
**SIF Novità Regolatorie
Numero 50**

Gennaio 2019

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>Nuova modulistica per l'accesso al fondo 5%.....</i>	<i>2</i>
<i>Report AIFA sui farmaci orfani</i>	<i>2</i>
<i>Bando AIFA 2017: saranno finanziati 12 studi di ricerca indipendente per 7 milioni e 671 mila euro</i>	<i>2</i>
<i>Applicazione MEA Sativex</i>	<i>3</i>
<i>Modifica Registro Perjeta® - Utilizzo dei biosimilari di trastuzumab in associazione a pertuzumab nel carcinoma mammario Her2 positivo metastatico.....</i>	<i>3</i>
<i>Comunicazione EMA e chiusura del registro di monitoraggio Lartruvo® (olaratumab).</i>	<i>3</i>
<i>Aggiornamento Registro JETREA®</i>	<i>4</i>
<i>Carenza LUCENTIS® (ranibizumab) - modalità di richiesta d'Importazione dall'estero</i>	<i>4</i>
<i>Procedura di applicazione Managed Entry Agreement – Torisel ® MCL.....</i>	<i>5</i>
<i>Attivazione del Registro Revlimid® (MCL).....</i>	<i>5</i>
<i>Proroga termini di accesso alla piattaforma Registri di Monitoraggio tramite SPID o CNS.....</i>	<i>5</i>
<i>Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio/settembre 2018)</i>	<i>5</i>
<i>Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/01/2019).....</i>	<i>6</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</i>	<i>6</i>
<i>Carcinoma ovarico recidivante, approvazione europea per la terapia di mantenimento con rucaparib.....</i>	<i>6</i>
<i>Cancro alla prostata, apalutamide approvato in Europa nelle forme non-metastatiche resistenti alla castrazione e ad alto rischio.....</i>	<i>6</i>
<i>Tumore del rene: approvazione europea per la combinazione nivolumab e ipilimumab.....</i>	<i>7</i>
<i>Influenza, approvato in Europa il primo vaccino quadrivalente prodotto in colture cellulari.....</i>	<i>7</i>
<i>Trombocitopenia grave a seguito di epatopatia cronica, parere UE positivo per lusutrombopag.8</i>	
<i>Anemia falciforme, FDA riconosce a crizanlizumab lo status di breakthrough therapy</i>	<i>8</i>
<i>Diabete di tipo 1, FDA divisa per l'approvazione di sotagliflozin.....</i>	<i>8</i>
<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Gennaio 2019)</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

Nuova modulistica per l'accesso al fondo 5%

Il Fondo AIFA, previsto dalla Legge n. 326 del 2003, consente l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie.

A partire dall'11 gennaio 2019 le richieste di accesso al Fondo Nazionale AIFA (Fondo 5%) dovranno essere formulate compilando gli appositi moduli disponibili nella pagina dedicata e inoltrate esclusivamente per via elettronica all'indirizzo: 648.fondo5@aifa.gov.it

Le richieste di accesso al Fondo AIFA devono essere inoltrate su base nominale, per singolo paziente, dai Centri di riferimento che hanno in cura i malati e devono comprendere: rationale a supporto del trattamento proposto; relazione clinica del paziente; piano terapeutico proposto (dosaggio, durata della terapia); spesa per il trattamento proposto.

Sono disponibili i seguenti format: richiesta accesso al Fondo 5% AIFA; richiesta preventivo Fondo 5% AIFA, richiesta di rimborso per le spese sostenute, comunicazione inizio e interruzione del trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/nuova-modulistica-l%E2%80%99accesso-al-fondo-5>

<http://www.aifa.gov.it/content/il-fondo-nazionale-aifa-fondo-5>

Report AIFA sui farmaci orfani

L'AIFA, in data 16/01/2019, per favorire un dibattito pubblico informato, ha pubblicato un report focalizzato sui farmaci orfani.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/report-aifa-sui-farmaci-orfani>

Bando AIFA 2017: saranno finanziati 12 studi di ricerca indipendente per 7 milioni e 671 mila euro

Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato la graduatoria finale del Bando AIFA 2017 per la ricerca indipendente. Dodici gli studi ammessi a finanziamento, per un valore complessivo di 7.670.976,50 di euro, su un totale di 368 protocolli valutati.

L'area tematica delle "malattie rare" è la più rappresentata, con sette studi, seguita da "resistenza agli antimicrobici" (due), "medicina di genere" (due) e "malattie pediatriche" (uno). Otto studi sono interventistici (4 di fase II, 2 di fase III e 2 di fase IV) e 4 non interventistici.

I progetti ammessi al finanziamento sono quelli che hanno ottenuto un punteggio pari o inferiore a 9, valore soglia (cut off) che corrisponde all'eccellenza e che è stato stabilito dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA.

L'iter di valutazione è stato condotto mediante un sistema di revisione indipendente internazionale. Nella prima fase, due revisori indipendenti hanno valutato gli studi assegnando un punteggio in base a criteri quali la rilevanza scientifica, il livello di innovatività, la metodologia e il disegno di studio, la produzione scientifica dello sperimentatore principale e l'adeguatezza dei centri sperimentali.

La seconda fase di valutazione è stata svolta da una *Study Session* di 16 esperti nazionali con competenze specifiche nelle aree tematiche individuate dal Bando, nominati dall'AIFA e chiamati a valutare il potenziale impatto dei progetti sul Servizio Sanitario Nazionale e la congruità dei budget richiesti. La *Study Session* ha poi assegnato i punteggi che hanno portato alla costituzione della graduatoria finale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/bando-aifa-2017-saranno-finanziati-12-studi-di-ricerca-indipendente-7-milioni-e-671-mila-e-0>

Applicazione MEA Sativex

A partire dal 15/01/2019 è in vigore l'accordo negoziale aggiornato e condiviso con l'Azienda Farmaceutica relativo alla specialità medicinale Sativex.

Il rimborso pari al 50% si applicherà alle confezioni erogate nella prima dispensazione e per il 25% alle confezioni della seconda dispensazione, qualora sia erogata nei tempi previsti dall'accordo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/applicazione-mea-sativex-15012019>

Modifica Registro Perjeta® - Utilizzo dei biosimilari di trastuzumab in associazione a pertuzumab nel carcinoma mammario Her2 positivo metastatico

A partire dal 17/01/2019, è presente sulla piattaforma web la funzionalità che permette l'inserimento dei biosimilari di trastuzumab nel Registro del medicinale Perjeta® per la seguente indicazione terapeutica:

Perjeta è indicato in associazione con trastuzumab e docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.

Pertanto, come già comunicato, si invitano gli utenti a trasferire sulla piattaforma web gli eventuali dati relativi all'utilizzo del biosimilare, precedentemente tracciati in modalità cartacea.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/modifica-registro-perjeta-utilizzo-dei-biosimilari-di-trastuzumab-associazione-pertuzumab-ne>

Comunicazione EMA e chiusura del registro di monitoraggio Lartruvo® (olaratumab).

EMA ha emesso un comunicato relativo al farmaco Lartuvo®, secondo il quale i risultati preliminari dello studio ANNOUNCE mostrano che Lartruvo® (olaratumab) in combinazione con doxorubicina non è più efficace nel prolungare la vita dei pazienti con cancro dei tessuti molli rispetto alla sola doxorubicina.

In attesa dei risultati completi dello studio, l'EMA raccomanda che, dal 23/01/2019, nessun nuovo paziente dovrà cominciare il trattamento con il medicinale.

Per i pazienti che sono attualmente in trattamento con Lartruvo®, il medico può considerare di continuare il trattamento con il medicinale se il paziente mostra di trarne beneficio.

Sulla base delle informazioni disponibili finora, non ci sono nuovi problemi di sicurezza con il medicinale e gli effetti indesiderati riportati con la combinazione sono simili a quelli con doxorubicina da sola.

Lartruvo® è stato autorizzato a novembre 2016 per il trattamento del sarcoma avanzato dei tessuti molli, una condizione per la quale non sono disponibili farmaci adeguati.

Al momento della sua approvazione, i dati sugli effetti di Lartruvo erano limitati, a causa del ridotto numero di pazienti inclusi nello studio principale che supportava l'autorizzazione.

Il medicinale ha, quindi, ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata alla presentazione da parte dell'azienda di ulteriori dati dallo studio ANNOUNCE, al fine di confermarne l'efficacia e la sicurezza.

Facendo seguito al suddetto Comunicato EMA il Registro relativo alla specialità medicinale Lartruvo® è stato chiuso il 23/01/2019.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/comunicazione-ema-su-lartruvo-olaratumab-23012019>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-lartruvo-23012019>

<http://www.aifa.gov.it/content/nota-informativa-importante-su-lartruvo-olaratumab-28012019>

Aggiornamento Registro JETREA®

AIFA ha comunicato, in data 10/01/2019, l'aggiornamento relativo alla scheda del medicinale Jetrea®, aggiornata a seguito della pubblicazione della Nota Informativa relativa alla nuova formulazione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/aggiornamento-registro-jetrea-10012019>

<http://www.aifa.gov.it/content/nota-informativa-importante-su-jetrea-ocriplasmina-28122018>

Carenza LUCENTIS® (ranibizumab) - modalità di richiesta d'Importazione dall'estero

AIFA rende disponibili aggiornamenti relativi al medicinale "LUCENTIS® (ranibizumab)10 mg/ml - soluzione iniettabile - uso intravitreo - siringa preriempita 0,165 ml - 1 siringa preriempita (A.I.C. 037608041/E)", 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/content/carenza-lucentis%C2%AE-ranibizumab-modalit%C3%A0-di-richiesta-dimportazione-dallestero-30012019>

Procedura di applicazione *Managed Entry Agreement* – Torisel® MCL

Dal 29/01/2019 è attiva, sulla piattaforma dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale Torisel® per la seguente indicazione: trattamento di pazienti adulti con linfoma a cellule mantellari refrattario e/o recidivante (MCL)

Si specifica che, come indicato nella Determina 702/2018 pubblicata in GU n. 117 del 22/05/2018, gli accordi di condivisione del rischio per l'indicazione terapeutica sopra riportata sono stati eliminati.

Pertanto, saranno rimborsabili i trattamenti inseriti a sistema con data di prima erogazione farmaco precedente al 23-05-2018.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-torisel-mcl-29012019>

Attivazione del Registro Revlimid® (MCL)

A partire dal 31/01/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Revlimid® per la seguente indicazione terapeutica: "trattamento in monoterapia di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario".

Inoltre, si informano gli utenti che in funzione di quanto previsto dalla Determina pubblicata in G.U., i dati relativi al periodo che va dal 25/05/2018 al 30/01/2019 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-revlimid-mcl-31012019>

Proroga termini di accesso alla piattaforma Registri di Monitoraggio tramite SPID o CNS

In relazione alla nuova modalità di accesso esclusivo alla piattaforma dei registri tramite SPID o CNS, a seguito delle numerose problematiche segnalate, AIFA ha stabilito di prorogare i termini inizialmente previsti per il 1° febbraio a data da destinarsi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/proroga-termini-di-accesso-alla-piattaforma-registri-di-monitoraggio-tramite-spid-o-cns-2101>

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio/settembre 2018)

AIFA, per gli adempimenti ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, successivamente modificata dalla L. 232/2016 condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004) ha pubblicato il monitoraggio della spesa farmaceutica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-nazionale-e-regionale-gennaio-settembre-2018-25012019>

<http://www.aifa.gov.it/content/rettifica-monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-nazionale-e-regionale-gennaio-dicembre-2017->

Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/01/2019)

Al fine di consentire la prescrizione per principio attivo disposta dall'articolo 15, comma 11-bis, del decreto legge 6 luglio 2012 n.95, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135, l'AIFA ha pubblicato, per tutti gli Operatori sanitari, le tabelle contenenti l'elenco dei farmaci di fascia A, dispensati dal Servizio Sanitario Nazionale, ordinati rispettivamente per principio attivo e per nome commerciale.

Le tabelle includono medicinali presenti nella Lista di trasparenza AIFA, medicinali coperti da tutela brevettuale e medicinali per i quali è scaduta la tutela brevettuale ma per i quali non è prevista la sostituibilità.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/liste-di-trasparenza-aggiornamento-del-15012019>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Carcinoma ovarico recidivante, approvazione europea per la terapia di mantenimento con rucaparib

La Commissione europea ha approvato un'indicazione aggiuntiva per rucaparib quale monoterapia di mantenimento per il trattamento di pazienti affette da carcinoma ovarico epiteliale, cancro alle tube di Falloppio o tumore primitivo del peritoneo recidivante platino-resistente di alto grado che esibiscono una risposta (completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.

L'approvazione si basa sui risultati dello studio di fase III ARIEL3, in cui rucaparib ha portato ad una sopravvivenza libera da progressione mediana (PFS) di 10,8 mesi rispetto a 5,4 mesi con placebo nella popolazione complessiva dello studio. Inoltre, il tasso di risposta globale (ORR) con rucaparib è stato del 18%, incluse 10 risposte complete (CR), rispetto all'8% e 1 CR con placebo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

<https://www.pharmastar.it/news/ema/carcinoma-ovarico-recidivante-il-chmp-adotta-un-parere-favorevole-per-la-terapia-di-mantenimento-con-rucaparib--28432>

Cancro alla prostata, apalutamide approvato in Europa nelle forme non-metastatiche resistenti alla castrazione e ad alto rischio

La Commissione europea ha approvato apalutamide 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 di fase 3 SPARTAN che hanno mostrato che apalutamide ha diminuito il rischio di metastasi a distanza o morte del 72% e ha migliorato la sopravvivenza mediana libera da metastasi di oltre due anni.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/cancro-alla-prostata-apalutamide-approvato-in-europa-nelle-forme-non-metastatiche-resistenti-alla-castrazione-e-ad-alto-rischio-28544>
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/erleada>

Tumore del rene: approvazione europea per la combinazione nivolumab e ipilimumab

La Commissione europea ha autorizzato l'uso di nivolumab in combinazione con ipilimumab a basse dosi come prima linea di terapia in pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato a rischio alto o intermedio. Questa decisione rappresenta la prima approvazione di una terapia immuno-oncologica (I-O) combinata per pazienti con questo tipo di cancro nell'Unione Europea.

L'approvazione si basa sui risultati dello studio clinico di fase 3 CheckMate -214, che è stato interrotto in anticipo a seguito di un'analisi intermedia pianificata che ha dimostrato che la combinazione di Opdivo® più Yervoy® a basse dosi ha dimostrato un significativo aumento della sopravvivenza globale (OS), con una riduzione del 37% del rischio di morte in pazienti a rischio intermedio e povero rispetto all'attuale standard di cura, sunitinib (*Hazard Ratio* [HR] 0.63; 99.8%).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/tumore-del-rene-approvazione-europea-per-la-combinazione-nivolumab-e-ipilimumab--28534>
https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_it.pdf

Influenza, approvato in Europa il primo vaccino quadrivalente prodotto in colture cellulari

La Commissione europea ha autorizzato la commercializzazione di Flucelvax Tetra, un nuovo vaccino antinfluenzale stagionale prodotto in colture cellulari.

Approvato per l'utilizzo a partire dai nove anni di età, sarà il primo vaccino antinfluenzale quadrivalente prodotto su colture cellulari (*cell-based quadrivalent influenza vaccine, QIVc*) disponibile in Europa. Questa tecnologia rappresenta uno dei cambiamenti più significativi introdotti nella produzione dei vaccini antinfluenzali dagli anni '40 a oggi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/influenza-approvato-in-europa-il-primo-vaccino-quadrivalente-prodotto-in-culture-cellulari-28527>
<https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Flucelvax-tetra>

Trombocitopenia grave a seguito di epatopatia cronica, parere UE positivo per lusutrombopag

Il CHMP ha rilasciato un parere positivo raccomandando l'autorizzazione all'immissione in commercio del lusutrombopag per il trattamento della trombocitopenia grave nei pazienti adulti con epatopatia cronica (CLD) che necessitano di procedure invasive.

La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il lusutrombopag si basa su due studi clinici randomizzati di fase 3, L-PLUS1 e L-PLUS2, nei quali 312 pazienti affetti da CLD, trombocitopenia grave con un numero di piastrine $<50,000/\mu\text{L}$ ed eleggibili ad una procedura invasiva, hanno ricevuto o il lusutrombopag o il placebo una volta al giorno per sette giorni. Lusutrombopag ha raggiunto gli obiettivi primari e secondari con risultati statisticamente significativi.

La Commissione Europea esprimerà una decisione secondo la tempistica stabilita sull'uso del lusutrombopag, tenendo in considerazione le raccomandazioni del CHMP.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

<https://www.pharmastar.it/news/ema/trombocitopenia-grave-a-seguito-di-epatopatia-cronica-parere-ue-positivo-per-lusutrombopag--28472>

Anemia falciforme, FDA riconosce a crizanlizumab lo status di *breakthrough therapy*

L'FDA ha riconosciuto lo status di terapia fortemente innovativa al farmaco crizanlizumab, un farmaco per l'anemia falciforme che ha la capacità di prevenire le crisi vaso-occlusive, eventi debilitanti e dolorosi.

La prevenzione delle crisi potrebbe ridurre al minimo o evitare il danno d'organo e tissutale e diminuire il conseguente rischio di morte tra i pazienti con anemia falciforme.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/anemia-falciforme-fda-riconosce-a-crizanlizumab-lo-status-di-breakthrough-therapy--28502>

Diabete di tipo 1, FDA divisa per l'approvazione di sotagliflozin

La FDA si è spaccata a metà, otto membri a favore e otto contro l'approvazione del farmaco sperimentale sotagliflozin di Sanofi e Lexicon Pharmaceutical, un doppio inibitore SGLT-1 e SGLT-2 in mono somministrazione giornaliera, come trattamento aggiuntivo all'insulina per gli adulti con diabete di tipo 1. Una decisione definitiva è prevista entro il 22 marzo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/diabete/diabete-di-tipo-1-fda-divisa-per-lapprovazione-di-sotagliflozin--28559>

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Gennaio 2019)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero
Adempimenti LEA. Prontuario terapeutico ospedaliero regionale (PTOR) Aggiornamento dicembre 2018 – PTOR	Molise	Determinazione	01/2019
Farmaco Benlysta® (belimumab) lupus eritematoso sistemico (soluzione iniettabile E.V. e soluzione iniettabile S.C.) - aggiornamento Centri regionali	Lazio	Circolare	17.01.19
Farmaco Blynicyto® (blinatumomab) - leucemia linfoblastica acuta (PH-) - aggiornamento Centri regionali	Lazio	Circolare	17.01.19
Farmaco Opdivo® (nivolumab) - carcinoma renale - aggiornamento Centri regionali	Lazio	Circolare	17.01.19
Farmaco Erivedge® (vismodegib) - carcinoma basocellulare - aggiornamento Centri regionali	Lazio	Circolare	17.01.19
Farmaco Jakavi® (ruxolitinib) policitemia vera - integrazione nota prot. 18380 del 12.01.2018	Lazio	Circolare	17.01.19
Farmaco Ocrevus® (ocrelizumab) - forme recidivanti di sclerosi multipla (SM) e sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP) negli adulti	Lazio	Circolare	17.01.19
Farmaco Revlimid® (lenalidomide) - mantenimento post SCT e linfoma mantellare recidivato o refrattario	Lazio	Circolare	17.01.19
Farmaco Imbruvica® (ibrutinib) - leucemia linfocitica cronica (LLC) - integrazione nota prot. 663409 del 24.10.2018	Lazio	Circolare	17.01.19
Approvazione aggiornamento novembre 2018 del Prontuario Terapeutico Regionale	Emilia Romagna	Determinazione	150
Aggiornamento n. 34 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	28/12/2018
Aggiornamento n. 35 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	28/01/2019
Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Prevemys (letermovir) indicato nella profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+]	Veneto	Decreto dirigenziale	01/2019
Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 37/17 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco Yervoy (ipilimumab)	Veneto	Decreto dirigenziale	3/2019
Determinazione AIFA n. 1340/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Votubia® (everolimus). Regime di rimborsabilità a seguito di una nuova indicazione terapeutica. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione	Puglia	Circolare	11/01/2019

Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione: Opdivo Linfoma di Hodgkin	Marche	Circolare	22/01/2019
Determinazione AIFA n. 1359/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Symtuza (darunavir etanolato, cobicistat, emtricitabina e tenofovir alafenamide fumarato). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione	Puglia	Circolare	10/01/2019
Determinazione AIFA n.DG/1313/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Kengrexal (gangrelor tetrasodio).	Puglia	Circolare	11/01/2019

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°50 – Gennaio 2019 - 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 (Università di Catania; Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania)

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.