

---

**SIF Novità Regolatorie  
Numero 28,  
Gennaio 2017**

---

*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*

- **15° Rapporto Nazionale AIFA sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia**
- **Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio / settembre 2016) (24/01/2017)**
- **Attivazione del Registro Cyramza, Dacogen, Stivarga, Eylea**
- **AIFA: pubblicazione schede di monitoraggio Registro Tafinlar in monoterapia o in associazione con Mekinist**
- **Aggiornamento: modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali (03/01/2017)**
- **Liste di Trasparenza (aggiornamento del 16/01/2017)**

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie*

- **Parere positivo del CHMP per alectinib nel trattamento del cancro al polmone ALK+**
- **Parere UE favorevole per anticorpo monoclonale antitossina di Clostridium Difficile**
- **Approvazione europea per la combinazione di insulina glargine e lixisenatide**
- **Parere favorevole del CHMP per modifica delle indicazioni di dolutegravir in età pediatrica**
- **Parere UE favorevole per l'uso di pembrolizumab in prima linea nel cancro del polmone**
- **Parere positivo del CHMP per canakinumab nella sindromi da febbre periodica**
- **Breakthrough Therapy Designation da parte dell'FDA per il neridronato nel trattamento della sindrome dolorosa regionale complessa**
- **MSD deposita all'FDA la prima domanda per combinazione immunoterapia con altri farmaci nel trattamento del carcinoma polmonare**

*Prontuari regionali*

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per il mese di gennaio 2017**

*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*

### **15° Rapporto Nazionale AIFA sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il 15° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia con i dati relativi al 2015. Rispetto all'anno precedente, si rileva una sostanziale stabilità del numero di sperimentazioni cliniche condotte nel nostro Paese .il livello di competitività auspicato nel contesto europeo.

In termini assoluti, vi è stato un lieve aumento nel numero globale di sperimentazioni profit. È continuato il trend crescente delle sperimentazioni su farmaci biologici/biotecnologici e su farmaci di terapia avanzata. Si conferma il primato assoluto delle sperimentazioni in oncologia che presentano, per la prima volta in tanti anni, una lieve flessione come percentuale sulle sperimentazioni totali.

Le sperimentazioni nelle malattie rare continuano ad aumentare, anche se di poco, rispetto all'anno precedente, con un ulteriore aumento delle sperimentazioni profit e delle sperimentazioni in fase più avanzata di sviluppo: questo segnale riflette l'evoluzione progressiva che sta vivendo lo scenario farmacologico attuale e che si intravede per il prossimo futuro, con l'arrivo in quantità crescente di farmaci innovativi e di risposte terapeutiche per patologie attualmente ancora prive di cura.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/15%C2%B0-rapporto-nazionale-aifa-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali-italia>

---

### **Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio / settembre 2016) (24/01/2017)**

AIFA ha pubblicato il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale come adempimento 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 (DM 15 luglio 2004) ed alla distribuzione diretta e per conto (DM 31 luglio 2007), il 6 Dicembre 2016

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-nazionale-e-regionale-gennaio-settembre-2016-24012017>

---

### **Attivazione del Registro Cyramza, Dacogen, Stivarga, Eylea**

a partire dal 28/12/2016, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale CYRAMZA per la seguenti indicazione terapeutiche:

“in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine”.

“In monoterapia è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della

malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato”.

Dal 12/01/2017 è attiva, sulla piattaforma dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di Leucemia Mieloide Acuta (LAM) "de novo" o secondaria in base alla classificazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard”.

Dal 25/01/2017, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale STIVARGA per la seguente indicazione terapeutica:

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

Dal 08/01/2017 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Eylea per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento negli adulti della compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (CNV miopica)”.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/attivazione-del-registro-cyramza-28122016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-medicinale-cyramza-28122016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-%E2%80%93-medicinale-dacogen-13012017>

<http://www.aifa.gov.it/it/content/attivazione-del-registro-stivarga-26012017>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/attivazione-del-registro-stivarga-26012017>

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-eylea-18012017>

---

### **AIFA: pubblicazione schede di monitoraggio Registro Tafinlar in monoterapia o in associazione con Mekinist**

A partire dal 22/01/2017, è possibile utilizzare in regime di rimborsabilità SSN il medicinale TAFINLAR per la seguente indicazione terapeutica:

“In monoterapia o in associazione con trametinib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600”.

Nel Registro Tafinlar, in scheda di richiesta farmaco, il clinico potrà scegliere la monoterapia o l'associazione con trametinib (L. 648/96); per la terapia in associazione

la dispensazione di trametinib sarà a carico dell'azienda come uso compassionevole, fino alla chiusura del trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-tafinlar-monoterapia-o-associazione-con-m>

---

### **Aggiornamento: modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali (03/01/2017)**

Sono disponibili per i Richiedenti (Promotori/CRO) i nuovi modelli di lettera di trasmissione per la presentazione delle domande di autorizzazione di sperimentazione clinica e di emendamento sostanziale di studi clinici di fase II-III-IV .

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-modalit%C3%A0-di-esercizio-delle-funzioni-materia-di-sperimentazioni-cliniche-di--1b>

---

### **Liste di Trasparenza (aggiornamento del 16/01/2017)**

L'AIFA ha pubblicato l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 16 gennaio 2017 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 al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liste-di-trasparenza-aggiornamento-del-16012017>

---

### *Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie*

#### **Parere positivo del CHMP per alectinib nel trattamento del cancro al polmone ALK+**

Il CHMP dell'EMA ha dato parere positivo all'approvazione di alectinib per la cura dei pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule con mutazione del gene ALK (chinesi del linfoma anaplastico) che hanno sviluppato resistenza al crizotinib.

In due studi registrativi il farmaco ha dimostrato un tasso di risposta globale del 50% e 47,8%, con % più elevate nei pazienti con malattia diffusa al sistema nervoso centrale (SNC).

La durata mediana della risposta è stata nei due studi di 11,2 e 7,5 mesi. Alectinib ha dimostrato un profilo di sicurezza coerente con quello osservato in studi precedenti.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/004164/WC500218188.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004164/WC500218188.pdf)

---

**Parere UE favorevole per anticorpo monoclonale antitossina di Clostridium Difficile**

Il CHMP ha dato parere favorevole all'approvazione di bezlotoxumab, anticorpo monoclonale sviluppato per la prevenzione delle recidive di infezione da Clostridium difficile in pazienti ad alto rischio già in trattamento antibiotico.

Bezlotoxumab è un'antitossina, anticorpo monoclonale completamente umano selettivo per neutralizzare la tossina di tipo B, prevenendo il danno alla parete intestinale alla base dei sintomi quali dolori addominali e diarrea acquosa.

Bezlotoxumab viene somministrato come una singola infusione IV, avendo una emivita di quasi 3 settimane.

Gli studi MODIFY I e II, randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo sono stati condotti in pazienti con infezione da C. difficile confermata, già trattati con lo standard di cura a base di antibiotici. I pazienti arruolati hanno ricevuto una singola infusione IV (n=781) o placebo (n=773) e sono stati seguiti per 12 settimane.

L'endpoint primario era il ripetersi dell' infezione da C. difficile e l'endpoint secondario era la risposta clinica sostenuta.

Entrambi hanno dimostrato che una singola dose di bezlotoxumab era superiore al placebo nel prevenire le infezioni ricorrenti da C. difficile (p=0,0003), con una riduzione del 10% nei tassi di recidiva e un aumento del 9,7% dei tassi di guarigione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/004136/WC500216800.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004136/WC500216800.pdf)

---

**Approvazione europea per la combinazione di insulina glargine e lixisenatide**

La Commissione Europea ha approvato l'autorizzazione all'immissione in commercio di Suliqua®, nuova combinazione, a rapporto fisso, titolabile, di insulina glargine 100 Unità/mL e dell'agonista del recettore del GLP-1, lixisenatide, in monosomministrazione giornaliera, per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, in combinazione con metformina.

L'approvazione si basa sui risultati di due studi clinici di fase 3 che hanno arruolato oltre 1.900 pazienti in tutto il mondo per valutarne l'efficacia e la sicurezza in pazienti scarsamente controllati con antidiabetici orali (LixiLan-O) oppure con insulina basale (LixiLan-L).

Il farmaco sarà disponibile in due tipologie di penne pre-riempite che forniranno due diverse opzioni di dosaggio: SoloStar 10-40 somministrerà dosi da 10 a 40 unità di insulina glargine in combinazione con dosi da 5 a 20 microgrammi di lixisenatide. La penna 30-60 fornirà dosi da 30 a 60 unità di insulina glargine in combinazione con dosi da 10 a 20 microgrammi di lixisenatide.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-\\_Initial\\_authorisation/human/004243/WC500216058.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004243/WC500216058.pdf)

---

**Parere favorevole del CHMP per modifica delle indicazioni di dolutegravir in età pediatrica**

Il CHMP ha dato opinione positiva alla modifica ed estensione delle indicazioni per la riduzione dei limiti di peso corporeo ed età per dolutegravir nel trattamento di bambini e adolescenti con infezione da virus HIV.

Le variazioni indicano che la dose raccomandata per bambini di età compresa tra i 6 e i meno di 12 anni deve essere determinata in base al peso del bambino, con un *range* che va da una dose giornaliera di 20 milligrammi (una volta al giorno) per i bambini di peso compreso tra i 15 e i 20 chilogrammi, fino a 50 milligrammi per bambini di peso uguale o superiore a 40 chilogrammi.

Questa divisione in fasce nei dosaggi nasce sulla scorta delle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sulla terapia antiretrovirale per l'infezione da HIV nei neonati e nei bambini.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/002753/WC500218158.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/002753/WC500218158.pdf)

---

### **Parere UE favorevole per l'uso di pembrolizumab in prima linea nel cancro del polmone**

Il CHMP ha dato parere favorevole per l'uso di pembrolizumab per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in fase metastatica le cui cellule esprimano  $\geq 50\%$  di PD-L1 e che non abbiano mutazioni EGFR o ALK.

Il parere favorevole si basa sui dati provenienti dallo studio di Fase III Keynote-024 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 PD-L1 in  $\geq 50\%$  delle cellule.

Di quelli che hanno soddisfatto i requisiti di espressione di PD-L1, 305 sono stati randomizzati a ricevere pembrolizumab (n = 154) o la chemioterapia (n = 151; carboplatino più pemetrexed n = 67). Nel braccio trattato con la chemioterapia, 46 pazienti hanno continuato a ricevere la terapia di mantenimento con pemetrexed e altri 66 pazienti (43,7%), dopo la progressione sono passati a pembrolizumab.

Pembrolizumab è stato somministrato a una dose fissa di 200 mg per infusione endovenosa ogni 3 settimane.

Il tasso stimato di sopravvivenza globale a 6 mesi (OS) è stato dell'80,2% con pembrolizumab contro 72,4% con la chemioterapia (P = .005). La PFS mediana è stata di 10,3 mesi con pembrolizumab rispetto a 6,0 mesi con la chemioterapia (P < .001).

Il tasso di sopravvivenza libera da progressione a 6 mesi è stato del 62,1% nel braccio pembrolizumab contro il 50,3% con la chemioterapia. Il tasso di risposta obiettiva con pembrolizumab era del 44,8% rispetto al 27,8% con la chemioterapia.

Meno eventi avversi correlati al trattamento sono stati osservati con pembrolizumab rispetto alla chemioterapia (73,4% vs 90%; 26,6% vs 53,3% eventi avversi di grado da 3 a 5). 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.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/003820/WC500218016.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/003820/WC500218016.pdf)

---

**Parere positivo del CHMP per canakinumab nella sindromi da febbre periodica**

Il CHMP ha raccomandato l'approvazione europea del canakinumab per il trattamento di tre rare sindromi da febbre periodica, la TRAPS (*Tumor Necrosis Factor-Receptor Associated Periodic Syndrome*, sindrome periodica associata al recettore del fattore di necrosi tumorale), la HIDS/MKD (*Hyperimmunoglobulin D Syndrome/Mevalonate Kinase Deficiency*, sindrome da iperimmunoglobulinemia D/deficit di mevalonato chinasi) e la FMF (febbre mediterranea familiare).

Il parere positivo del CHMP si basa sui risultati dello studio di Fase III CLUSTER, che hanno dimostrato un e duraturo controllo della malattia con il canakinumab rispetto al placebo per 16 settimane.

Nell'agosto del 2016 la Commissione europea ha approvato l'estensione delle indicazioni del canakinumab al trattamento di pazienti con Malattia di Still dell'adulto, raro tipo di artrite infiammatoria.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion/human/001109/WC500218129.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/001109/WC500218129.pdf)

---

**Breakthrough Therapy Designation da parte dell'FDA per il neridronato nel trattamento della sindrome dolorosa regionale complessa**

Il neridronato ha ricevuto la *Breakthrough Therapy Designation* dell' FDA per il trattamento della Sindrome da Dolore Regionale Complesso (CRPS), patologia orfana debilitante. È il primo farmaco a ricevere tale designazione per il trattamento di questa patologia.

La *Breakthrough Therapy Designation* è supportata dai risultati di uno studio clinico di fase II, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, che ha dimostrato una riduzione significativa nel dolore e nei sintomi della CRPS.

Il farmaco ha ricevuto, da parte della FDA, la designazione *Fast Track* nell'agosto 2015 e di farmaco orfano nel marzo 2013.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=4&id=23022>

---

**MSD deposita all'FDA la prima domanda per combinazione immunoterapia con altri farmaci nel trattamento del carcinoma polmonare**

MSD ha annunciato di aver depositato all'FDA la domanda di registrazione per la prima combinazione di una immunoterapia (pembrolizumab) con altri farmaci (chemioterapia a base di pemetrexed e carboplatino).

La domanda di registrazione si riferisce alla terapia di prima linea del tumore del polmone non a piccole cellule in fase avanzata o metastatica, a prescindere dai livelli di espressione della proteina PD-L1 e senza mutazioni ALK o EGFR. L'FDA ha concesso lo status di revisione accelerata (6 mesi anziché 10) e quindi entro il prossimo 10 maggio si conoscerà la decisione dell'agenzia americana.

Il pembrolizumab in monoterapia è già stato approvato come trattamento di prima linea, per il cancro del polmone avanzato in pazienti i cui tumori hanno un alto livello ( $\geq 50\%$ ) di espressione di PD-L1. La combinazione pembrolizumab e chemio si rivolge invece a quei pazienti con minore o assente espressione di PD-L1.

Nello studio di fase II KEYNOTE 021 la coorte G, che ha reclutato 123 pazienti con tumore polmonare metastatico non-squamoso in prima linea, ha mostrato un raddoppiamento della risposta tumorale e una riduzione del rischio di progressione o di morte del 47% con pembrolizumab in combinazione a chemioterapia a base di carboplatino e pemetrexed, rispetto alla sola chemioterapia, indipendentemente dal livello di espressione di PD-L1. È attualmente in corso uno studio di fase III (Keynote-189) che valuterà 570 pazienti, è sarà completato nel mese di marzo del 2019.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.mercknewsroom.com/news-release/oncology-newsroom/merck-receives-fda-acceptance-supplemental-biologics-license-applicat>

---

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di gennaio 2017)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento elenchi Centri prescrittori a seguito di nuove indicazioni terapeutiche medicinali "Cosentyx" ( p.a. secukinumab), " Revlimid" ( p.a. lenalidomide) e altri (DGR 1181/16)	Liguria	Delibera Giunta Regionale	1181	Dicembre	2016
Prontuario Terapeutico Regionale - Aggiornamento del PTR di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 106 del 28.09.2016	Abruzzo	Determinazione	139	Gennaio	2017
Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PDTA) del carcinoma mammario della Regione Marche	Marche	Delibera Giunta Regionale	14	Gennaio	2017
Istituzione gruppo monitoraggio regionale del "Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del paziente affetto da malattia HIV/AIDS" approvato con DCA n. 69 del 15.07.2016	Campania	Decreto Dirigenziale	2	Gennaio	2017
Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale secondo le indicazioni dell'Agenzia italiana del farmaco – AIFA	P.A. Bolzano	Decreto Assessorile	24968	Gennaio	2017
Elenco dei centri regionali abilitati alla formulazione di diagnosi e piano terapeutico	Piemonte	Comunicato	17.01.2017	Gennaio	2017
DGR n. 984/2016 e DGR n. 1706/2016. Approvazione delle modalità di funzionamento della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) (dd 4/17)	Puglia	Determinazione	4	Gennaio	2017
Determinazioni AlFA n. 968/2016, n. 978/2016 e n. 1003/2016 in merito alla specialità medicinale Humira (adalimumab). Integrazione centro prescrittore Idrosadenite Suppurativa (HS)	Puglia	Circolare	17.01.2017	Gennaio	2017
Determina AIFA 29/07/2010 - nota 39 – Modifica della composizione della Commissione Regionale dell'Ormone Somatotropo (GH)	Marche	Decreto Dirigenziale	2	Gennaio	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano ARZERRA® (Ofatumumab) per l'indicazione "in combinazione con clorambucile o bendamustina nel trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica (LCC) che non sono stati trattati	Sardegna	Determinazione	4	Gennaio	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano REVLIMID® (Lenalidomide) per l'indicazione "trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono	Sardegna	Determinazione	5	Gennaio	2017

eleggibili al trapianto”					
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano AVASTIN® (Bevacizumab) per l'indicazione "trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico, 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	Sardegna	Determinazione	6	Gennaio	2017
Centri abilitati alla prescrizione del p.a. pembrolizumab - Aggiornato al 10/01/2017	Sicilia	Comunicato	10.01.2017	Gennaio	2017
Centri abilitati alla prescrizione del p.a. nivolumab - Aggiornato al 10/01/2017	Sicilia	Comunicato	11.01.2017	Gennaio	2017
Centri abilitati alla prescrizione del p.a. carflizomib - Aggiornato al 11/01/2017	Sicilia	Comunicato	10.01.2017	Gennaio	2017
Aggiornamento parziale del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla DGR n. 56/94 del 29 dicembre 2009	Sardegna	Decreto Assessorile	1	Gennaio	2017

Fonte della tabella: Azygos srl

## SIF Novità Regolatorie n°28 - Gennaio 2017 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](http://www.sifweb.org) informazioni precise ed aggiornate, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Ricezione newsletter**

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

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

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

### **Società Italiana di Farmacologia**

Segreteria Organizzativa: Viale Abruzzi 32 - 20131 Milano - Sede operativa: Via Giovanni Pascoli 3 - 20129 Milano

Tel 02 29520311 - Fax 02 29520179 - Sito Web: <http://www.sifweb.org> - E-mail: [sif.informazione@segr.it](mailto:sif.informazione@segr.it); [sif.farmacologia@segr.it](mailto:sif.farmacologia@segr.it).