

---

**SIF Novità Regolatorie  
Numero 53**

**Aprile 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>Modifica del regime di fornitura di medicinali per uso umano approvati per procedura centralizzata a base del principio attivo pregabalin.....</i> | <i>2</i> |
| <i>Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'EMA: highlights del meeting di marzo.....</i>  | <i>2</i> |
| <i>Liste di Trasparenza .....</i>   | <i>2</i> |
| <i>Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Lutathera®, Vyndaqel®, Adempas® (PAH) .....</i>  | <i>3</i> |
| <i>Attivazione dei PT Eliquis®, Lixiana®, Pradaxa®, Xarelto® - indicazione FANV.....</i>  | <i>3</i> |
| <i>Chiusura Registri Arzerra®, Olysio®, Trobalt®, Harvoni® .....</i>  | <i>4</i> |
| <br>  |          |
| <i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie .....</i>  | <i>4</i> |
| <i>EMA ha convalidato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di pexidartinib</i>  | <i>4</i> |
| <i>La Commissione Europea ha approvato dacomitinib (Vizimpro®) per il cancro del polmone EGFR mutato .....</i>  | <i>5</i> |
| <i>Approvazione europea per olaparib nelle forme BRCA mutate HER2 negative.....</i>   | <i>6</i> |
| <i>FDA approva il primo trattamento per un tipo di artrite infiammatoria .....</i>  | <i>6</i> |
| <i>FDA approva un nuovo trattamento per l'osteoporosi nelle donne in post-menopausa.....</i>  | <i>7</i> |
| <i>FDA approva il primo regime completo di due farmaci per infezione da HIV.....</i>  | <i>7</i> |
| <br>  |          |
| <i>Prontuari regionali.....</i>   | <i>8</i> |
| <i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Aprile 2019) .....</i>   | <i>8</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*

### **Modifica del regime di fornitura di medicinali per uso umano approvati per procedura centralizzata a base del principio attivo pregabalin**

Con Determinazione AIFA n. 700/2019 si autorizza la modifica del regime di fornitura per tutte le confezioni delle specialità medicinali approvate per procedura centralizzata a base del principio attivo pregabalin, già autorizzate nelle rispettive classificazioni e fascia rimborsabilità, da Medicinale da vendersi dietro presentazione diricetta medica (RR), a Medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta (RNR).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/modifica-del-regime-di-fornitura-di-medicinali-uso-umano-approvati-procedura-centralizzata-b>

---

### **Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'EMA: highlights del meeting di marzo**

Il CHMP dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), ha raccomandato la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Zynteglo, un medicinale per terapie avanzate (ATMP) indicato per la beta-talassemia, in pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che hanno bisogno di trasfusioni di sangue regolari e per i quali non ci sono donatori compatibili per un trapianto di cellule staminali. Il farmaco ha ottenuto la designazione di medicinale orfano.

Nel corso del meeting, il Comitato ha inoltre raccomandato l'estensione delle indicazioni terapeutiche di Imnovid, Mozobil e Revlimid e concluso l'esito del riesame della raccomandazione sui medicinali contenenti acidi grassi omega-3.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/comitato-i-medicinali-uso-umano-chmp-dell%E2%80%99ema-highlights-del-meeting-di-marzo-1v>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-25-28-march-2019>

---

### **Liste di Trasparenza**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 aprile 2019 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-15042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/liste-di-trasparenza-e-rimborsabilit%C3%A0>

---

**Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Lutathera®, Vyndaqel®, Adempas® (PAH)**

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n.75 del 29/03/2019, a partire dal 30/03/2019 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Lutathera® (177lutezio-oxodotreotide) per la seguente indicazione terapeutica:

“indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina.

Per tale indicazione è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016).

A partire dal 04/04/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Vyndaqel® (tafamidis) per la seguente indicazione terapeutica:

“trattamento dell'amiloidosi da transtiretina nei pazienti adulti affetti da polineuropatia sintomatica di stadio 1 al fine di ritardare la compromissione neurologica periferica”.

A partire dal 09/04/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale ADEMPAS® (riociguat) per la seguente indicazione terapeutica:

“come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico. L'efficacia è stata evidenziata in pazienti affetti da PAH idiopatica o ereditaria oppure PAH associata a patologie del tessuto connettivo”.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-lutathera-01042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-lutathera-01042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-vyndaqel-04042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-adempas-pah-09042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-adempas-pah>

---

**Attivazione dei PT Eliquis®, Lixiana®, Pradaxa®, Xarelto® - indicazione FANV**

A partire dal 05/04/2019, sono presenti sulla piattaforma web i Piani Terapeutici dei Nuovi Anticoagulanti Orali (Eliquis® (apixaban), Lixiana® (edoxaban), Pradaxa® (dabigatran), Xarelto® (rivaroxaban), per la seguente indicazione:

“Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età  $\geq$  75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio”

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-dei-pt-eliquis-lixiana-pradaxa-xarelto-indicazione-fanv-05042019>

---

**Chiusura Registri Arzerra®, Olysio®, Trobalt®, Harvoni®**

A seguito della comunicazione di ritiro dal mercato di Arzerra® (ofatumumab), l'Ufficio Registri di Monitoraggio dell'AIFA, dopo aver effettuato i controlli di prassi e verificato sulla piattaforma web che dal 06/02/2017 non risultano inserimenti di trattamenti da parte degli Utenti, ha proceduto alla chiusura dei registri per l'indicazione "in combinazione con clorambucile o bendamustina nel trattamento di pazienti con Leucemia Linfatica Cronica (LLC) che non sono stati trattati in precedenza e che non sono eleggibili per una terapia a base di fludarabina" e per l'indicazione "trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab", a partire dalla data del 01/04/2019.

A partire dal 01/04/2019 non sono più attive le procedure di applicazione degli accordi di condivisione del rischio, per il registro Olysio® (simeprevir) per l'indicazione terapeutica "trattamento dell'epatite C cronica negli adulti".

A seguito della comunicazione di ritiro dal mercato di Trobalt® (retigabina), l'Ufficio Registri di Monitoraggio dell'AIFA, dopo aver effettuato i controlli di prassi e verificato sulla piattaforma web che dal 14/12/2015 non risultano inserimenti di trattamenti da parte degli Utenti, ha proceduto alla chiusura del registro per l'indicazione "trattamento aggiuntivo delle crisi parziali farmaco resistenti con o senza generalizzazione secondaria negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni affetti da epilessia, quando altre appropriate associazioni di farmaci si sono dimostrate inadeguate o non sono state tollerate", a partire dalla data del 01/04/2019.

Dal 02/06/2017, il medicinale HARVONI (ledipasvir, sofosbuvir) è stato riclassificato in fascia C. L'ufficio RM, preso atto che sulla piattaforma web non risultano inserimenti di trattamenti da parte degli Utenti a partire dal 02/12/2017, ha proceduto, in data 01/04/2019, alla chiusura del registro per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registri-arzerra-09042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-managed-entry-agreements-mea-registri-arzerra-10042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-sovaldi-11042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-olysio-11042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-managed-entry-agreements-mea-registro-olysio-11042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-trobalt-10042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-harvoni-11042019>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-managed-entry-agreements-mea-registro-harvoni-11042019>

---

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***EMA ha convalidato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di pexidartinib**

L'Agenzia Europea ha dato il via all'iter registrativo per il medicinale pexidartinib per il trattamento di pazienti adulti con tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT) sintomatico, associato a grave morbilità o limitazioni funzionali non suscettibile di miglioramento con la chirurgia. C

Il tumore tenosinoviale a cellule giganti è una rara forma di neoplasia, generalmente non metastatica, ma che può essere localmente aggressiva; colpisce le membrane sinoviali, le borse e le guaine tendinee, provocando gonfiore, dolore, rigidità e ridotta mobilità in corrispondenza dell'articolazione interessata. La terapia primaria per il TGCT prevede un intervento chirurgico per l'asportazione del tumore. Tuttavia, nei pazienti affetti da forme recidivanti, difficili da trattare o diffuse, in cui il tumore può avvolgere l'osso, i tendini, i legamenti ed altre componenti dell'articolazione, diventa più complicato rimuoverlo o ridurlo mediante interventi di resezione chirurgica. Nei casi più gravi, ulteriori interventi di resezione e artroplastica possono portare a danni significativi all'articolazione, disabilità funzionali invalidanti e ridotta qualità di vita, fino a dover considerare un'amputazione.

Sulla base degli studi condotti in tre Paesi, l'incidenza stimata di TGCT è da 11 a 50 casi per milione all'anno.

Pexidartinib è una piccola molecola sperimentale, innovativa, ed è un potente inibitore orale del recettore del cosiddetto 'fattore stimolante le colonie-1' (CSF-1), una proteina che svolge un ruolo chiave nel processo di proliferazione di cellule anomale nella membrana sinoviale che sono responsabili di TGCT.

La domanda all'EMA è basata sui risultati dello studio di fase III ENLIVEN, il primo studio controllato verso placebo di una terapia sperimentale sistemica in pazienti con TGCT, che ha raggiunto il suo endpoint primario di risposta globale.

ENLIVEN, è lo studio di Fase III, multicentrico, globale, randomizzato, in doppio cieco, che ha valutato pexidartinib in pazienti con TGCT sintomatico in stadio avanzato, nei quali l'asportazione chirurgica del tumore avrebbe comportato un potenziale peggioramento della limitazione funzionale o una morbidità severa. La prima parte dello studio, la fase in doppio cieco, ha arruolato 120 pazienti che sono stati randomizzati (1:1) a ricevere pexidartinib alla dose di 1000 mg al giorno, o placebo, per 2 settimane, seguita da 800 mg di pexidartinib al giorno per 22 settimane, allo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza di pexidartinib rispetto al placebo.

L'endpoint primario dello studio era la percentuale di pazienti che otteneva una risposta completa o parziale dopo 24 settimane di trattamento (Settimana 25), valutata sulla base di una lettura centralizzata delle immagini della risonanza magnetica secondo i criteri RECIST 1.1. I principali endpoint secondari includevano l'estensione dei movimenti, la risposta in termini di volume del tumore, la funzionalità fisica secondo il sistema PROMIS, la rigidità e le misure di riduzione del dolore. Lo studio ENLIVEN ha raggiunto l'endpoint primario di risposta globale. Nello studio ENLIVEN, la tossicità epatica è stata più frequente con pexidartinib che con placebo (AST o ALT  $\geq 3 \times$  LSN: 33%, bilirubina totale  $\geq 2 \times$  LSN: 5%, N=61). Sette pazienti hanno interrotto il trattamento con pexidartinib a causa di eventi avversi (EA) epatici, quattro dei quali erano EA gravi, non fatali, con aumento della bilirubina ed uno è durato ~7 mesi. Negli studi di sviluppo sull'utilizzo di pexidartinib sono stati osservati due casi di tossicità epatica severa (uno ha richiesto il trapianto epatico ed uno ha portato al decesso).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/tumore-tenosinoviale-a-cellule-giganti-prende-il-via-liter-registrativo-europeo-per-pexidartinib-29220>

---

## **La Commissione Europea ha approvato dacomitinib (Vizimpro®) per il cancro del polmone EGFR mutato**

La Commissione europea ha approvato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale dacomitinib destinato al trattamento di pazienti con cancro

polmonare non a piccole cellule, localmente avanzato o metastatico, con mutazioni del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR).

Dacomitinib è un inibitore irreversibile delle tirosinchinasi di tutti i recettori HER: HER-1 (EGFR), HER-2 e HER-4. Attivo per via orale, il farmaco blocca l'EGFR in modo più efficace rispetto agli inibitori di prima generazione, il che gli conferisce la capacità di mantenere inibita la crescita del tumore per un periodo di tempo più lungo. I benefici del farmaco sono la sua capacità di aumentare la sopravvivenza libera da progressione rispetto al gefitinib. Gli effetti collaterali più comuni sono diarrea, eruzione cutanea, stomatite, disturbi delle unghie, pelle secca, diminuzione dell'appetito, congiuntivite, perdita di peso, alopecia, prurito, aumento delle transaminasi e nausea.

La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco si basava sui risultati di ARCHER 1050, uno studio di fase 3 randomizzato, multicentrico, multinazionale, open-label, condotto in pazienti con mutazioni sostitutive localmente avanzate non resecabili, o metastatiche NSCLC con delezione dell'esone 19 EGFR o esone 21 L858R.

Un totale di 452 pazienti sono stati randomizzati 1:1 a Vizimpro 45 mg (n=227) o gefitinib 250 mg (n=225). Nel corso dello studio dacomitinib ha prolungato di 5,5 mesi la sopravvivenza libera da progressione (PFS), ridotto il rischio di decesso o progressione della malattia e portato a un miglioramento medio nella durata della risposta rispetto a gefitinib.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

---

### **Approvazione europea per olaparib nelle forme BRCA mutate HER2 negative**

Le indicazioni di olaparib la sono state estese alle pazienti con tumore al seno che presentano la mutazione germinale dei geni di BRCA1/2 e negative al recettore HER-2 con una forma di malattia localmente avanzata o metastatica di malattia.

Il farmaco potrà essere somministrato a pazienti dovranno essere state precedentemente trattate con antracicline e taxani in ambiente (neo)adiuvante o metastatico.

L'approvazione europea di olaparib è già disponibile in Italia da fine febbraio grazie a un programma di uso compassionevole.

L'approvazione si basa sui dati dello studio randomizzato, aperto, di fase 3 OlympiAD, che ha testato olaparib verso la chemioterapia. Lo studio OlympiAD ha coinvolto 302 pazienti con carcinoma mammario metastatico HER2-e con mutazioni germinali di BRCA1/2, di cui 205 trattate con olaparib 300 mg due volte al giorno e 97 con la terapia di scelta del medico. Circa il 71% delle pazienti aveva fatto in precedenza una chemioterapia per la malattia metastatica e il 28% una terapia a base di platino nel setting neoadiuvante, adjuvante o metastatico. Al basale, la qualità di vita legata alla salute (valutata con il questionario EORTC QLQ-C30) era simile nei due gruppi. Complessivamente, la percentuale di risposta obiettiva (ORR) ottenuta con olaparib è risultata più che doppia rispetto al trattamento di confronto - 59,9% contro 28,8% - e la percentuale di risposta completa è risultata rispettivamente del 9% contro 1,5%.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/lynparza-0>

---

### **FDA approva il primo trattamento per un tipo di artrite infiammatoria**

FDA ha approvato Cimzia® (certolizumab pegol) per il trattamento degli adulti con spondiloartrite assiale non radiografica (nr-axSpA) con segni oggettivi di infiammazione. Si tratta del primo medicinale approvato dalla FDA per questa patologia.

L'efficacia è stata dimostrata in uno studio clinico randomizzato su 317 pazienti adulti con nr-axSpA con segni oggettivi di infiammazione, indicati da livelli di proteina C-reattiva (CRP) elevati e/o sacroileite evidenziata con la risonanza magnetica. Cimzia deve essere dispensato con una *Medication Guide* per il paziente che fornisce informazioni sugli usi e i rischi del farmaco e contiene un *Boxed Warning* per avvisare operatori sanitari e pazienti sul rischio aumentato di gravi infezioni che portano a ospedalizzazione o morte, tra cui tubercolosi (TB), sepsi batterica (infezione nel sangue), infezioni fungine invasive, come istoplasmosi, e altre infezioni.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm634671.htm>

<http://www.aifa.gov.it/content/fda-approva-il-primotratamento-un-tipo-di-artrite-infiammatoria>

---

### **FDA approva un nuovo trattamento per l'osteoporosi nelle donne in post-menopausa**

FDA ha approvato Evenity (romosozumab-aqqg) per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in postmenopausa ad alto rischio di frattura, con una storia di fratture osteoporotiche o che presentano molteplici fattori di rischio e intolleranti ad altre terapie.

La sicurezza e l'efficacia di Evenity sono state verificate in due studi clinici che hanno coinvolto un totale di oltre 11.000 donne con osteoporosi postmenopausale. Nel primo studio, un anno di trattamento con Evenity ha ridotto il rischio di nuove fratture.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm635653.htm>

<http://www.aifa.gov.it/content/fda-approva-un-nuovo-trattamento-l%E2%80%99osteoporosi-nelle-donne-postmenopausa>

---

### **FDA approva il primo regime completo di due farmaci per infezione da HIV**

FDA ha approvato Dovato (dolutegravir e lamivudina), per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) negli adulti mai trattati in precedenza e senza sostituzioni note o sospette associate alla resistenza ai singoli componenti del regime. Si tratta del primo regime completo a due farmaci approvato dall'agenzia statunitense.

L'efficacia e la sicurezza di Dovato, una compressa assunta giornalmente, sono state dimostrate in due studi clinici identici, controllati, randomizzati, in doppio cieco, su 1.433 adulti con infezione da HIV che in precedenza non avevano ricevuto trattamenti antiretrovirali. L'etichetta di Dovato include un *Boxed Warning*, che avverte che i pazienti infetti sia dall'HIV che da epatite B dovrebbero aggiungere un trattamento per l'epatite o considerare un diverso regime farmacologico.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/fda-approva-il-primoregime-completo-di-due-farmaci-infezione-da-hiv>

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

| <b>Oggetto</b>   | <b>Regione</b> | <b>Tipo atto</b>          | <b>Numero</b> |
|--|----------------|---------------------------|---------------|
| Aggiornamento n. 37 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia  | Sicilia        | Circolare                 | 17.04.2019    |
| Determinazione AIFA n. 283/2019 in merito alla specialità medicinale per uso umano Ninlaro® (ixazomib). Inserimento in PTR, aggiornamento e ricognizione Centri prescrittori autorizzati dalla Regione Puglia  | Puglia         | Circolare                 | 11.04.2019    |
| Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (versione 12.0). 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, D.D. 173/2018, D.D. 297/2018, D.D. 10 del 05/02/2019 e D.D. n.32 del 28/02/2019 | Puglia         | Determinazione            | 54            |
| Estensione della prescrivibilità di Dupixent® agli allergologi e immunologi clinici  | Marche         | Circolare                 | 17.04.2019    |
| Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Skilarance® (dimetil fumarato)   | Marche         | Circolare                 | 08.04.2019    |
| Farmaco Ninlaro® (ixazomib) - mieloma multiplo   | Lazio          | Circolare                 | 12.04.2019    |
| Uso terapeutico del medicinale bevacizumab nel trattamento della degenerazione maculare legata all'età e della compromissione visiva dovuta a edema maculare diabetico - legge n. 648/1996 - a parziale modifica della delibera di giunta regionale n.170/2016     | Emilia Romagna | Delibera Giunta Regionale | 581           |
| Aggiornamento marzo 2019 del Prontuario terapeutico regionale  | Emilia Romagna | Delibera Giunta Regionale | 6976          |
| Aggiornamento febbraio 2019 del prontuario terapeutico regionale   | Emilia Romagna | Determinazione            | 5866          |
| Prescrizione/erogazione farmaci ai sensi della Legge 648/96  | Campania       | Circolare                 | 04.04.2019    |

**SIF Novità Regolatorie n°53 – Aprile 2019 - Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)**

**EDICOLA VIRTUALE SIF** - Archivio numeri pubblicati: [https://www.sifweb.org/edicola\\_virtuale](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](http://www.sifweb.org) informazioni precise ed aggiornate, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

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

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

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

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

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

Le informazioni fornite da "La SIF Risponde", unicamente tramite posta elettronica ([webmaster@sifweb.org](mailto: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](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](mailto: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](mailto:sif.informazione@segr.it); [sif.farmacologia@segr.it](mailto:sif.farmacologia@segr.it).