
**SIF Novità Regolatorie
Numero 48**

Novembre 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>Precisazioni AIFA sui medicinali biosimilari.....</i>	<i>2</i>
<i>Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/11/2018).....</i>	<i>2</i>
<i>Attivazione dei registri Emplicity® e Farydak®.....</i>	<i>3</i>
<i>Procedura di applicazione Managed Entry Agreement (MEA) – Tafinlar®.....</i>	<i>3</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie.....</i>	<i>3</i>
<i>Antibiotici, 4 chinolonici sospesi dal commercio per motivi di sicurezza.....</i>	<i>3</i>
<i>Hiv, EMA approva doravirina da sola e in combinazione con lamivudina e tenofovir.....</i>	<i>4</i>
<i>Emofilia A, approvazione europea per damoctocog alfa pegol.....</i>	<i>4</i>
<i>Approvata in Europa la terapia genica una tantum voretigene neparvovec per alcune malattie retiniche ereditarie rare.....</i>	<i>5</i>
<i>Cancro alla prostata, opinione positiva dal CHMP per apalutamide per le forme non-metastatiche resistenti alla castrazione ad alto rischio.....</i>	<i>5</i>
<i>Carcinoma epatocellulare, approvazione europea per cabozantinib in seconda linea.....</i>	<i>6</i>
<i>Leucemia linfatica cronica R/R, approvazione europea per venetoclax più rituximab, primo regime chemio free.....</i>	<i>6</i>
<i>Oncologia, FDA approva larotrectinib, un farmaco jolly efficace in varie forme di tumore.....</i>	<i>7</i>
<i>Carcinoma epatocellulare, FDA approva pembrolizumab per i casi più gravi.....</i>	<i>7</i>
<i>Dermatologia oncologica: FDA approva cemiplimab, un anti PD-1, per il carcinoma a cellule squamose avanzato.....</i>	<i>7</i>
<i>Prontuari regionali.....</i>	<i>9</i>
<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Novembre 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

Precisazioni AIFA sui medicinali biosimilari

A seguito di alcune notizie recentemente apparse sugli organi di stampa, l'AIFA ha fornito alcune precisazioni sui medicinali biosimilari, sottolineando ulteriormente che la loro approvazione segue elevati standard di qualità, sicurezza ed efficacia, così come previsto per tutti i medicinali biologici approvati nell'Unione Europea.

Dall'introduzione nel 2006 del primo biosimilare nella pratica clinica, sono stati autorizzati ed utilizzati numerosi altri biosimilari, e per nessuno di questi (oltre 25 medicinali) sono stati adottati provvedimenti di revoca o sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per motivi di sicurezza o di mancanza di efficacia.

Dai dati disponibili in letteratura scientifica internazionale, provenienti da studi clinici e revisioni sistematiche, non si evidenziano rischi associati allo *switch* da biologico di riferimento a biosimilare. La sicurezza dei medicinali biosimilari è costantemente monitorata attraverso tutte le attività di farmacovigilanza e dalle segnalazioni spontanee, nonché dagli studi di farmacovigilanza post autorizzativi, da cui non emerge un aumento statisticamente significativo di reazioni avverse da biosimilari, per i quali peraltro ad oggi esiste una consistente casistica d'impiego, rispetto ai medicinali di riferimento.

Pertanto, si ribadisce quanto indicato nel Secondo Position Paper di AIFA sui Farmaci Biosimilari: *"Pur considerando che la scelta di trattamento rimane una decisione clinica affidata al medico prescrittore, a quest'ultimo è anche affidato il compito di contribuire a un utilizzo appropriato delle risorse ai fini della sostenibilità del sistema sanitario e la corretta informazione del paziente sull'uso dei biosimilari. Come dimostrato dal processo regolatorio di autorizzazione, il rapporto rischio-beneficio dei biosimilari è il medesimo di quello degli originatori di riferimento. Per tale motivo, l'AIFA considera i biosimilari come prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori di riferimento. Tale considerazione vale tanto per i pazienti naïve quanto per i pazienti già in cura"*.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/precisazioni-aifa-sui-medicinali-biosimilari>

Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/11/2018)

L'AIFA ha pubblicato l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 novembre 2018 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.aifa.gov.it/content/liste-di-trasparenza-aggiornamento-del-15112018>

Attivazione dei registri Emplicity® e Farydak®

A partire dal 05/11/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Emplicity® per la seguente indicazione terapeutica:

“in combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente”.

A partire dal 07/11/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Farydak® per la seguente indicazione terapeutica:

“in combinazione con bortezomib e desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici comprendenti bortezomib e un agente immunomodulante”.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-empliciti-05112018>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-farydak-07112018>

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement (MEA) – Tafinlar®

A partire dal 13/11/2018 sono attive sulla piattaforma dei Registri le procedure telematiche di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale Tafinlar per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Dabrafenib è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.

Dabrafenib è indicato in associazione a trametinib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600 (Legge 648/96).

Dabrafenib in monoterapia o in associazione con trametinib è indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600.

Al fine di una corretta applicazione della procedura, i dettagli sono disponibili al link sotto riportato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-tafinlar-13112018-0>

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***Antibiotici, 4 chinolonici sospesi dal commercio per motivi di sicurezza**

Il CHMP dell'EMA ha confermato la raccomandazione del comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), relativa alla sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali contenenti cinoxacina, flumechina, acido nalidissico e acido pipemidico. L'opinione del ChMP sarà ora trasmessa alla Commissione Europea, che emetterà una decisione finale giuridicamente vincolante applicabile in ciascuno degli Stati membri dell'UE. Il CHMP ha anche concluso che l'uso dei rimanenti antibiotici fluorochinolonici debba essere ristretto. Inoltre, le informazioni del prodotto riservate ad operatori sanitari e le informazioni per i pazienti descriveranno gli effetti indesiderati invalidanti e potenzialmente permanenti e avviseranno i pazienti di interrompere il trattamento con un antibiotico fluorochinolonico al primo segno di un effetto

indesiderato che coinvolga il sistema muscolare, i tendini o le articolazioni e il sistema nervoso.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/comunicazione-ema-su-antibiotici-fluorochinolonici-e-chinolonici>

<https://www.pharmastar.it/news/ema/antibiotici-4-chinolonici-sospesi-dal-commercio-per-motivi-di-sicurezza-28197>

Hiv, EMA approva doravirina da sola e in combinazione con lamivudina e tenofovir

EMA ha autorizzato l'immissione in commercio di due nuovi farmaci per il trattamento dell'HIV-1: Delstrigo (doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato), combinazione a dose fissa in una singola compressa, in monosomministrazione giornaliera, e Pifeltro (doravirina), un nuovo inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI) da assumere sempre in monosomministrazione giornaliera, in combinazione con altri farmaci antiretrovirali.

Destinati entrambi per il trattamento dell'HIV-1 in pazienti che non abbiano mai mostrato resistenze agli NNRTI – nel caso di doravirina- e agli NRTI (lamivudina e tenofovir) -nel caso della terapia di combinazione- i due farmaci hanno dimostrato negli studi registrativi un miglior profilo lipidico rispetto ad altre opzioni terapeutiche, e risultati promettenti per quanto riguarda il profilo neuropsichiatrico, in particolare riguardo ai disturbi del sonno (un effetto collaterale comune ad alcune classi di farmaci antiretrovirali).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/pifeltro>

<https://www.pharmastar.it/news/ema/hiv-la-ricerca-non-si-ferma-ema-approva-doravirina-da-sola-e-in-combinazione-con-lamivudina-e-tenofovir-28291>

Emofilia A, approvazione europea per damoctocog alfa pegol

La Commissione Europea ha approvato damoctocog alfa pegol (BAY 94-9027) per il trattamento e la profilassi dei sanguinamenti in pazienti con emofilia A precedentemente trattati, a partire dai 12 anni di età.

L'approvazione dell'Unione Europea si basa sui risultati del programma di sviluppo clinico PROTECT VIII, che ha valutato la terapia nella profilassi, il trattamento a domanda e la gestione perioperatoria in pazienti adulti o adolescenti, precedentemente trattati, di età superiore o uguale a 12 anni con emofilia A grave.

Lo studio ha dimostrato che il 74% dei partecipanti trattati una sola volta alla settimana e tutti i partecipanti trattati ogni cinque giorni (100%) con damoctocog alfa pegol hanno raggiunto una buona protezione dai sanguinamenti. I pazienti che nello studio hanno mantenuto il regime di trattamento una volta alla settimana hanno registrato un tasso di sanguinamento annuale mediano (ABR) di 0,96; la metà di loro ha avuto 0 sanguinamenti. Il trattamento con damoctocog alfa pegol è stato ben tollerato sia con il regime di trattamento in profilassi che con quello a domanda.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/jivi>

<https://www.pharmastar.it/news/ema/emofilia-a-approvazione-europea-per-damoctocog-alfa-pegol-28284>

Carcinoma polmonare non a piccole cellule ALK-positivo, approvazione europea per brigatinib

La Commissione europea ha approvato brigatinib per il trattamento dei pazienti con tumore al polmone non a piccole cellule ALK-positivo precedentemente trattati con crizotinib.

L'AIC è stata concessa per il trattamento in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con tumore al polmone non a piccole cellule (NSCLC) ALK-positivo (*Anaplastic Lymphoma Kinase*) trattati in precedenza con crizotinib.

Brigatinib, un inibitore della tirosin chinasi di nuova generazione progettato per avere un'ampia attività contro le mutazioni di resistenza del gene ALK, ha mostrato un'attività clinica promettente in uno studio di fase I/II su pazienti affetti da cancro al polmone non a piccole cellule ALK-positivo, già trattati con crizotinib.

I dati dello studio ALTA, ideato per esaminare brigatinib, mostrano risultati duraturi di efficacia sistemica e intracranica, e un profilo di sicurezza gestibile, determinando la più lunga sopravvivenza, sia libera da progressione che generale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.ema.europa.eu/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-alunbrig_en.pdf

<https://www.pharmastar.it/news/ema/carcinoma-polmonare-non-a-piccole-cellule-alk-positivo-approvazione-europea-per-brigatinib--28282>

Approvata in Europa la terapia genica una tantum voretigene neparvovec per alcune malattie retiniche ereditarie rare

La Commissione Europea (CE) ha approvato voretigene neparvovec, una terapia genica una tantum per il trattamento di pazienti con perdita della vista causata da una mutazione genetica in entrambe le copie del gene RPE65 e in possesso di una conta sufficiente di cellule retiniche vitali. La decisione si basa su un parere positivo del Comitato per i Medicinali per Uso Umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*), che ha esaminato i dati di uno studio clinico di fase I, il relativo studio di follow-up e il primo trial di fase III randomizzato e controllato, condotto con una terapia genica per una malattia ereditaria. Nel corso dello studio clinico di fase III, è stato registrato un miglioramento della vista già a 30 giorni dal trattamento.

L'autorizzazione è valida in tutti i 28 Stati Membri della UE, oltre a Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Voretigene neparvovec, che sarà disponibile con il marchio Luxturna, è stato sviluppato da Spark Therapeutics, che lo commercializza negli Stati Uniti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/approvata-in-europa-la-terapia-genica-una-tantum-voretigene-neparvovec-per-alcune-malattie-retiniche-ereditarie-rare-28232>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/luxturna>

Cancro alla prostata, opinione positiva dal CHMP per apalutamide per le forme non-metastatiche resistenti alla castrazione ad alto rischio

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano ha espresso un'opinione positiva su apalutamide, un inibitore orale del recettore degli androgeni di nuova generazione per il trattamento di

pazienti adulti affetti da carcinoma della prostata non-metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) e ad alto rischio di sviluppo di malattia metastatica.

Apalutamide è un inibitore competitivo di nuova generazione del recettore degli androgeni che inibisce la crescita delle cellule tumorali in tre modi diversi: impedisce il legame degli androgeni al loro recettore, in questo modo impedisce la traslocazione del recettore degli androgeni al nucleo e impedisce il legame del recettore al DNA delle cellule tumorali, bloccando così la trascrizione del DNA mediata dal recettore stesso. L'approvazione si basa sui dati dello studio clinico di fase 3 SPARTAN. Un trial in doppio cieco vs placebo, randomizzato, multicentrico è stato condotto in 332 centri di 26 Paesi. Il principale risultato di efficacia è stato supportato da miglioramenti statisticamente significativi per endpoint secondari, compresi il tempo alla metastasi, alla sopravvivenza libera da progressione della malattia e il tempo alla progressione sintomatica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/cancro-alla-prostata-opinione-positiva-dal-chmp-per-apalutamide-per-le-forme-non-metastatiche-resistenti-alla-castrazione-ad-alto-rischio-28198>

Carcinoma epatocellulare, approvazione europea per cabozantinib in seconda linea

La Commissione europea ha approvato cabozantinib come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti precedentemente trattati con sorafenib.

L'approvazione di EMA si basa sui risultati dello studio internazionale di fase 3 CELESTIAL, un trial controllato vs placebo, che ha raggiunto il suo endpoint primario di sopravvivenza globale (OS), con cabozantinib che ha apportato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente rilevante nella OS rispetto al placebo in pazienti con carcinoma epatocellulare avanzato che sono stati precedentemente trattati con sorafenib.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/cabometyx>
<https://www.pharmastar.it/news/ema/carcinoma-epatocellulare-approvazione-europea-per-cabozantinib-in-seconda-linea-28166>

Leucemia linfatica cronica R/R, approvazione europea per venetoclax più rituximab, primo regime chemio free

La Commissione europea ha approvato l'impiego di venetoclax in combinazione con rituximab per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica recidivante/refrattaria (R/R LLC) che abbiano ricevuto almeno una terapia precedente.

L'approvazione europea si basa sui risultati dello studio clinico MURANO, un trial di fase III i cui risultati sono stati pubblicati sul NEJM che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di venetoclax in combinazione con rituximab rispetto alla bendamustina in combinazione con rituximab.

Al momento dell'analisi primaria, lo studio ha dimostrato un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza libera da progressione valutata dallo sperimentatore per i pazienti che hanno ricevuto venetoclax più rituximab rispetto a bendamustina plus rituximab.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/leucemia-linfatica-cronica-r-r-approvazione-europea-per-venetoclax-pi-rituximab-primario-regime-chemio-free-28052>

Oncologia, FDA approva larotrectinib, un farmaco jolly efficace in varie forme di tumore

FDA ha approvato larotrectinib nel trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da tumori solidi localmente avanzati o metastatici, che presentano fusioni geniche di NTRK. Queste ultime sono alterazioni presenti in una vasta serie di neoplasie che danno luogo a un'attivazione incontrollata del recettore TRK (*Tropomyosin Receptor Kinase*) e alla crescita del tumore. Sviluppato da Bayer, il farmaco sarà messo in commercio con il marchio Vitrakvi. Larotrectinib (LOXO-101) agisce su proteine di fusione della chinasi del recettore della tropomiosina (TRK), che sono il risultato di alterazioni genetiche che si verificano in una serie di tumori. L'evidenza suggerisce che i geni NTRK, che codificano per le TRK, possono fondersi anormalmente con altri geni, stimolando segnali di crescita che possono portare al cancro.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/oncologia-fda-approva-larotrectinib-un-farmaco-jolly-efficace-in-varie-forme-di-tumore-28275>

Carcinoma epatocellulare, FDA approva pembrolizumab per i casi più gravi

Pembrolizumab ha ricevuto un'approvazione accelerata dalla FDA per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato in pazienti che in precedenza avevano ricevuto il sorafenib.

L'approvazione accelerata si basa sui dati relativi al tasso di risposta del tumore e alla durata della risposta. Nel mese di luglio, FDA aveva concesso una revisione prioritaria alla richiesta di approvazione di pembrolizumab per questa indicazione depositata da MSD.

L'approvazione è stata supportata dai dati dello studio KEYNOTE-224 uno studio condotto su 104 pazienti con HCC la cui malattia era progredita durante o dopo il trattamento con sorafenib o che erano intolleranti al sorafenib. I risultati dello studio a braccio singolo hanno rivelato che l'impiego di pembrolizumab era associato a un tasso di risposta globale del 17% (1% risposta completa e 16% risposta parziale), mentre tra i pazienti che hanno risposto al farmaco immunologico, l'89% e il 56% avevano avuto una durata di risposta di almeno 6 mesi e 12 mesi, rispettivamente.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/carcinoma-epatocellulare-fda-approva-pembrolizumab-per-i-casi-pi-gravi-28116>

Dermatologia oncologica: FDA approva cemiplimab, un anti PD-1, per il carcinoma a cellule squamose avanzato

FDA ha approvato cemiplimab per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico a cellule squamose cutanee (CSCC), o CSCC localmente avanzato, non resecabile.

Cemiplimab è un anticorpo monoclonale completamente umano che si lega all'inibitore del checkpoint immunitario PD-1. E' disponibile sotto forma di iniezioni per uso endovenoso.

Sviluppato da Regeneron Pharmaceuticals, il farmaco sarà messo in commercio dalla stessa azienda e da Sanofi con il marchio Libtayo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm622251.htm>

<https://www.pharmastar.it/news/fda/dermatologia-oncologica-fda-approva-cemiplimab-un-anti-pd-1-per-il-carcinoma-a-cellule-squamose-avanzato-28114>

Prontuari regionali

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

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero
Specialità medicinale Benlysta (belimumab). Aggiornamento registro di monitoraggio	Campania	Circolare	08.11.2018
Schede di monitoraggio per la prescrizione di medicinali a base di analoghi rapidi dell'insulina	Sicilia	Circolare	19
Ricognizione e aggiornamento centri preposti al trattamento e prescrizione delle specialità medicinali per la cura dell'Epatite C precedentemente individuati	Puglia	Circolare	05.11.2018
Ricognizione e aggiornamento centri preposti al trattamento della macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) e prescrizione della specialità medicinale Imbruvica (ibrutinib) precedentemente individuati	Puglia	Circolare	05.11.2018
Ricognizione e aggiornamento centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione delle specialità medicinali a base del p.a. Adalimumab	Puglia	Circolare	26.11.2018
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco everolimus (Votubia - Registered), indicato come trattamento aggiuntivo per pazienti dai due anni di età in su con crisi epilettiche focali refrattarie, con o senza generalizzazione	Veneto	Decreto Dirigenziale	134
DGR n.771/14. Integrazione dell'elenco dei Centri regionali Spoke Prescrizione Somministrazione (PS) autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla e aggiornamento per la prescrizione del farmaco Ocrevus (ocrelizumab)	Veneto	Decreto Dirigenziale	133
Determinazione AIFA n.DG/1319/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Ocrevus (ocrelizumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.	Puglia	Circolare	14.11.2018
Determinazione AIFA n.979/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Pixuvri (pixantrone). Ricognizione e aggiornamento centri preposti al trattamento e prescrizione precedentemente individuati	Puglia	Circolare	05.11.2018
Determinazione AIFA n.1597/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Yervoy (ipilimumab). Regime di rimborsabilità a seguito di una nuova indicazione terapeutica. Ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione	Puglia	Circolare	05.11.2018
Determinazione AIFA n. DG/1333/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Dupixent (dupilumab). Ricognizione e aggiornamento centri preposti al trattamento e prescrizione precedentemente individuati	Puglia	Circolare	13.11.2018
Determinazione AIFA n. 977/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Zinplava (bezlotoxumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione (<i>clostridium difficile</i>)	Puglia	Circolare	05.11.2018
Determinazione AIFA n. 1268/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Ongentis (opicapone). Ricognizione ed integrazione dei Centri prescrittori autorizzati	Puglia	Circolare	07.11.2018
Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica" e successive modifiche e aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco: Opdivo (nivolumab)	Veneto	Decreto Dirigenziale	130

Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per i farmaci: Zejula (niraparib), Bavencio (avelumab), Kisqali (ribociclib) e Stivarga (regorafenib).	Veneto	Decreto Dirigenziale	129
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Tecentriq (atezolizumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (<i>non small cell lung cancer</i> , NSCLC) localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia".	Sardegna	Determinazione	1303
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Stivarga (regorafenib) per l'indicazione terapeutica "trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (<i>Hepato Cellular Carcinoma</i> HCC) precedentemente trattati con sorafenib".	Sardegna	Determinazione	1304
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Opdivo (nivolumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da carcinoma squamoso della testa e del collo in progressione durante o dopo terapia a base di platino	Sardegna	Determinazione	1305
Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Dupixent (dupilimumab) per l'indicazione "trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti eleggibili per la terapia sistemica".	Sardegna	Determinazione	1306
Centri abilitati alla prescrizione della Specialità Medicinale Xofigo - Aggiornato al 14/11/2018	Sicilia	Comunicato	19.11.2018
Aggiornamento parziale del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla DGR n. 56/94 del 29 dicembre 2009	Sardegna	Decreto assessorile	44
Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (versione 9.0). Integrazione D.D. 151/2017, D.D. 230/2017, D.D.307/2017, D.D. 415/2017, D.D. 484/2017, D.D 53/2018, D.D. 155/2018 e D.D. n.173 del 24/07/2018	Puglia	Determinazione	297
Aggiornamento centri prescrittori dei medicinali per il trattamento dell'HCV	Lombardia	Circolare	9.11.2018
Adempimenti di cui all'art. 4 del D.A. n. 540/14 "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biasimi/ari a minor costo di terapia" - integrazione della circolare n. 9/2015	Sicilia	Circolare	20

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°48 - Novembre 2018 - Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

EDICOLA VIRTUALE SIF - Archivio numeri pubblicati: https://www.sifweb.org/edicola_virtuale

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 (AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, 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>, 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

La Società dichiara che i dati personali comunicati dall'utente sono trattati in conformità alle disposizioni del D. Lgs. 196/2003 ed alla normativa comunitaria secondo quanto indicato specificamente nell'informativa privacy reperibile sul sito internet della Società all'indirizzo https://sif-website.s3.amazonaws.com/uploads/attachment/file/240/Informativa_Privacy_SIF_Generica.pdf che l'utente, con la sottoscrizione del presente Contratto, dichiara di aver compiutamente visionato, compreso e accettato. 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: 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.