
**SIF Novità Regolatorie
Numero 41**

Marzo 2018

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

<i>Attivazione del Registro Darzalex®</i>	<i>2</i>
<i>Uso off-label dei farmaci per le cure palliative nelle popolazioni pediatrica e adulta</i>	<i>2</i>
<i>Chiusura Registro di monitoraggio ZINBRYTA®.....</i>	<i>3</i>
<i>Aggiornamento Piano Terapeutico incretine</i>	<i>3</i>
<i>Modifiche Registro Abraxane®.....</i>	<i>3</i>
<i>Chiusura Registri di monitoraggio Colite Ulcerosa</i>	<i>3</i>
<i>Esclusione del medicinale Soliris® dalla L. 648/96.....</i>	<i>4</i>
<i>Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari.....</i>	<i>4</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</i>	<i>4</i>
<i>Parere favorevole del CHMP per la prevenzione di infarti e ictus con evolocumab.....</i>	<i>4</i>
<i>Seconda bocciatura del CHMP per l'antitumorale plitidepsina.....</i>	<i>5</i>
<i>La Commissione Europea ha approvato il vaccino Shingrix® per la prevenzione del fuoco di Sant'Antonio (Herpes Zoster) e della nevralgia post-erpetica (PHN).....</i>	<i>5</i>
<i>Parere positivo del CHMP dell'associazione dolutegravir/rilpivirina per il trattamento dell'HIV.....</i>	<i>5</i>
<i>Parere positivo del CHMP per rucaparib per il trattamento del tumore dell'ovaio.....</i>	<i>6</i>
<i>Parere negativo del CHMP per abaloparatide.....</i>	<i>6</i>
<i>Trattamento del tumore del rene: parere favorevole del CHMP per cabozantinib in prima linea.....</i>	<i>7</i>
<i>Approvazione FDA per abemaciclib per il trattamento del carcinoma della mammella</i>	<i>7</i>
<i>FDA approva la somministrazione di nivolumab ogni 4 settimane</i>	<i>8</i>
<i>L'FDA approva ibalizumab per i casi più difficili di infezione da HIV.....</i>	<i>8</i>
<i>Prontuari regionali.....</i>	<i>9</i>
<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Marzo 2018).....</i>	<i>9</i>

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

Attivazione del Registro Darzalex®

A partire dal 21/03/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Darzalex per la seguente indicazione terapeutica: *“in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso almeno un inibitore del proteosoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia”*.

Il registro disponibile *online* presenta una variazione in richiesta farmaco (RF) rispetto alla scheda cartacea precedentemente pubblicata: ciascuna RF ha una durata fissa di 28 gg, ma, in base allo schema posologico selezionato, varia il numero di somministrazioni contenute in ciascuna singola RF. La scheda modificata è riportata nella lista dei Registri attivi.

I dati relativi al periodo che va dal 18/07/2017 al 20/03/2018 dovranno essere trasferiti nella piattaforma web con la data effettiva di inizio trattamento e la compilazione delle singole prescrizioni e dispensazioni finora somministrate.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-darzalex-21032018>

Uso off-label dei farmaci per le cure palliative nelle popolazioni pediatrica e adulta

Le cure palliative mirano a garantire il controllo dei sintomi e la miglior qualità di vita possibile per i pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più ai trattamenti specifici.

Ad oggi, nella pratica clinica, i trattamenti farmacologici palliativi, seppur basati su pratiche consolidate e linee guida scientifiche di medicina palliativa, sono spesso impiegati in regime di *off-label* poiché risulta particolarmente complesso condurre studi randomizzati controllati in popolazioni fragili quali quelle rappresentate da adulti e bambini nella fase terminale della vita.

Pertanto, l'impiego di medicinali *off-label* rappresenta, in taluni casi, l'unica possibilità terapeutica in assenza di alternative autorizzate. Tale approccio comporta l'assunzione di responsabilità diretta da parte del medico prescrittore ma anche la necessità di compartecipazione informata dei pazienti e dei loro familiari ed effetti sulla rimborsabilità di tali approcci.

L' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato dei documenti stilati dal tavolo di lavoro composto dalla Società Italiana di Cure Palliative e dall'AIFA, relativi alle evidenze scientifiche disponibili a supporto dei medicinali più frequentemente utilizzati *off-label* nell'ambito delle cure palliative, rispettivamente nelle popolazioni pediatrica e adulta.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/uso-label-dei-farmaci-le-cure-palliative-nelle-popolazioni-pediatria-e-adulta>

Chiusura Registro di monitoraggio ZINBRYTA®

In seguito alla sospensione con effetto immediato dell’A.I.C. del medicinale Zinbryta®, a partire dal 16/03/2018 il monitoraggio del Registro in oggetto è da considerarsi chiuso.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-zinbryta-16032018>

Aggiornamento Piano Terapeutico incretine

Con Determina AIFA 2037/2017, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 6 del 09/01/2018, è stato aggiornato il Piano Terapeutico per l’utilizzo appropriato dei farmaci “incretino-mimetici” nel diabete tipo 2.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/aggiornamento-pt-incretine-14032018>

Modifiche Registro Abraxane®

Al fine di garantire una gestione del monitoraggio del medicinale più flessibile e maggiormente aderente alla pratica clinica, sono state apportate nel Registro *web-based* Abraxane® le seguenti modifiche:

- eliminazione dei controlli temporali “intra-ciclo”: sono stati eliminati i calcoli effettuati in automatico dal sistema per il conteggio delle somministrazioni (giorno 1, 8, 15) riferite allo stesso ciclo;
- aggiunta di un campo in prescrizione: in fase di prescrizione il clinico deve indicare quale ciclo sta somministrando, pertanto ogni ciclo avrà massimo 3 prescrizioni;
- eliminazione delle rivalutazioni obbligatorie dopo la seconda: rimane l’obbligatorietà di effettuare la prima rivalutazione a 8 settimane e la seconda a 16 settimane dall’inizio del trattamento.

Si specifica che le modifiche sopra descritte hanno effetto retroattivo, pertanto anche i trattamenti già inseriti a sistema potranno proseguire utilizzando le nuove impostazioni.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/modifiche-registro-abraxane-07032018>

Chiusura Registri di monitoraggio Colite Ulcerosa

A seguito della pubblicazione della Determina n. 279/2018 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 53 del 05/03/2018, a partire dal 04/04/2018 terminerà il monitoraggio dei seguenti Registri per l’indicazione terapeutica Colite Ulcerosa:

- HUMIRA
- INFLECTRA
- REMICADE
- SIMPONI

Si specifica che, per i pazienti registrati prima del 04/04/2018, il monitoraggio dovrà proseguire con la stessa modalità fino al termine del trattamento iniziato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registri-di-monitoraggio-colite-ulcerosa-06032018>

Esclusione del medicinale Soliris® dalla L. 648/96

Nella Gazzetta Ufficiale GU n. 69 del 23/03/2018 è stata pubblicata la Determina AIFA di esclusione del medicinale Soliris® (eculizumab) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 648/96.

Pertanto, a partire dal 24/03/2018 non è più possibile registrare sul Registro di Monitoraggio AIFA nuovi pazienti per la seguente indicazione: *“trattamento dell'emolisi intravascolare dei pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che non abbiano ricevuto in precedenza trasfusioni”*.

In ogni caso, per i pazienti già registrati ai sensi della L.648/96, il monitoraggio dovrà proseguire con la stessa modalità fino al termine del trattamento iniziato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Soliris_EPN_GUn.69_Esclusione648.pdf

Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari

L'AIFA ha pubblicato il secondo *Position Paper* sui farmaci biosimilari attraverso il quale viene diffusa la posizione ufficiale dell'Agenzia in tema di biosimilari: per la sua stesura è stata avviata una consultazione pubblica, grazie alla quale sono stati analizzati circa 200 commenti ricevuti da società scientifiche, commissioni Regionali e aziende ospedaliere, operatori sanitari, associazioni di pazienti e della società civile, associazioni di categoria industriale e aziende farmaceutiche.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/melazzini-%E2%80%99Ci-biosimilari-sono-sicuri-efficaci-e-controllati%E2%80%9D-presentato-ieri-il-secondo-po-0>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie**Parere favorevole del CHMP per la prevenzione di infarti e ictus con evolocumab**

Il CHMP dell'Agenzia Europea per i Medicinali ha dato parere positivo per una nuova indicazione di evolocumab nei pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica accertata (infarto del miocardio, ictus o arteriopatia periferica) per ridurre il rischio cardiovascolare, riducendo i livelli di colesterolo LDL. L'Autorità Regolatoria ha infatti riconosciuto i risultati positivi dello studio FOURIER sugli *outcome* cardiovascolari di evolocumab e include dati sulla riduzione e sulla prevenzione addizionale di infarti, ictus e rivascolarizzazioni coronariche in aggiunta alla terapia con statine alla dose massima tollerata.

Lo studio sugli *outcome* cardiovascolari di evolocumab ha mostrato riduzioni del 27% del rischio di infarti, del 21% del rischio di ictus e del 22% delle procedure di rivascolarizzazione coronarica nei pazienti trattati con evolocumab e con statine rispetto ai pazienti trattati con placebo e con statine per una durata mediana di 26 mesi

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003766/smops/Positive/human_smop_001272.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Seconda bocciatura del CHMP per l'antitumorale plitidepsina

La plitidepsina, un agente antitumorale sperimentale di origine marina, originariamente ottenuto dall'ascidacea della specie *Aplidium albicans*, è attualmente in fase di sviluppo clinico per i tumori del sangue. In particolare, gli studi effettuati sono uno studio di fase III su mieloma multiplo recidivante o refrattario, uno studio di Fase Ib su mieloma multiplo recidivante o refrattario come farmaco concomitante in tripla associazione con bortezomib e desametasone uno studio di fase II su Linfoma a cellule T angioimmunoblastico recidivante o refrattario. La plitidepsina ha ricevuto dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dalla FDA la designazione di farmaco orfano.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004354/WC500240754.pdf

La Commissione Europea ha approvato il vaccino Shingrix® per la prevenzione del fuoco di Sant'Antonio (Herpes Zoster) e della nevralgia post-erpetica (PHN)

Shingrix® è un vaccino somministrato per via intramuscolare in due dosi con un intervallo da due a sei mesi tra le dosi per la prevenzione dell'Herpes Zoster e delle complicanze correlate negli adulti immunocompetenti di età pari e superiore ai 50 anni. Shingrix è il primo vaccino per l'Herpes Zoster che combina un antigene non vivo, per stimolare una risposta immunitaria mirata, con un adiuvante specificamente disegnato per indurre una forte e sostenuta risposta immunitaria.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/02/news_detail_002903.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1%20

Parere positivo del CHMP dell'associazione dolutegravir/rilpivirina per il trattamento dell'HIV

Il CHMP ha espresso parere positivo all'approvazione di Juluca®, il primo regime anti HIV contenente due farmaci (già precedentemente approvati) e indicato per trattare pazienti adulti con il virus dell'HIV-1 nei quali il virus sia stato soppresso (RNA HIV-1 inferiore a 50 copie per mL) in regime antiretrovirale regolare da almeno sei mesi, senza precedenti insuccessi terapeutici e senza resistenze note o sospette associate a qualsiasi inibitore non nucleosidico della transcriptasi inversa o inibitore dell'integrasi.

La sicurezza e l'efficacia del farmaco negli adulti sono state valutate in due studi clinici (SWORD 1 e SWORD 2) che hanno arruolato 1024 pazienti che avevano precedentemente raggiunto la soppressione virologica con un regime antiretrovirale a tre o quattro farmaci (basato su inibitore dell'integrasi, inibitore non nucleosidico della transcriptasi inversa o inibitore delle proteasi). I pazienti sono stati randomizzati per rimanere nel regime a tre o quattro farmaci o per passare al regime costituito da dolutegravir e rilpivirina. L'endpoint primario era la proporzione di pazienti con concentrazioni plasmatiche di HIV-1 RNA. Dopo 48 settimane di trattamento, il regime costituito da dolutegravir e rilpivirina è risultato non-inferiore nel mantenimento della soppressione virale rispetto al regime costituito da tre o quattro farmaci, in entrambe le analisi di gruppo e individuali. Le percentuali di soppressione virologica sono risultate simili in entrambi i bracci di trattamento. La durata mediana del trattamento antiretrovirale era di cinque anni al momento dell'arruolamento negli studi.

Gli eventi avversi più comunemente riportati (>5%) nel gruppo dolutegravir e rilpivirina sono stati nasofaringite, cefalea, diarrea e infezioni del tratto respiratorio superiore. Gli studi sono ancora in corso per le osservazioni sino a 148 settimane.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004427/smops/Positive/human_smop_001278.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Parere positivo del CHMP per rucaparib per il trattamento del tumore dell'ovaio

Il CHMP ha espresso parere positivo all'approvazione dell'anti PARP rucaparib, che sarà posto in commercio con il marchio Rubraca®, per il trattamento in monoterapia del carcinoma ovarico epiteliale ricorrente, del cancro alle tube di Falloppio o peritoneale primario che presentino mutazioni del gene BRCA (germinali o somatiche) in donne già precedentemente trattate con due o più regimi chemioterapeutici a base di platino e che siano platino sensibili ma non più in grado di tollerarli.

Rubraca® è un farmaco ad uso orale, disponibile in compresse da somministrare due volte al giorno (due compresse alla volta); è un inibitore della polimerasi (PARP1, PARP2 e PARP3) dell'ADP-ribosio. Una percentuale tra il 15 e il 20% delle pazienti con carcinoma ovarico presenta una mutazione del gene BRCA. La sicurezza e l'efficacia di rucaparib sono state studiate in due studi clinici a braccio singolo cui hanno partecipato 106 donne con tumore ovarico avanzato BRCA-mutato, precedentemente trattate con due o più regimi chemioterapici. Nel 54% delle pazienti che hanno ricevuto rucaparib si è assistito ad una regressione totale o parziale del tumore della durata mediana di 9,2 mesi. Gli effetti indesiderati più comuni di rucaparib comprendono nausea, affaticamento, vomito, anemia, dolore addominale, disgeusia, costipazione, inappetenza, diarrea, trombocitopenia e problemi di respirazione. Lo stesso è inoltre associato a rischi gravi, come la sindrome mielodisplastica e danno fetale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004272/smops/Positive/human_smop_001275.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Parere negativo del CHMP per abaloparatide

Abaloparatide è una molecola di 34 amminoacidi ed è la rielaborazione biotecnologica dell'ormone PTHrP (peptide correlato al paratormone). La minore affinità di legame di abaloparatide, rispetto a teriparatide per il recettore per il PTH, gli conferisce particolari caratteristiche di farmacodinamica, determinando un maggior effetto anabolizzante senza stimolare il riassorbimento osseo.

Il CHMP ha espresso parere non favorevole all'impiego del farmaco a seguito del bilancio non positivo tra efficacia e sicurezza del farmaco. Lo stesso è stato invece approvato negli USA nell'aprile del 2017 con il marchio Tymlos®. In Usa l'indicazione approvata si riferisce al trattamento delle donne in postmenopausa con osteoporosi ad alto rischio di frattura, fattori di rischio multipli per frattura, o pazienti che hanno fallito o sono intolleranti ad altre terapie disponibili per l'osteoporosi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004157/WC500246387.pdf

Trattamento del tumore del rene: parere favorevole del CHMP per cabozantinib in prima linea

Il CHMP ha espresso parere favorevole raccomandando l'approvazione per cabozantinib per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio "intermediate o poor".

Il parere positivo del CHMP segue l'approvazione da parte dell'EMA nel 2016 del trattamento del carcinoma a cellule renali avanzato dopo una precedente terapia target verso VEGF.

Lo studio CABOSUN (studio randomizzato, in aperto, controllato vs farmaco attivo, di fase II, che ha arruolato 157 pazienti) ha dimostrato un prolungamento della sopravvivenza libera da progressione (PFS) con cabozantinib in pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio intermediate o *poor naïve* alla terapia.

I pazienti sono stati randomizzati 1:1 a ricevere cabozantinib (60 mg una volta al giorno) o sunitinib (50 mg una volta al giorno con schedula 4 settimane on/2 off). *Endpoint* primario era la PFS; *endpoint* secondari erano la sopravvivenza globale e il tasso di risposta obiettiva. I pazienti eleggibili dovevano avere carcinoma renale a cellule chiare localmente avanzato o metastatico, *performance status* ECOG 0 -2 e categoria di rischio *intermediate o poor* secondo i criteri IMDC (*International Metastatic RCC Carcinoma Database Consortium*). Sono stati esclusi dallo studio i pazienti sottoposti a un precedente trattamento sistemico per il carcinoma a cellule renali. L'incidenza di eventi avversi tra cabozantinib e sunitinib erano comparabili. Lo studio ha dimostrato che cabozantinib dimostra, in monoterapia, un'efficacia clinica superiore a sunitinib in questa categoria di pazienti secondo i criteri IMDC.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004163/smops/Positive/human_smop_001281.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Approvazione FDA per abemaciclib per il trattamento del carcinoma della mammella

L'FDA ha approvato l'impiego di abemaciclib per il trattamento in prima linea delle donne in post-menopausa con tumore al seno metastatico o avanzato positivo al recettore ormonale (HR), HER2-negativo, in combinazione con un inibitore dell'aromatasi.

L'approvazione si basa sui dati dello studio di fase III MONARCH 3, in cui l'aggiunta di abemaciclib all'anastrozolo o al letrozolo ha ridotto il rischio di progressione o morte del 46% rispetto al solo inibitore non steroideo dell'aromatasi (sopravvivenza mediana senza progressione è stata di 28,2 mesi contro 14,8 mesi).

L'evento avverso più comune associato all'uso di abemaciclib è stata la diarrea, principalmente di grado ½, che si è verificata nell'81,3% delle pazienti trattate rispetto al 29,8% dei controlli.

Oltre alla diarrea, era comune anche la neutropenia, nel 41,3% dei pazienti trattati con abemaciclib rispetto all'1,9% nel braccio di controllo. Solo un paziente del braccio abemaciclib ha sviluppato neutropenia febbrile.

Nel settembre 2017, l'FDA aveva approvato l'uso di abemaciclib in combinazione con il fulvestrant nelle donne con cancro al seno avanzato o metastatico HR+/HER2- con progressione della malattia dopo la terapia endocrina, e in monoterapia per i pazienti con tumore al seno HR+/HER2- con malattia metastatica che hanno precedentemente ricevuto terapia endocrina e chemioterapia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm598404.htm>

FDA approva la somministrazione di nivolumab ogni 4 settimane

L'FDA ha approvato un nuovo schema di somministrazione nivolumab portandolo a una volta ogni 4 settimane per la maggior parte delle indicazioni approvate, che includono il melanoma metastatico, il cancro polmonare metastatico non a piccole cellule e il carcinoma renale, accorciando anche il tempo di infusione (30 minuti).

La dose passa da 240 mg ogni 2 settimane a 480 mg ogni 4 settimane. Il medico e il paziente potranno quindi scegliere lo schema più adatto alla malattia e ai bisogni del singolo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/125554s048s049s050s051s052s061s062s064s065s066lbl.pdf

L'FDA approva ibalizumab per i casi più difficili di infezione da HIV

L'FDA ha approvato ibalizumab, il primo di una nuova classe di composti che hanno come target la proteina CD4 delle cellule T per inibire il processo di ingresso virale nella cellula. Si tratta di un anticorpo monoclonale da utilizzare per via endovenosa ogni due settimane, indicato per gli adulti con infezione HIV multifarmaco-resistente che in precedenza non hanno risposto ad altri agenti e che hanno esaurito le possibilità di trattamento.

Lo studio di fase III ha arruolato 40 pazienti affetti da HIV con precedenti regimi antiretrovirali falliti; un terzo dei pazienti era resistente a quattro o più classi di antiretrovirali e il 15% era resistente a tutte le classi.

Quasi la totalità dei pazienti, che hanno completato lo studio di fase III della durata di 24 settimane ha proseguito il trattamento nello studio fino alla 48a settimana. Il 59% di questi pazienti era altamente resistente a ≥ 3 di antiretrovirali, il 33% a ≥ 4 antiretrovirali e il 7% era resistente a tutti gli antiretrovirali provati.

Ibalizumab, in aggiunta al regime farmacologico ottimizzato, è stato ben tollerato da tutti i pazienti partecipanti allo studio.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm599657.htm>

Prontuari regionali

Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Marzo 2018)

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero
Regime di fornitura e modalità di dispensazione del farmaco UPTRAVI (selexipag)	Marche	Circolare	19/03/2018
Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco eltrombopag (Revolade®) indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non	Veneto	Decreto Dirigenziale	36
Aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione, applicazione e gestione dei microinfusori per la terapia insulinica nell'ambito dei relativi Protocolli regionali a favore dei pazienti adulti e pediatrici affetti da diabete di tipo 1	Veneto	Delibera Giunta Regionale	222
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sebelipasi alfa (Kanuma®) indicato per la Terapia Enzimatica Sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti di tutte le età affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale	Veneto	Decreto Dirigenziale	35
Aggiornamento n. 8 contenuta della TABELLA 1 contenuta nella DGR n. 881/2015 e s.m.i - Accordo per la distribuzione per conto	Marche	Decreto Dirigenziale	21
Approvazione dell'Accordo con Federfarma relativo alla distribuzione dei presidi per l'autocontrollo della glicemia	Sicilia	Decreto Assessoriale	07/03/2018
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano NPLATE® (romiplostim), per l'indicazione "trattamento della porpora trombocitopenica autoimmune (PTI) cronica in pazienti adulti che sono refrattari ad altri trattamenti"	Sardegna	Determinazione	211
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano OCALIVA® (acido obeticolico), per l'indicazione "Colangite biliare primitiva in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA)"	Sardegna	Determinazione	213
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano VIDAZA® (azacitidina), per l'indicazione "trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM)"	Sardegna	Determinazione	210
Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale secondo le indicazioni dell'AIFA	P.A. Bolzano	Decreto Assessoriale	3436
Nuovi farmaci per il trattamento dell'epatite C cronica. Individuazione Centri specialistici aziendali - Integrazione	Piemonte	Determinazione	84
Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (versione 6.0). Integrazione D.D. 151/2017, D.D. 230/2017, D.D. 307/2017, D.D. 415/2017 e D.D. 484/2017	Puglia	Determinazione	53

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero
Definizione della rete regionale dei centri di senologia dell'Emilia-Romagna, in attuazione della dgr 2040/2015	Emilia Romagna	Delibera Giunta Regionale	345
Determinazione AlFA n. 223/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Entresto (sacubitril/valsartan). Ricognizione e aggiornamento centri prescrittori	Puglia	Circolare	06.03.2018

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°41 - Marzo 2018 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), Daniela C. Vitale (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@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; sif.farmacologia@segr.it.