti IL-5 reslizumab per il trattamento dell'asma

Il CHMP dell'EMA ha dato parere favorevole all'approvazione del reslizumab quale trattamento per l'asma eosinofila, farmaco a somministrazione endovenosa ogni 4 settimane.

Reslizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato diretto contro l'interleukina -5 (IL-5), e ha ricevuto l'indicazione trattamento per l'asma non adeguatamente controllato nonostante la terapia cortisonica (ICS) in pazienti con livelli elevati di eosinofili. Il farmaco ha dimostrato chiari livelli di efficacia nel ridurre la frequenza delle esacerbazioni asmatiche nei pazienti con asma, non adeguatamente controllato, da moderato a grave.

La reazione avversa più comunemente riportata durante il trattamento con reslizumab è stato l'aumento della creatina fosfochinasi (CPK), che si è verificato in circa il 2% dei pazienti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/003912/WC500209307.pdf

Parere favorevole del CHMP per la prima terapia cellulare per la malattia del trapianto contro l'ospite in pazienti sottoposti a trapianto

Il CHMP dell'EMA, in accordo con il *Committee for Advanced Therapies* (CAT), ha espresso parere favorevole raccomandando l'immissione condizionata in commercio per Zalmoxis, la prima terapia cellulare paziente-specifica basata sull'ingegnerizzazione del sistema immunitario, impiegata in associazione al trapianto allo-identico di cellule staminali ematopoietiche (*haematopoietic stem-cell transplantation* – HSCT), in pazienti adulti affetti da leucemie e altri tumori del sangue ad alto rischio.

È una terapia innovativa basata sull'impiego di linfociti T geneticamente modificati in cui è stato inserito un gene suicida inducibile. Una volta infuse nei pazienti sottoposti a HSCT, queste cellule facilitano l'effetto anti-leucemico, eliminando il ricorso alla

profilassi immunosoppressiva post-trapianto e stimolando una rapida ricostituzione immunologica.

Il gene suicida permette di controllare prontamente la cosiddetta “malattia del trapianto contro l’ospite” (Graft versus Host Disease - GvHD), il più importante e grave effetto collaterale in caso di trapianto allo-identico, derivante dalla disparità genetica tra paziente e donatore.

Zalmoxis rappresenta la prima terapia cellulare ex-vivo basata sull’ingegnerizzazione del sistema immunitario disponibile sul mercato per il trattamento di pazienti adulti affetti da neoplasie del sangue ad alto rischio.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/002801/WC500209295.pdf

Parere positivo del CHMP per sofosbuvir/velpatasvir, primo regime anti HCV pan-genotipico

Il CHMP ha adottato un parere positivo per la domanda di autorizzazione di un nuovo regime anti epatite C contenente sofosbuvir e velpatasvir.

Si tratta del primo regime pan-genotipico, perché i dati presenti nella domanda di registrazione ne supportano l’uso negli adulti con tutti i genotipi di infezione da HCV, dall’1 al 6.

I dati clinici a supporto del farmaco sono di assoluta rilevanza: il 98% dei pazienti trattati ha raggiunto l’indicatore primario di efficacia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004210/WC500207282.pdf

Approvazione europea per ibrutinib per i pazienti con leucemia linfocitica cronica di nuova diagnosi

La Commissione europea ha approvato l’uso di ibrutinib per il trattamento dei pazienti adulti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattati in precedenza. Ciò rappresenta un’estensione dell’indicazione che amplia l’approvazione iniziale per il trattamento di tutti i pazienti affetti da LLC.

L’indicazione ampliata per ibrutinib si basa sui dati dello studio clinico di fase 3 randomizzato e in aperto RESONATE-2, riportati nel *New England Journal of Medicine* nel 2015.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/003791/WC500205390.pdf

FDA approva l’acido obeticolico per la colangite biliare primaria

Prima importante approvazione per l’acido obeticolico al quale l’Fda ha dato il via libera definitivo per la terapia della colangite biliare primaria (PBC). L’indicazione approvata dall’Agenzia americana si riferisce all’uso in combinazione con l’acido ursodesossicolico

(UDCA) in pazienti con inadeguata risposta al trattamento con UDCA o intolleranti all'UDCA.

L'acido obeticolico (OCA) è un analogo degli acidi biliari e un agonista di FXR (*Farnesoid X Receptor*), recettore nucleare che regola la sintesi degli acidi biliari e la loro *clearance* epatica, prevenendone in tal modo l'accumulo che può risultare tossico.

L'approvazione dell'FDA si basa sui dati del programma di sviluppo clinico per acido obeticolico in PBC, tra cui il trial di Fase III denominato POISE, che ha valutato la sicurezza e l'efficacia del farmaco in 216 pazienti con PBC. Il farmaco è in sviluppo anche per la steatoepatite non alcolica (NASH), patologia molto più frequente e quindi di maggiore rilevanza clinica ed economica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm503964.htm>

FDA approva il primo vaccino per il colera efficace nell'80-90%

L'FDA ha approvato il primo vaccino contro il colera, contenente batteri di *Vibrio cholerae* vivi ma attenuati. Dovrà essere assunto per via orale come singola dose di preparato liquido.

Il vaccino è indicato in particolare per le persone che viaggiano in aree dove l'infezione è endemica, da assumere almeno 10 giorni prima del viaggio in tali aree.

L'efficacia è stata dimostrata in uno studio controllato verso placebo che ha arruolato 197 persone. Il vaccino è stato efficace al 90% quando valutato 10 giorni dopo la somministrazione attraverso l'esposizione all'infezione ed efficace all'80% dopo 3 mesi.

La sicurezza è stata valutata in diversi studi clinici con un totale di quasi 4.000 partecipanti, tre quarti dei quali hanno ricevuto il vaccino. Gli effetti indesiderati più comuni sono stati affaticamento, mal di testa, dolori addominali, nausea e vomito, diarrea e mancanza di appetito.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm506305.htm>

Approvazione FDA per daclizumab nel trattamento della sclerosi multipla

L'FDA ha approvato daclizumab, nuovo farmaco anti sclerosi multipla (SM) a somministrazione mensile per via sottocutanea. Si tratta di un anticorpo monoclonale umanizzato capace di legarsi selettivamente alla subunità del recettore (CD25) dell'interleuchina-2 (IL-2) ad alta affinità, che si esprime a livelli elevati sulle cellule T che si attivano nei soggetti affetti da SM. Daclizumab modula la via di segnalazione di IL-2 senza provocare la deplezione generalizzata delle cellule immunitarie.

I benefici del farmaco sono associati alla riduzione del tasso di recidiva annualizzato e del rischio di progressione della disabilità confermata dopo 24 settimane. Il parere si basa sui risultati di due studi clinici, DECIDE (fase III) e SELECT (fase Ib), che hanno mostrato miglioramenti nelle misure di *outcome* cognitivi nei soggetti che convivono con sclerosi multipla recidivante (SMR) rispetto all'interferone beta-1a, somministrato una volta la settimana per iniezione intramuscolare e al placebo.

A causa del suo profilo di sicurezza il farmaco andrà generalmente riservato ai pazienti con risposta inadeguata a due o più terapie anti SM.

Il farmaco infatti riporta un “*boxed warning*” in cui si evidenziano i possibili danni epatici e l’insorgenza di disturbi immunologici.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm504000.htm>

Prontuari regionali

Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di giugno 2016)

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento maggio 2016 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con DGR 213/2016	Emilia Romagna	Determinazione	9658	Giugno	2016
Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento delle raccomandazioni <i>evidence-based</i> n. 2, 3, 4 e 5 su nuovi farmaci ematologici	Veneto	Decreto Dirigenziale	53	Giugno	2016
Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento delle raccomandazioni <i>evidence-based</i> n. 6, 7 e 8 su nuovi farmaci ematologici.	Veneto	Decreto Dirigenziale	54	Giugno	2016
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco aflibercept (Eylea®) indicato per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale).	Veneto	Decreto Dirigenziale	50	Giugno	2016
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco olaparib (Lynparza®) indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino.	Veneto	Decreto Dirigenziale	52	Giugno	2016
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco pembrolizumab (Keytruda®) per il trattamento in monoterapia del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti.	Veneto	Decreto Dirigenziale	51	Giugno	2016
Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) nel paziente adulto affetto da infezione HIV/AIDS nella Regione Veneto. Elenco dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione e dispensazione dei farmaci antiretrovirali. Aggiornamenti.	Veneto	Decreto Dirigenziale	55	Giugno	2016
Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) con	Puglia	Determinazione	390	Giugno	2016

inserimento, estensione, modifica ed esclusione di principi attivi. Aggiornamento					
Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione della specialità medicinale Jakavi (ruxolitinib) per il trattamento della mielofibrosi, previsto dal Registro dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA.	Puglia	Determinazione	391	Giugno	2016
Ricognizione Centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Zytiga (abiraterone), Xtandi (enzalutamide) e Jevtana (cabazitaxel) per il trattamento del carcinoma prostatico e carcinoma prostatico castrazione resistente, previsti dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione D.D. n. 46/2016	Puglia	Determinazione	392	Giugno	2016
Commissione regionale del farmaco: nomina dei componenti	Abruzzo	Altro	19	Giugno	2016

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°22 – Giugno 2016 - Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

EDICOLA VIRTUALE SIF - Archivio numeri pubblicati: <http://edicola.sifweb.org/edicola/novitaregolatorie/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).

DISCLAMER - 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.
