

SIF Novità Regolatorie Numero 42

Aprile 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>Chiusura Managed Entry Agreements (MEA) registro TARCEVA®.....</i>	<i>2</i>
<i>Chiusura Registro di monitoraggio NEXAVAR® (RCC).....</i>	<i>2</i>
<i>Modalità di richiesta d'importazione dall'estero del medicinale Truxima® a seguito di carenza sul territorio nazionale.....</i>	<i>2</i>
<i>Lista di trasparenza - aggiornamento.....</i>	<i>3</i>
<i>Chiusura Managed Entry Agreement (MEA) registro DARZALEX®.....</i>	<i>3</i>
<i>Attivazione del Registro DARZALEX® in associazione.....</i>	<i>3</i>
<i>Pubblicazione schede di monitoraggio e attivazione piattaforma web Registro VOSEVI®</i>	<i>4</i>
<i>Cessazione permanente della commercializzazione in Italia di Zovirax® unguento oftalmico 3%</i>	<i>4</i>
<i>Elenchi dei farmaci innovativi.....</i>	<i>4</i>
<i>Modalità di richiesta d'importazione dall'estero a seguito di carenza del medicinale BOOSTRIX TETRA®</i>	<i>4</i>
<i>Modalità di richiesta d'importazione dall'estero a seguito di carenza del medicinale Oralair®....</i>	<i>5</i>
<i>Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Avastin® (DME) L.648/96</i>	<i>5</i>
<i>AIFA approva la rimborsabilità del farmaco orale apremilast per il trattamento della psoriasi ...</i>	<i>5</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</i>	<i>6</i>
<i>Anakinra approvato in Europa per la malattia di Still.....</i>	<i>6</i>
<i>Approvazione europea per denosumab per la prevenzione delle lesioni ossee nel mieloma multiplo</i>	<i>6</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>7</i>
<i>Emicizumab designato farmaco innovativo per i pazienti con emofilia A senza inibitori.....</i>	<i>7</i>
<i>Leucemia mieloide cronica, via libera FDA a nilotinib in età pediatrica.....</i>	<i>7</i>
<i>Depositata domanda FDA per approvazione di amikacina liposomiale per le infezioni polmonari non tubercolari (NTM).....</i>	<i>8</i>
<i>Prontuari regionali.....</i>	<i>9</i>
<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Aprile 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

Chiusura Managed Entry Agreements (MEA) registro TARCEVA®

Con la Determinazione AIFA n. 408 in GU n. 78 del 04/04/2018, l'AIFA ha disposto che, a partire dal 05/04/2018, non saranno più attive le procedure di condivisione del rischio per il registro TARCEVA® per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *Trattamento di pazienti in prima linea affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR;*
- *Trattamento di pazienti affetti da NSCLC avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico.*

Si specifica che le procedure di applicazione degli accordi rimarranno attive per i trattamenti con data di “prima dispensazione farmaco” antecedente al 05/04/2018. Pertanto saranno rimborsabili le confezioni dispensate successivamente al 05/04/2018 solo se riferite ad un trattamento la cui prima dispensazione è antecedente a tale data.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_408-2018_Tarceva.pdf

Chiusura Registro di monitoraggio NEXAVAR® (RCC)

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 79 del 05/04/2018 della Determina n. 411/2018, a partire dal 06/04/2018 termina il monitoraggio del Registro NEXAVAR® (RCC) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- *Trattamento di pazienti con carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato (stadio IV) dopo fallimento terapeutico ad una precedente terapia a base di interferone alfa o interleuchina-2, o che sono considerati non idonei a ricevere tale terapia;*
- *Trattamento dell'epatocarcinoma*

Si specifica che, per i pazienti registrati prima del 06/04/2018, 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/sites/default/files/Determina_411-2018_Nexavar.pdf

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-nexavar-epatocarcinoma-06042018>

Modalità di richiesta d'importazione dall'estero del medicinale Truxima® a seguito di carenza sul territorio nazionale

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha reso disponibili aggiornamenti relativi al medicinale Truxima®, non reperibile sul territorio nazionale per il quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta dell'Azienda.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/determina_TRUXIMA.pdf

Lista di trasparenza - aggiornamento

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 17 aprile 2018.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/liste-di-trasparenza-aggiornamento-del-17042018>

Chiusura Managed Entry Agreement (MEA) registro DARZALEX®

A seguito della pubblicazione della Determinazione AIFA n. 616 nella GU n. 90 del 18/04/2018, la procedura di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio non sarà più attiva per il registro DARZALEX® a partire dal 19/04/2018 per la seguente indicazione:

- indicato, in monoterapia, per 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.

La procedura di applicazione dell'accordo rimarrà attiva per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco antecedente al 19/04/2018. Pertanto saranno rimborsabili le confezioni dispensate successivamente al 19/04/2018 solo se riferite ad un trattamento la cui prima dispensazione è antecedente a tale data.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_616-2018_Darzalex.pdf

Attivazione del Registro DARZALEX® in associazione

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA n. 616 nella GU n. 90 del 18/04/2018, a partire dal 19/04/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale DARZALEX® per la seguente indicazione terapeutica:

- in combinazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia.

Inoltre, a partire dalla medesima data, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale DARZALEX®.

Si specifica che, per l'indicazione sopra riportata, è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

Infine, si evidenzia che il registro DARZALEX® per l'indicazione *“trattamento, in monoterapia, 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”*, rimarrà disponibile sulla piattaforma AIFA per permettere la registrazione sul Registro web sia di pazienti già trattati in modalità cartacea, sia dei nuovi pazienti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-darzalex-associazione-19042018>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-darzalex-19042018>

Pubblicazione schede di monitoraggio e attivazione piattaforma web Registro VOSEVI®

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA n. 617 nella GU n. 90 del 18/04/2018, a partire dal 19/04/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale VOSEVI® per la seguente indicazione terapeutica:

- Trattamento dell'infezione da virus dell'epatite C cronica (chronic hepatitis C, HCV) negli adulti.

Si specifica che per il medicinale in oggetto è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi non oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

Inoltre, a partire dal 19/04/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale VOSEVI®

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina_617-2018_Vosevi.pdf

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-vosevi-19042018>

Cessazione permanente della commercializzazione in Italia di Zovirax® unguento oftalmico 3%

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha comunicato la cessazione permanente della commercializzazione in Italia di Zovirax® unguento oftalmico 3% (aciclovir) a seguito di richiesta da parte dell'Azienda produttrice.

L'Azienda infatti cesserà la produzione e la fornitura di Zovirax® unguento oftalmico a livello globale entro la fine del terzo trimestre del 2018. Questa decisione non è stata presa per motivi di sicurezza.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/DHCPL_Zovirax_20.04.2018.pdf

Elenchi dei farmaci innovativi

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato gli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 402, 403 e 404, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di Bilancio 2017) e ss.mm.ii. e ai sensi dell'articolo 10, comma 2, Legge 8 novembre 2012, n. 189, come definito dall'art.1 comma 1 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/CSR).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/elenco-aggiornato-farmaci-innovativi-0>

Modalità di richiesta d'importazione dall'estero a seguito di carenza del medicinale BOOSTRIX TETRA®

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili aggiornamenti relativi al medicinale BOOSTRIX TETRA®, non reperibile sul territorio nazionale per il quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta dell'azienda.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Imp_P_BOOSTRIX_TETRA_23.04.2018.pdf

Modalità di richiesta d'importazione dall'estero a seguito di carenza del medicinale Oralair®

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili aggiornamenti relativi al medicinale Oralair®, non reperibile sul territorio nazionale per il quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta dell'azienda.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Imp_P_ORALAIR_23.04.2018.pdf

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Avastin® (DME) L.648/96

A seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale n. 89 del 17/04/2018 della Determina AIFA n. 611/2018, a partire dal 18/04/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, il medicinale AVASTIN® per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico (DME), limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal SSN, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella determina.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la suddetta modalità temporanea, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma *web*, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

Infine, sarà possibile anticipare la registrazione della scheda Anagrafica dei pazienti sulla piattaforma *web*. Una volta compilata la scheda Anagrafica, il sistema genererà un codice identificativo univoco con il quale sarà possibile rintracciare il paziente, al momento dell'attivazione del registro *web* ai fini dell'inserimento dei dati raccolti in modalità cartacea.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Determina-611-2018_bevacizumab_Avastin.pdf

AIFA approva la rimborsabilità del farmaco orale apremilast per il trattamento della psoriasi

L'AIFA ha approvato la rimborsabilità di apremilast nell'indicazione psoriasi cronica a placche, da moderata a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA) e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato (Gazzetta Ufficiale n. 80 del 6 Aprile 2018). Apremilast è già rimborsato in Italia per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti che abbiano risposto in modo inadeguato, o siano risultati intolleranti alla terapia con almeno due DMARDs convenzionali e nei quali l'uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.

I risultati degli studi di fase III, in doppio cieco, *Efficacy and Safety Trial Evaluating the Effects of Apremilast in Psoriasis* (ESTEEM) 1 e 2, hanno dimostrato l'efficacia di apremilast nel ridurre la gravità della psoriasi a placche a 16 settimane, con risposte mantenute fino a 52 settimane, nel trattare aree difficili quali cuoio capelluto, unghie, superfici palmo-plantari e nel controllare prurito e artrite psoriasica.

Gli studi ESTEEM 1 e 2 sono studi registrativi di fase III randomizzati, controllati con placebo, in pazienti con diagnosi, da almeno 12 mesi prima dello screening, di psoriasi a placche da moderata a grave e candidati a fototerapia e/o terapia sistemica. Circa 1.250 pazienti sono stati randomizzati 2:1 per ricevere apremilast 30 mg due volte al giorno o placebo dopo un iniziale periodo di titolazione di cinque giorni per le prime 16 settimane, seguito da una fase di mantenimento nelle settimane 16-32, in cui i pazienti con placebo sono passati ad apremilast 30 mg due volte al giorno fino alla settimana 32. Il programma prevedeva inoltre una fase randomizzata di sospensione della terapia tra le settimane 32-52 basata sull'iniziale randomizzazione ad apremilast e sulla risposta PASI (*Psoriatic Area and Severity Index*) per i pazienti rispondenti alla terapia. Circa il 30% dei pazienti aveva ricevuto precedentemente fototerapia e il 54% terapia sistemica convenzionale e/o terapia biologica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Anakinra approvato in Europa per la malattia di Still

La Commissione Europea ha approvato l'impiego di anakinra nel trattamento della malattia di Still (artrite idiopatica giovanile sistemica o malattia di Still dell'adulto), malattia rara di natura auto-infiammatoria che colpisce sia i bambini che gli adulti, associata a febbre elevata intermittente, una tipica eruzione cutanea transitoria, artrite, linfadenopatia, epato-splenomegalia e sierosite.

Anakinra è un antagonista del recettore dell'interleuchina 1 ed è già indicato in pazienti adulti per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in associazione con metotrexato. Inoltre, è indicato in adulti, adolescenti, bambini e infanti di età ≥ 8 mesi con un peso corporeo ≥ 10 kg per il trattamento delle Sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000363/smps/Positive/human_smop_001257.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Approvazione europea per denosumab per la prevenzione delle lesioni ossee nel mieloma multiplo

La Commissione Europea ha approvato denosumab per la prevenzione degli eventi scheletrici, definiti come fratture patologiche, radioterapia su un segmento osseo, chirurgia ortopedica, compressione midollare e ipercalcemia che riguardano oltre il 90% dei pazienti affetti da mieloma multiplo.

L'approvazione europea si basa su dati provenienti dallo studio di fase III su 1.718 pazienti in cui il farmaco ha dimostrato la non inferiorità rispetto all'acido zoledronico ritardando il tempo al primo evento (P per non inferiorità = 0,010). Nel gennaio 2018, la FDA aveva approvato il denosumab in questo contesto.

Prevenire le complicanze ossee è un aspetto critico della cura dei pazienti affetti da mieloma multiplo, perché questi eventi possono portare a una morbidità significativa. Le attuali opzioni di trattamento sono limitate ai bifosfonati, compreso l'acido zoledronico, con eliminazione renale. Circa il 60% di tutti i pazienti affetti da mieloma multiplo soffrono o svilupperanno insufficienza renale nel corso della malattia pertanto era importante avere un'alternativa che non richieda interruzioni o aggiustamenti posologici in questa condizione clinica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002173/smops/Positive/human_smop_001261.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

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

Emicizumab designato farmaco innovativo per i pazienti con emofilia A senza inibitori

L'FDA ha designato per la seconda volta emicizumab come Breakthrough Therapy (BTD) per la prevenzione o riduzione degli episodi di sanguinamento in tutti i pazienti con emofilia A, anche in assenza di inibitori del fattore VIII.

Emicizumab è il primo anticorpo monoclonale bispecifico concepito per mimare l'azione del fattore VIII legando a ponte i fattori IXa e X, proteine necessarie per l'attivazione del processo di coagulazione del sangue. Questa innovativa terapia aveva già ricevuto la BTD per i pazienti con emofilia A con inibitori, e la seconda designazione si basa sui risultati ottenuti dallo studio di fase terza HAVEN 3 condotto su pazienti di età superiore ai 12 anni con emofilia A senza inibitori.

Emicizumab ha già ottenuto la raccomandazione del CHMP per il trattamento di persone con emofilia A con inibitori e l'approvazione della Comunità Europea per tutte le fasce d'età.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.roche.com/media/store/releases/med-cor-2018-04-17.htm>

Leucemia mieloide cronica, via libera FDA a nilotinib in età pediatrica

L'FDA ha approvato l'estensione delle indicazioni dell'inibitore delle tirosin-chinasi (TKI) di seconda generazione nilotinib, per il trattamento dei pazienti pediatrici di almeno un anno di età con leucemia mieloide cronica cromosoma Philadelphia-positiva (LMC Ph+), in fase cronica, come terapia di prima linea o come linea successiva nei casi risultati resistenti o intolleranti a una precedente terapia con TKI.

L'approvazione si è basata sui dati di due studi che hanno evidenziato sicurezza e efficacia promettenti sia nei pazienti di nuova diagnosi sia in quelli già trattati con un TKI, compreso imatinib. Complessivamente sono stati trattati con nilotinib 69 pazienti pediatrici in cui la percentuale di risposta molecolare maggiore dopo 12 cicli è risultata del 60% tra i pazienti di nuova diagnosi e del 40,9% tra i pazienti resistenti/intolleranti a un precedente TKI.

Gli eventi avversi di grado 3/4 più frequenti nei pazienti pediatrici trattati con nilotinib rispetto agli adulti sono stati l'iperbilirubinemia e l'aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm602264.htm>

Depositata domanda FDA per approvazione di amikacina liposomiale per le infezioni polmonari non tubercolari (NTM)

È stata depositata domanda FDA per la registrazione della sospensione liposomica di amikacina per via inalatoria (ALIS), farmaco orfano e terapia fortemente innovativa per il trattamento di adulti affetti da infezioni polmonari non tubercolari (NTM) causate dal *Mycobacterium avium* (MAC). È stata concessa la priority review.

Non ci sono attualmente farmaci approvati per la terapia di questo tipo di infezioni e gli attuali approcci basati sulle linee guida implicano l'uso, fino a due anni o più, di regimi multi-farmaci non approvati specificamente.

Questa nuova formulazione mira ad evitare le possibili tossicità associate alla somministrazione per via endovenosa.

I dati presentati comprendono quelli provenienti dallo studio di fase 3 CONVERT (INS-212) e dallo studio di fase 2 TR02-112. CONVERT è uno studio randomizzato, open-label, su 350 pazienti volto a confermare i risultati dello studio di fase 2 condotto su pazienti con malattia polmonare refrattaria NTM causata da MAC.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/infezioni-polmonari-non-tubercolari-ntm-depositata-domanda-fda-per-amikacina-liposomiale-26411>

*Prontuari regionali****Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Aprile 2018)***

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero
Trattamento dell'osteoporosi-specialità medicinale Prolia (denosumab). Ricognizione e aggiornamento centri prescrittori precedentemente individuati con nota prot. AOO/081/2580 del 28.11.2016	Puglia	Circolare	19.04.2018
Prontuario Terapeutico Regionale - Aggiornamento del PTR di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 106 del 28.09.2016 - Rettifica Determinazione n. DPF003/41 del 26.03.2018.	Abruzzo	Determinazione	50
PHT regionale – aggiornamento periodico elenco principi attivi e centri abilitati alla diagnosi e piano terapeutico	Basilicata	Comunicato	17.04.2018
Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): integrazione degli elenchi dei centri regionali autorizzati alla prescrizione	Veneto	Decreto Dirigenziale	50
Modifica delle procedure di inserimento di un nuovo prodotto farmaceutico o di una nuova indicazione terapeutica nel PTORS	Sicilia	Decreto Assessorile	518
Individuazione ed aggiornamento elenchi centri prescrittori medicinali soggetti a registro AIFA: "Revolade ", Oxervate ", "Vidaza " e altro	Liguria	Altro	93
Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Linfociti T allogenici geneticamente modificati con vettore retrovirale (Zalmoxis - Registered) indicato per il trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali	Veneto	Decreto Dirigenziale	53
Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco immunoglobulina umana normale (Octagam- <i>Registered</i>) indicato per la polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP)	Veneto	Decreto Dirigenziale	52
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco cenegermin (Oxervate-Registered) indicato per il trattamento della cheratite neurotrofica moderata (difetto epiteliale persistente) o severa (ulcera corneale) negli adulti	Veneto	Decreto Dirigenziale	59
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Vosevi (isofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir)	Marche	Circolare	26.04.18
Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali sottoposti a monitoraggio, individuati dalla Regione autonoma Valle d'Aosta	Valle d'Aosta	Comunicato	11.04.2018

Determinazione AIFA n. 617/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Vosevi (sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione	Puglia	Circolare	24.04.2018
Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco acido obeticolico (Ocaliva - Registered) - Integrazione	Veneto	Decreto Dirigenziale	51
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Octagam (Immunoglobulina umana normale -IVIg-)	Marche	Circolare	26.04.18
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Darzalex (nuova indicazione)	Marche	Circolare	26.04.18
Aggiornamento dei Centri e dei Clinici abilitati alla prescrizione dei medicinali a base di ormone della crescita	Sicilia	Decreto Dirigenziale	588

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°42 - Aprile 2018

Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

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

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

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago

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), Giuseppe Benfatto (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.