

---

**SIF Novità Regolatorie**  
**Numero 54,**  
**Maggio 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>Al via il bando AIFA 2018: 6,5 milioni euro per la ricerca indipendente .....</i>	<i>2</i>
<i>Bandi AIFA per la ricerca indipendente: accessibili dal sito le pubblicazioni degli studi già conclusi.....</i>	<i>2</i>
<i>Liste di Trasparenza .....</i>	<i>2</i>
<i>Attivazione dei Registri Cabometyx®, Jakavi®, Zejula®, Benlysta®, Gazyvaro®, Jinarc® e Orkambi® .....</i>	<i>3</i>
<i>Pubblicazione schede di monitoraggio e attivazione Registri - PT metilfenidato e atomoxetina ...</i>	<i>4</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie .....</i>	<i>4</i>
<i>Emoglobinuria parossistica notturna, approvazione preliminare UE per ravulizumab.....</i>	<i>4</i>
<i>Diabete di tipo 1, approvazione europea per sotagliflozin, primo inibitore di SGLT 1 e 2 .....</i>	<i>5</i>
<i>Psoriasi, approvazione europea per risankizumab, nuovo anti IL-23 da somministrare 4 volte l'anno.....</i>	<i>5</i>
<i>Approvato in Europa pegvaliase, prima terapia di sostituzione enzimatica per la fenilchetonuria .....</i>	<i>6</i>
<i>Approvazione europea per dupilumab nelle forme severe di asma con infiammazione di tipo 2 ...</i>	<i>6</i>
<i>Chilomicronemia familiare, approvato in Europa l'oligonucleotide antisense volanesorase.....</i>	<i>7</i>
<i>Mieloma multiplo, approvazione europea per le triplette a base di lenalidomide e pomalidomide .....</i>	<i>7</i>
<i>Amiloidosi mediata dalla transtiretina, FDA approva tafamidis per i danni cardiaci .....</i>	<i>7</i>
<i>Tumore della mammella, alpelisib approvato da FDA in presenza di specifiche mutazioni.....</i>	<i>8</i>
<i>Prontuari regionali.....</i>	<i>9</i>
<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Maggio 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*

### **Al via il bando AIFA 2018: 6,5 milioni euro per la ricerca indipendente**

È stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale (Serie Generale n. 123 del 28/05/2019) il bando AIFA 2018 per la ricerca indipendente sui farmaci. Il bando è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia lo scorso 19 aprile e prevede lo stanziamento di 6,5 milioni di euro per finanziare progetti di ricerca condotti nell'ambito delle seguenti aree tematiche individuate dall'Agenzia:

Malattie rare

Studi clinici controllati comparativi

Chimeric Antigen Receptor T-cell (cellule CAR-T)

È ammessa la presentazione di studi clinici interventistici, studi osservazionali e meta-analisi. Il tetto massimo finanziabile per ciascun progetto è pari a 1,5 milioni di euro per gli studi interventistici, a 500 mila euro per gli studi osservazionali e a 75 mila euro per le meta-analisi. Le domande, rigorosamente in lingua inglese, dovranno essere inviate esclusivamente on line tramite il sistema accessibile al link <http://aifa.cbim.it/> entro e non oltre le ore 18.00 del 30 luglio 2019.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/al-il-bando-aifa-2018-65-milioni-euro-la-ricerca-indipendente>

---

### **Bandi AIFA per la ricerca indipendente: accessibili dal sito le pubblicazioni degli studi già conclusi**

AIFA intende condividere con gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale i risultati degli studi già conclusi (vincitori dei Bandi AIFA 2005-2012), rendendo disponibili sul portale i link alle relative pubblicazioni sulle riviste scientifiche.

Gli studi finanziati da AIFA con i bandi per la ricerca indipendente dal 2005 a oggi sono stati 283, per un totale di 168 pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali a elevato *impact factor*. Si tratta nella maggior parte dei casi di studi di tipo interventistico. Le aree più comuni sono quelle dei farmaci orfani e delle malattie rare, gli studi comparativi tra farmaci, nuove strategie farmacologiche, studi di farmacovigilanza attiva e di farmaco epidemiologia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/bandi-aifa-la-ricerca-indipendente-accessibili-dal-sito-le-pubblicazioni-degli-studi-gi%C3%A0-con>

---

### **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-15052019>

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

---

### **Attivazione dei Registri Cabometyx®, Jakavi®, Zejula®, Benlysta®, Gazyvaro®, Jinarc® e Orkambi®**

Si comunica che a partire dal 08/05/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Cabometyx® per l'indicazione terapeutica: "trattamento del carcinoma renale (RCC) avanzato negli adulti precedentemente trattati con terapia contro il fattore di crescita dell'endotelio vascolare (VEGF).

A partire dal 09/05/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Jakavi® per l'indicazione terapeutica: "trattamento di pazienti adulti con policitemia vera che sono resistenti o intolleranti a idrossiurea".

A partire dal 16/05/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Zejula® per l'indicazione terapeutica: "indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino"

A partire dal 21/05/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Benlysta® per l'indicazione terapeutica "indicato come terapia aggiuntiva nei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (LES) attivo, autoanticorpi-positivo, con un alto grado di attività della malattia (ad esempio anti-dsDNA positivi e basso complemento) nonostante la terapia standard".

A partire dal 21/05/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Gazyvaro® per le seguenti indicazioni terapeutiche: "in associazione a bendamustina, seguito da Gazyvaro® in mantenimento è indicato nel trattamento di pazienti con linfoma follicolare (LF) che non rispondono o che hanno avuto progressione di malattia durante o fino a 6 mesi dopo il trattamento con rituximab o un regime contenente rituximab (linee successive alla prima - Inizio validità: 15/09/2017)". "In associazione a chemioterapia, seguito da Gazyvaro® come terapia di mantenimento nei soggetti che ottengono una risposta, è indicato per il trattamento di pazienti con linfoma follicolare avanzato non pretrattato (prima linea - Inizio validità: 19/03/2019)2.

A partire dal 24/05/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Jinarc® per l'indicazione terapeutica: "indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione.

A partire dal 15/05/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Orkambi® per l'indicazione terapeutica: "trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione F508 del nel gene CFTR".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-registro-cabometyx-08052019>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-registro-jakavi-policitemia-vera-09052019>  
<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-registro-zejula-16052019>  
<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-registro-benlysta-21052019>  
<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-registro-gazyvaro-lf-21052019>  
<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-registro-jinarc-24052019>  
<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-registro-orkambi-15052019>  
<http://www.aifa.gov.it/content/registro-orkambi-modalit%C3%A0-operative-la-compilazione-23052019>

---

### **Pubblicazione schede di monitoraggio e attivazione Registri - PT metilfenidato e atomoxetina**

A seguito delle pubblicazioni delle [Determine AIFA nella GU n. 113 del 16/05/2019](#), a partire dal 17/05/2019 i medicinali metilfenidato e atomoxetina indicati per il trattamento del Disturbo da deficit dell'attenzione ed iperattività (*Attention- deficit/Hyperactivity Disorder-ADHD*), dovranno essere prescritti mediante i Registri – PT AIFA.

I registri - PT di monitoraggio saranno attivi online a partire dal 17/05/2019.

Si specifica che il Registro – PT di metilfenidato gestirà sia l'indicazione label pediatrica (a partire dai 6 anni di età) sia quella ai sensi della Legge 648/96 (per i pazienti adulti già in trattamento farmacologico prima del compimento del diciottesimo anno di età). A tal riguardo si invita a prendere visione delle schede pubblicate sul Portale AIFA.

Si fa presente infine che, per permettere la prescrizione dei nuovi PT e assicurare la continuità terapeutica, sarà necessario registrare nella piattaforma web dei Registri sia i nuovi pazienti sia quelli già in trattamento prima del 17/05/2019.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-e-attivazione-registri-pt-metilfenidato-e-atomoxetina-1>

---

### *Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie*

#### **Emoglobinuria parossistica notturna, approvazione preliminare UE per ravulizumab**

Il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) ha dato parere positivo per ravulizumab, un farmaco biotecnologico sviluppato per il trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna (PNH). Si tratta del primo inibitore della proteina C5 del complemento a lunga durata di azione in quanto il farmaco deve essere somministrato ogni 8 settimane.

Inoltre, l'indicazione comprenderà i pazienti già in trattamento con eculizumab da almeno 6 mesi. Il farmaco infatti è il successore di eculizumab rispetto al quale può vantare la stessa efficacia ma un regime di somministrazione molto più comodo (8 settimane tra una infusione endovenosa e l'altra verso 2 settimane).

Il parere del CHMP si basa sui risultati completi di due studi di Fase 3, che rappresentano il più grande programma di Fase 3 mai condotto in pazienti con PNH.

In questi studi, che includevano più di 440 pazienti che non erano mai stati trattati prima con un inibitore del complemento, o che erano stabili con eculizumab, l'efficacia di ravulizumab somministrato ogni otto settimane non era inferiore all'efficacia di eculizumab somministrato ogni due settimane su tutti gli 11 *endpoint* misurati nei trial. Il profilo di sicurezza di ravulizumab era simile a quello di eculizumab. Ulteriori dati hanno dimostrato che ravulizumab ha fornito un'inibizione immediata e completa del C5 che è stata sostenuta per

otto settimane e che il farmaco ha eliminato l'emolisi associata a un'inibizione incompleta del C5.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/emoglobinuria-parossistica-notturna-approvazione-preliminare-ue-per-ravulizumab-si-d-ogni-8-settimane-29386>

---

### **Diabete di tipo 1, approvazione europea per sotagliflozin, primo inibitore di SGLT 1 e 2**

La Commissione europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio per il farmaco antidiabetico sotagliflozin come aggiunta alla terapia insulinica per migliorare il controllo della glicemia di in pazienti adulti con diabete mellito di tipo 1 e un indice di massa corporea  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>, che non potrebbero realizzare il controllo glicemico malgrado la terapia con insulina.

Sotagliflozin è un doppio inibitore orale di due proteine responsabili della regolazione del glucosio, noto come co-trasportatore di glucosio dipendente dal sodio di tipo 1 e 2 (SGLT1 e SGLT2).<sup>1</sup> SGLT1 è responsabile dell'assorbimento del glucosio nel tratto gastrointestinale, e SGLT2 è responsabile del riassorbimento del glucosio da parte del rene.

Il duplice meccanismo d'azione di sotagliflozin fornisce importanti benefici terapeutici per gli adulti con diabete di tipo 1, tra cui la riduzione del riassorbimento dello zucchero nel sangue nei reni attraverso l'inibizione di SGLT2 e il ritardo nell'assorbimento degli zuccheri alimentari attraverso l'inibizione locale di SGLT1 nel tratto intestinale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/diabete-di-tipo-1-approvazione-europea-per-sotagliflozin-primo-inibitore-di-sgl-1-e-2-29391>

---

### **Psoriasi, approvazione europea per risankizumab, nuovo anti IL-23 da somministrare 4 volte l'anno**

La Commissione europea ha approvato il nuovo farmaco biotecnologico risankizumab per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave nei pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Risankizumab è stato approvato per essere somministrato mediante due iniezioni sottocutanee ogni 12 settimane, dopo due dosi di avvio somministrate alla settimana 0 e alla settimana 4. Nel corso degli studi clinici il farmaco ha dimostrato elevati tassi di clearance cutanea a 16 settimane, clearance che si è mantenuta persistente a un anno (52 settimane).

Risankizumab ha ricevuto l'approvazione sulla base dei risultati di quattro importanti studi di fase III (ultIMMa-1, ultIMMa-2, IMMvent e IMMhance), che hanno valutato oltre 2000 pazienti con psoriasi a placche da moderata a grave. In tutti e quattro gli studi, gli endpoint co-primari corrispondevano a un miglioramento di almeno il 90% del *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI 90) e a un punteggio statico di *Physician Global Assessment* (sPGA) pari a "pelle libera o quasi libera da lesioni" (sPGA 0/1) alla settimana 16.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/psoriasi-approvazione-europea-per-risankizumab-nuovo-anti-il-23-che-si-d-4-vo-lte-l-anno-29420>

---

### **Approvato in Europa pegvaliase, prima terapia di sostituzione enzimatica per la fenilchetonuria**

La Commissione europea ha concesso l'autorizzazione alla commercializzazione del farmaco iniettivo pegvaliase nei pazienti di età pari o superiore a 16 anni con fenilchetonuria, una malattia genetica che determina l'accumulo di fenilalanina e che nel tempo porta a problemi neurologici, anche gravi. Il farmaco era stato autorizzato dalla *Food and Drug Administration* (FDA) nel maggio del 2018.

La Commissione europea ha inoltre riconosciuto che lo studio di fase III sulla molecola e la sua fase di estensione suggeriscono anche un effetto di miglioramento della disattenzione e dell'umore. Il farmaco è approvato a dosi fino a 60 mg una volta al giorno nei pazienti dai 16 anni in avanti con un livello ematico di fenilalanina superiore a 600 µmol/l nonostante la precedente gestione tramite le opzioni di trattamento disponibili.

Questa nuova terapia offre loro una nuova opportunità per raggiungere il controllo metabolico auspicato dai medici.

Il profilo di sicurezza del farmaco è costituito principalmente da risposte immuno-mediate, inclusa l'anafilassi, per le quali sono disponibili efficaci misure di gestione del rischio efficaci nelle sperimentazioni cliniche.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/fenilchetonuria-approvato-in-europa-pegvaliase-prima-terapia-di-sostituzione-enzimatica-29424>

---

### **Approvazione europea per dupilumab nelle forme severe di asma con infiammazione di tipo 2**

La Commissione europea ha approvato l'utilizzo dell'anticorpo monoclonale dupilumab in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento nell'asma grave con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da livelli aumentati di eosinofili nel sangue e/o di ossido nitrico esalato non adeguatamente controllato con un dosaggio elevato di un corticosteroide inalatorio in aggiunta a un altro farmaco per il trattamento di mantenimento.

Dupilumab è un anticorpo monoclonale umano progettato per inibire l'attività dell'interleuchina-4 e dell'interleuchina-13, due importanti proteine che svolgono un ruolo chiave nell'infiammazione di tipo 2 che sottende alcune tipologie specifiche di asma, così come molte altre patologie allergiche. Questo meccanismo d'azione comporta la riduzione dei *biomarker* tipici dell'infiammazione di tipo 2, inclusi i livelli di ossido nitrico esalato, di immunoglobulina E e di eotassina-3.

Dupilumab agisce bloccando la catena alfa del recettore dell'IL-4 che è comune anche all'IL-13 e quindi, con un solo meccanismo, inibisce le vie mediate da entrambe le citochine. Questo è il meccanismo d'azione che sicuramente ha la capacità di bloccare proprio l'infiammazione di tipo 2.

Dupilumab è attualmente approvato nell'Unione Europea per il trattamento di pazienti adulti con dermatite atopica da moderata a grave, candidati alla terapia sistemica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/asma-approvazione-europea-per-dupilumab-nelle-forme-severe-con-infiammazione-di-tipo-2-29425>

---

**Chilomicronemia familiare, approvato in Europa l'oligonucleotide antisense volanesorsen**

La Commissione europea ha concesso l'autorizzazione condizionata alla commercializzazione a volanesorsen in aggiunta alla dieta in pazienti adulti con sindrome da chilomicronemia familiare geneticamente confermata e ad alto rischio di pancreatite, in cui la risposta alla dieta e alla terapia con abbassamento dei trigliceridi è stata inadeguata.

Volanesorsen è un farmaco oligonucleotidico antisense studiato per ridurre la produzione della apolipoproteina CIII (o ApoC-III) che regola i trigliceridi plasmatici, sotto forma di una siringa preriempita monouso per iniezione sottocutanea in auto-somministrazione.

Progettato da Ionis Pharmaceuticals e sviluppato insieme alla consociata Akcea Therapeutics, sarà disponibile con marchio Waylivra. Come parte dell'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, le due compagnie condurranno uno studio di sicurezza post-autorizzazione non interventistico basato su un registro.

L'autorizzazione alla commercializzazione di volanesorsen si basa sui risultati dello studio di fase III APPROACH e sull'estensione in aperto tuttora in corso, supportata di dati dello studio COMPASS di fase III.

Volanesorsen è attualmente in fase di sviluppo clinico di fase III anche per il trattamento di pazienti con lipodistrofia parziale familiare (FPL) e i dati preliminari sono attesi per la metà del 2019.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/chilomicronemia-familiare-approvato-in-europa-loligonucleotidico-antisense-volanesorsen-29438>

---

**Mieloma multiplo, approvazione europea per le triplette a base di lenalidomide e pomalidomide**

La Commissione Europea ha approvato due nuovi regimi di associazione con triplette a base di lenalidomide e pomalidomide. Lenalidomide in associazione con bortezomib e desametasone (RVd) è ora indicato a livello europeo nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto. Inoltre, pomalidomide, in associazione con bortezomib e desametasone (PVd), è attualmente indicato, sempre a livello europeo, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che hanno ricevuto almeno un regime di trattamento comprendente lenalidomide.

La scelta di trattamento in un setting terapeutico di prima linea è importante poiché i pazienti diventano gradualmente meno responsivi alla terapia e hanno periodi di remissione più brevi in linee di trattamento successive. Gli studi hanno dimostrato che RVd è in grado di fornire a pazienti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto un'opzione terapeutica che estende significativamente la prima remissione.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/mieloma-multiplo-approvazione-europea-per-le-triplette-a-base-di-lenalidomide-e-pomalidomide--29533>

---

**Amiloidosi mediata dalla transtiretina, FDA approva tafamidis per i danni cardiaci**

L'FDA ha approvato le capsule di tafamidis per il trattamento degli adulti con cardiomiopatia causata dall'amiloidosi mediata dalla transtiretina (ATTR-CM). Si tratta del primo trattamento approvato dall'FDA per la suddetta indicazione.

I prodotti approvati dalla FDA sono due, Vyndaqel (80 mg, da assumere in 4 capsule da 20mg) che è a base di tafamidis meglumine e Vyndamax (61 mg, da assumere in mono somministrazione giornaliera) che è a base di tafamids acido libero.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/amiloidosi-mediata-dalla-transtiretina-fda-approva-tafamidis-per-i-danni-cardiaci-29417>

---

### **Tumore della mammella, alpelisib approvato da FDA in presenza di specifiche mutazioni**

FDA ha approvato zione di alpelisib per l'uso in combinazione con la terapia endocrina a base di fulvestrant per il trattamento delle donne in postmenopausa, così come degli uomini, con carcinoma mammario HR-positivo, HER2-negativo, PIK3CA-mutato, avanzato o metastatico a seguito di progressione durante o dopo un regime endocrino.

L'approvazione è supportata dai dati dello studio di Fase III SOLAR-1 condotto su 572 donne in postmenopausa e uomini con un tumore al seno HR-positivo, HER2-negativo, avanzato o metastatico con mutazione PIK3CA, la cui malattia era progredita durante o dopo aver ricevuto un inibitore dell'aromatasi.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/tumore-della-mammella-alpelisib-approvato-dallfda-in-presenza-di-specifiche-mutazioni-29569>



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

<b>Oggetto</b>	<b>Regione</b>	<b>Tipo atto</b>	<b>Numero</b>
Decreto del Direttore Generale Area Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016 "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 i farmaci: Ninlaro (ixazomib) e Gazyvaro® (obinutuzumab).	Veneto	Decreto Dirigenziale n. 48	13/05/2019
Determinazione AIFA n. 501/2019 in merito alla specialità medicinale per uso umano Lutathera (lutezio 177Lu oxodotretotide). Inserimento in PTR. Centri autorizzati dalla Regione Puglia alla prescrizione e alla somministrazione	Puglia	Circolare	17/05/2019
Determinazione AIFA n. 282/2019 in merito alla specialità medicinale per uso umano Cystadrops (cisteamina Cloridrato). Centri prescrittori autorizzati dalla Regione Puglia	Puglia	Circolare	15/05/2019
Individuazione del centro regionale per il trattamento di pazienti con terapie geniche CAR-T. Determinazioni	Umbria	Delibera di Giunta regionale n. 681	17/05/2019
Aggiornamento elenco centri prescrittori del medicinale per uso umano Lutathera (lutezio 177 oxodotretotide)	Lombardia	Circolare	07/05/2019
Disposizioni relative alla erogazione a carico del Servizio Sanitario Regionale di farmaci specifici per il trattamento della rinite allergica e delle patologie correlate.	Toscana	Delibera Giunta regionale n. 646	13/05/2019
Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (versione 13.0).	Puglia	Determinazione n. 73	02/05/2019
Prontuario Terapeutico Regionale - Aggiornamento del PTR di cui al D.C.A. n. 106/2016 - Sedute Commissione Regionale del Farmaco del 18.03.2019 e del 02.04.2019	Abruzzo	Determinazione n. 72	13/05/2019
Aggiornamento aprile 2019 del prontuario terapeutico regionale	Emilia Romagna	Determinazione 7966	09/05/2019

Autorizzazione ad aziende sanitarie alla erogazione gratuita di prodotti erogabili ai pazienti con malattie rare sulla base dei piani terapeutici personalizzati redatti dai centri di riferimento, ai sensi delle deliberazioni della giunta regionale n. 25/2005 e n. 1697/2018 - aprile 2019	Emilia Romagna	Determinazione 7829	07/05/2019
Individuazione centri prescrittori medicinali Gazyvaro, Ninlaro e aggiornamento elenco centri prescrittori medicinali Benlysta e Adempas	Liguria	Delibera Commissario Straordinario n. 137	09/05/2019
Patologie Rare con codice RNG060 (osteodistrofie, osteogenesi imperfetta etc.) - prescrizione bifosfonati (es. Nerixia) - chiarimenti e direttive.	Calabria	circolare	02/05/2019
DGR n.2625/2009 e s.m.i. e DGR n.1056/2018. Approvazione delle modalità di funzionamento della Commissione Regionale per la sorveglianza epidemiologica ed il monitoraggio dell'appropriatezza del trattamento con ormone della crescita GH.	Puglia	Determinazione n.77	06/05/2019
Ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei farmaci sottoposti a monitoraggio ALFA per il trattamento dei pazienti affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP).	Puglia	Circolare	02/05/2019
Chiarimenti Prescrizione / Erogazione Eparine a Basso Peso Molecolare	Campania		

---

**SIF Novità Regolatorie n°54 – Maggio 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).