
**SIF Novità Regolatorie
Numero 25,
Ottobre 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: online il bando 2016 per la ricerca indipendente**
- **Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C**
- **Chiusura Registro di monitoraggio Erbitux**
- **Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Avastin, Kiprolis, Imbruvica, Cotellic, Xarelto, Eylea, Sutent**
- **Aggiornamento versione Registri Sovaldi, Olysio, Daklinza, Harvoni, Viekirax**
- **Registro Zelboraf – nota esplicativa per i pazienti in terapia con vemurafenib in associazione a cobimetinib**
- **Aggiornamento liste di trasparenza AIFA**

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **Parere positivo del CHMP per l'acido obeticolico nel trattamento della colangite biliare primaria**
- **Parere positivo del CHMP per l'uso di metformina in pazienti diabetici con insufficienza renale di stadio III**
- **Parere favorevole del CHMP per venetoclax per il trattamento della leucemia linfatica cronica**
- **Parere positivo per ustekinumab per il trattamento del Crohn**
- **Ranibizumab ha ricevuto l'ok del CHMP per la neovascolarizzazione coroideale**
- **FDA approva pembrolizumab in prima linea nel tumore del polmone metastatico**
- **Ok dell'FDA per atezolizumab in seconda linea nel cancro del polmone**
- **FDA ha approvato bezlotoxumab, anticorpo monoclonale anti-Clostridium Difficile**

Prontuari regionali

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per i mesi di ottobre 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: online il bando 2016 per la ricerca indipendente

L'AIFA ha pubblicato sul portale istituzionale il testo del Bando 2016 per la ricerca indipendente, approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA il 13.10.2016 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale. Il bando individua tre aree tematiche, ritenute d'interesse rilevante, su cui presentare i progetti di studio: le malattie rare, le popolazioni fragili e la medicina di genere.

Saranno valutati esclusivamente progetti di studi clinici interventistici e studi osservazionali con durata non superiore ai 36 mesi, mentre non saranno accettati studi basati su metanalisi o revisioni sistematiche.

Per la presentazione delle domande si dovrà accedere al sistema <http://aifa.cbim.it> attivo a partire dal 31 ottobre 2016 fino alle ore 18.00 del 5 dicembre 2016.

Il testo del bando, i relativi allegati, inclusi i *facsimile* dei contratti che saranno sottoscritti con i futuri vincitori, e le linee guida per la presentazione e per la valutazione delle domande sono disponibili al link di seguito riportato.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-online-il-bando-2016-la-ricerca-indipendente-0>

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, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa 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.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-aifa-l%E2%80%99agenzia-fornisce-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farmac-72>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-aifa-l%E2%80%99agenzia-fornisce-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farmac-73>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-aifa-l%E2%80%99agenzia-fornisce-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farmac-74>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-aifa-l%E2%80%99agenzia-fornisce-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farmac-75>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-aifa-l%E2%80%99agenzia-fornisce-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farmac-76>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-aifa-l%E2%80%99agenzia-fornisce-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farmac-77>

Chiusura Registro di monitoraggio ERBITUX

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n.230 del 01/10//2016, è stato chiuso il Registro di monitoraggio ERBITUX.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-erbitux>

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Avastin, Kiprolis, Imbruvica, Cotellic, Xarelto, Eylea, Sutent

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 231 del 03.10.2016, a partire dal 18.10.2016 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Avastin per la seguente indicazione terapeutica:

“bevacizumab, in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico”.

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 231 del 03.10.2016, a partire dal 04.10.2016 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Kyprolis per la seguente indicazione terapeutica:

“Kyprolis in associazione con lenalidomide e desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia”

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 231 del 03.10.2016, a partire dal 03.10.2016 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Imbruvica per la seguente indicazione terapeutica:

“Imbruvica è indicato per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata”.

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 230 del 01.10.2016, a partire dal 16.10.2016 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Cotellic per la seguente indicazione terapeutica:

“Cotellic è indicato in associazione a vemurafenib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V6002”.

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 233 del 05.10.2016, a partire dal 05.10.2016 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Xarelto per la seguente indicazione terapeutica:

“Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio”.

A partire dal 17.10.2016 è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Eylea, per la seguente indicazione terapeutica:

“Eylea è 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)”.

A partire dal 26.10.2016 sarà presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Sutent, per la seguente indicazione terapeutica:

“Sutent è indicato per il trattamento di tumori neoendocrini pancreatici ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti. L'esperienza con Sutent come farmaco di prima linea è limitata”.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-avastin-04102016>

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-kyprolis-04102016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registro-kyprolis-precisazione-sull%E2%80%99utilizzo-di-carfilzomib-associazione-con-lenalidomide-e>

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-imbruvica-05102016>

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-cotellic-05102016>

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-pt-xarelto-06102016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-pt-xarelto>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-comunicazione-attivazione-sulla-piattaforma-web-del-registro-di-monitoraggio-del-medicin-2>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/attivazione-del-registro-sutant-28102016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-medicinale-sutant-28102016>

Aggiornamento versione Registri Sovaldi, Olysio, Daklinza, Harvoni, Viekirax

A partire dal 13.10.2016, sono stati aggiornati i Registri *web-based* per il monitoraggio dei farmaci Sovaldi, Olysio, Daklinza, Harvoni, Viekirax per l'epatite C.

Le suddette versioni hanno validità a partire dal 05.05.2016; pertanto i dati relativi al periodo dal 05.05.2016 al 13.10.2016 saranno modificati da AIFA, previa comunicazione agli utenti interessati, in funzione degli aggiornamenti apportati.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-versione-registri-sovaldi-olysio-daklinza-harvoni-viekirax-17102016>

Registro Zelboraf – nota esplicativa per i pazienti in terapia con vemurafenib in associazione a cobimetinib

A partire dal 16.10.2016 (GU n. 230 del 01.10.2016), Cotellic (cobimetinib) è indicato in associazione a Zelboraf (vemurafenib) per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600. Nelle more della piena attuazione dell'aggiornamento *web-based* del Registro di Zelboraf in associazione a Cotellic, si precisa quanto segue:

Paziente con data di valutazione dal 16.10.2016

Nel Registro Zelboraf (sezione Registri e PT in arrivo), in scheda di eleggibilità, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con Cotellic. Si specifica che tali trattamenti dovranno essere effettuati temporaneamente tramite la modalità cartacea indicata e successivamente riportati nella piattaforma web del Registro Zelboraf.

Paziente con data di valutazione compresa tra il 18.11.2015 e 15.10.2016

Nel Registro Zelboraf (sezione Registri e PT attivi), in scheda di eleggibilità, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con cobimetinib (L. 648/96); per la terapia in associazione la dispensazione di cobimetinib sarà a carico dell'azienda come uso compassionevole, fino alla chiusura del trattamento;

Paziente con data di valutazione precedente al 18.11.2015

Nel Registro Zelboraf (sezione Registri e PT attivi), in scheda di richiesta farmaco, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con cobimetinib (L. 648/96); per la terapia in associazione la dispensazione di cobimetinib sarà a carico dell'azienda come uso compassionevole, fino alla chiusura del trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registro-zelboraf-%E2%80%93-nota-esplicativa-i-pazienti-terapia-con-vemurafenib-associazione-cobimet>

Aggiornamento liste di trasparenza AIFA

Al fine di consentire alle Regioni e Province autonome una omogenea applicazione di quanto previsto dall'art. 9, comma 5 della Legge 8 agosto 2002, n. 178, l'AIFA ha pubblica l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 19 ottobre 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.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liste-di-trasparenza-aggiornamento-del-19102016>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Parere positivo del CHMP per l'acido obeticolico nel trattamento della colangite biliare primaria

Il CHMP ha dato parere positivo per la terapia a base di acido obeticolico nella colangite biliare primaria (PBC). L'indicazione per la quale il CHMP si è espresso positivamente si

riferisce all'uso in combinazione con l'acido ursodesossicolico (UDCA) in pazienti con inadeguata risposta al trattamento in monoterapia con UDCA o intolleranti a questo farmaco.

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

Il farmaco è in sviluppo anche per la steatoepatite non alcolica (NASH), malattia epatica grave causata dall'eccessivo accumulo di grasso nel fegato che causa infiammazione cronica e, successivamente, fibrosi progressive che può condurre a cirrosi, per la quale non vi sono al momento opzioni terapeutiche approvate.

In precedenza denominata cirrosi biliare primaria, la PBC è una malattia rara del fegato che origina primariamente dalla distruzione su base autoimmune dei dotti biliari con conseguente colestasi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=3&id=22550>

Parere positivo del CHMP per l'uso di metformina in pazienti diabetici con insufficienza renale di stadio III

Il CHMP dell'EMA ha raccomandando l'estensione dell'indicazione dei prodotti contenenti metformina per i pazienti affetti da diabete di tipo 2 rimuovendo la controindicazione in pazienti con insufficienza renale moderata di stadio III.

In particolare, la dose giornaliera massima di metformina sarà 2000 mg/die stadio IIIa (GFR = 45-59 ml/min) e 1000 mg/die in stadio IIIb (GFR = 30-44 ml/min).

In una recente analisi è emerso che il 32,7% di tutti i pazienti diabetici aveva insufficienza renale di stadio III.

L'EMA ha esaminato i dati presentati da tutte le società che commercializzano prodotti a base di metformina, dai quali è emerso che il rischio di chetoacidosi lattica, complicanza che può verificarsi in presenza di insufficienza renale, era molto ridotto.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=34&id=22572>

Parere favorevole del CHMP per venetoclax per il trattamento della leucemia linfatica cronica

Il CHMP ha rilasciato il parere favorevole per venetoclax per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53. Nei pazienti che presentano la delezione del cromosoma 17p oppure una mutazione TP53 la prognosi è spesso particolarmente sfavorevole, con una aspettativa di vita mediana inferiore a 2-3 anni con i regimi di trattamento standard.

Venetoclax inibisce in maniera selettiva la proteina BCL-2 (*B-cell lymphoma-2*) che impedisce l'apoptosi (morte cellulare programmata) di alcune cellule, fra cui i linfociti, e può essere sovraespressa in alcune malattie tumorali.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=3&id=22549>

Parere positivo per ustekinumab per il trattamento del Crohn

Il CHMP ha adottato un parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio di ustekinumab per i pazienti adulti con malattia di Crohn da moderata a gravemente attiva con risposta inadeguata o intolleranti a una terapia convenzionale o a quella con un anti-TNF.

Il CHMP ha espresso il parere sulla base di dati provenienti da tre studi clinici di fase 3 su circa 1.400 pazienti, dimostrando tassi di risposta clinica più elevati rispetto al gruppo placebo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=3&id=22218>

Ranibizumab ha ricevuto l'ok del CHMP per la neovascolarizzazione coroideale

Il CHMP ha rilasciato parere positivo per ranibizumab per il trattamento di pazienti con neovascolarizzazione coroideale (CNV) associata a cause diverse dalla degenerazione maculare senile o dalla CNV miopica, come uveite, corioretinopatia sierosa centrale, strie angioidi, traumi e distrofie retiniche o maculari. Si tratta del primo trattamento approvato per questa patologia retinica, andando quindi a colmare un'importante *unmet medical need*.

L'approvazione è supportata dai dati provenienti dallo studio clinico MINERVA che ha dimostrato un aumento significativo dell'acuità visiva a due mesi dal trattamento con ranibizumab; questo guadagno è stato mantenuto fino al mese 12 dello studio, della durata complessiva di un anno.

Ranibizumab ha quindi dimostrato di essere efficace per il trattamento della CNV, a prescindere dall'eziologia sottostante, senza problemi di sicurezza.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=3&id=22218>

FDA approva pembrolizumab in prima linea nel tumore del polmone metastatico

L'FDA ha approvato pembrolizumab per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in fase metastatica, con espressione di PDL1 $\geq 50\%$ e senza mutazioni EGFR o ALK.

L'approvazione si basa sui dati provenienti dallo studio di Fase III Keynote024 nel quale pembrolizumab in monoterapia ha ridotto il rischio di morte del 40% e ha migliorato la sopravvivenza libera da progressione (PFS) di 4,3 mesi rispetto alla chemioterapia per pazienti non trattati con NSCLC avanzato ed espressione di PDL1 in $\geq 50\%$ delle cellule.

L'FDA ha inoltre confermato l'uso di pembrolizumab in seconda linea e oltre per i pazienti con NSCLC ed espressione di PDL1 $\geq 1\%$ la cui malattia sia progredita dopo una chemioterapia a base di platino e una terapia target anti EGFR o ALK.

Nei pazienti che presentavano istologia squamosa (n = 56), c'è stata una riduzione del 65% del rischio di progressione o morte con pembrolizumab rispetto alla chemioterapia.

Nel gruppo non squamoso (n = 249), il rischio di progressione della malattia o morte è risultato ridotto del 45% con l'immunoterapia (HR, 0,55; 95% CI, 0,390,76).

Il beneficio pembrolizumab è stato meno pronunciato rispetto ai regimi chemioterapici a base di platino che contenevano pemetrexed (HR, 0,63; 95% CI, 0,440,91).

Meno eventi avversi correlati al trattamento (AES) sono stati osservati con il pembrolizumab rispetto alla chemioterapia (73,4% vs 90%).

Gli eventi avversi correlati al trattamento più comuni di qualsiasi gravità per pembrolizumab sono stati diarrea (14,3%), affaticamento (10,4%), e piressia (10,4%).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm526430.htm>

Ok dell'FDA per atezolizumab in seconda linea nel cancro del polmone

L'FDA ha approvato l'impiego di atezolizumab nella terapia del tumore del polmone NSCLC, come seconda linea dopo il fallimento della chemioterapia o, nel caso dei tumori ALK ed EGFR, dopo l'uso delle rispettive *target therapy*.

Nivolumab e pembrolizumab sono anti PD-1 mentre atezolizumab è un anti PD-L1.

Analogamente a nivolumab, atezolizumab non necessita di un test per stabilire i livelli di PD-1 e PD-L1. L'uso di pembrolizumab invece richiede l'effettuazione del test.

I dati dello studio OAK dimostrano come atezolizumab abbia permesso ai pazienti di raggiungere una sopravvivenza mediana di 13,8 mesi, 4,2 mesi in più rispetto ai pazienti trattati con una chemioterapia a base di docetaxel.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=3&id=22357>

FDA ha approvato bezlotoxumab, anticorpo monoclonale anti-Clostridium Difficile

L'FDA ha approvato bezlotoxumab, un nuovo anticorpo monoclonale sviluppato per la prevenzione delle recidive di infezione da *Clostridium Difficile* (CD) in pazienti ad alto rischio.

Bezlotoxumab è un anticorpo monoclonale umano selettivo progettato per la tossina di CD di tipo B.

Tale tossina può danneggiare la parete intestinale e causare infiammazione, portando ai sintomi tipici del CD, che comprendono dolori addominali e diarrea acquosa.

Bezlotoxumab è stato valutato insieme al suo partner, actoxumab, che è un anticorpo monoclonale contro la tossina A di CD, somministrato a pazienti con infezione da *Clostridium difficile* nel tentativo di prevenire le recidive. È somministrato come una singola infusione IV e ha una emivita di quasi 3 settimane.

MODIFY I e II sono due studi randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo hanno dimostrato che una singola dose di bezlotoxumab era superiore al placebo nel prevenire le infezioni ricorrenti da *C. difficile* (p=0,0003).

Actoxumab non ha mostrato un effetto diverso dal placebo nel primo studio, per cui non è stato studiato nel trial MODIFY II.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=30&id=22624>

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nei mesi di ottobre 2016)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Disposizioni inerenti la prescrizione di farmaci biologici nell'area reumatologica, gastroenterologica e dermatologica	Sicilia	Circolare	29.09.2016	Settembre	2016
Disposizioni inerenti la prescrizione di farmaci biologici - area dermatologica	Sicilia	Decreto Assessorile	05.10.2016	Ottobre	2016
Disposizioni inerenti la prescrizione di farmaci biologici nell'area reumatologica, gastroenterologica e dermatologica	Sicilia	Circolare		Ottobre	2016
Aggiornamento n. 9 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	05.10.2016	Ottobre	2016
Aggiornamento settembre del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con dgr 213/2016	Emilia Romagna	Determinazione	15673	Ottobre	2016
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione Avastin	Marche	Circolare	10.10.2016	Ottobre	2016
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione Imbrunica	Marche	Circolare	10.10.2016	Ottobre	2016
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione Kyprolis	Marche	Circolare	10.10.2016	Ottobre	2016
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione Xarelto	Marche	Circolare	11.10.2016	Ottobre	2016
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione Cotellic	Marche	Circolare	18.10.2016	Ottobre	2016
Commissione terapeutica regionale. Costituzione	Toscana	Decreto Presidenziale Giunta Regionale	147	Ottobre	2016
Costituzione Gruppo di lavoro sulla farmaceutica	Campania	Altro	106	Ottobre	2016
Determina AIFA 29/07/2010 - nota 39 ? Modifica della composizione della Commissione Regionale dell'Ornone Somatotropo (GH)	Marche	Decreto Dirigenziale	79	Ottobre	2016
Elenco dei centri regionali abilitati alla formulazione di diagnosi e piano terapeutico	Piemonte	Comunicato	04.10.2016	Ottobre	2016
Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro Aifa: Lixiana, Humira e altri.	Liguria	Delibera Giunta Regionale	895	Ottobre	2016

Individuazione Centri specialistici per la diagnosi, il rilascio del piano terapeutico e/o la prescrizione di medicinali a carico del Servizio Sanitario Regionale. Aggiornamento Deliberazione G.R.T. n. 798 del 01-08-2016	Toscana	Delibera Giunta Regionale	1032	Ottobre	2016
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci Pasireotide e Pegvisomant per il trattamento di pazienti con acromegalia	Veneto	Decreto Dirigenziale	99	Ottobre	2016
Lr 2/2013 e successive modifiche ed integrazioni. Modalità di erogazione dei medicinali e Delle preparazioni medicinali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche: indirizzi Applicativi per l'erogazione a carico del SSR.	Friuli Venezia Giulia	Delibera Giunta Regionale	1884	Ottobre	2016
Prontuario Terapeutico Ospedale / Territorio Regionale (PTOR) - XIII Edizione aggiornata al 3 trimestre 2016	Marche	Delibera Giunta Regionale	1154	Ottobre	2016
Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Imnovid (pomalidomide), Kyprolis (carfilzomib), Revlimid (lenalidomide), Thalidomide e Velcade (bortezomib) per il trattamento del mieloma e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione O.O. n. 322/2015	Puglia	Determinazione	154	Ottobre	2016
Ricognizione Centri Regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Cotellic (cobimetinib), Keytruda (pembrolizumab), Opdivo (nivolumab), Tafinlar (dabrafenib), Yervoy (ipilimumab) e Zelboraf (vemurafenib) per il trattamento del melanoma e specifiche indicazioni, previsto dai Registri dei Farmaci Sottoposti a Monitoraggio AIFA. Integrazione D.D. n. 293/2016	Puglia	Determinazione	155	Ottobre	2016

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°25 - Ottobre 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).

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.