
**SIF Novità Regolatorie
Numero 56****Luglio 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>L'uso dei farmaci in Italia: AIFA presenta il Rapporto Nazionale 2018.....</i>	<i>2</i>
<i>Analisi di sicurezza AIFA sui medicinali biosimilari</i>	<i>2</i>
<i>Accesso al Fondo nazionale AIFA (Fondo 5%): nuova modulistica- aggiornamenti.....</i>	<i>2</i>
<i>Liste di Trasparenza</i>	<i>3</i>
<i>Chiusura del Registro di monitoraggio Vikierax/Exviera</i>	<i>3</i>
<i>Attivazione Registro Ilaris® (AOSD e SJIA), Dacogen®, Imbruvica (est. LLC 1° Linea), Ninlaro®, Cometriq®</i>	<i>3</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</i>	<i>4</i>
<i>Tumore al seno triplo negativo, approvazione europea vicina per atezolizumab</i>	<i>4</i>
<i>Osteoporosi, parere negativo del CHMP per romosozumab.....</i>	<i>5</i>
<i>Ematologia, due nuove indicazioni per ibrutinib hanno il via libera del CHMP.....</i>	<i>5</i>
<i>Carcinoma cutaneo a cellule squamose, cemiplimab prima immunoterapia approvata dall'Unione europea.....</i>	<i>5</i>
<i>Emoglobinuria parossistica notturna, approvazione europea per ravulizumab.....</i>	<i>6</i>
<i>Retinopatia del prematuro, parere positivo del CHMP per ranibizumab.....</i>	<i>6</i>
<i>Neuromielite ottica, FDA approva eculizumab.....</i>	<i>7</i>
<i>Mieloma multiplo recidivante/refrattario, l'FDA approva selinexor</i>	<i>7</i>
<i>Prontuari regionali.....</i>	<i>8</i>
<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Luglio 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

L'uso dei farmaci in Italia: AIFA presenta il Rapporto Nazionale 2018

È stato presentato, presso l'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA) il Rapporto Nazionale 2018 "L'Uso dei Farmaci in Italia". Il Rapporto, realizzato dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'AIFA, illustra i dati di consumo e di spesa dei medicinali in Italia e fornisce approfondimenti sul consumo dei farmaci per età e genere, sulle differenze regionali e sulle categorie terapeutiche a maggiore prescrizione.

L'edizione 2018, inoltre, si arricchisce di una sezione sull'uso dei farmaci nelle popolazioni fragili e di una sugli indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso, oltre che di approfondimenti sulla compartecipazione alla spesa farmaceutica da parte del cittadino e sull'acquisto privato di medicinali.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/uso-dei-farmaci-in-italia-aifa-presenta-il-rapporto-nazionale-2018>

Analisi di sicurezza AIFA sui medicinali biosimilari

L'AIFA ha pubblica un documento su "Medicinali biosimilari – Analisi di sicurezza".

Il documento è il risultato di un'analisi condotta sui dati di efficacia terapeutica e sicurezza emersi dall'impiego nella pratica clinica dei medicinali biosimilari autorizzati e commercializzati in Italia.

Nel documento vengono riportate informazioni generali sui medicinali biosimilari, che comprendono elementi tratti dalla normativa vigente, indicazioni sullo stato autorizzativo e l'analisi delle segnalazioni di sospetta reazione avversa raccolte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. L'andamento delle segnalazioni è stato valutato anche a livello di ogni singola Regione a fronte dei provvedimenti o linee di indirizzo adottati dalle stesse sulla prescrivibilità e l'erogazione dei medicinali biosimilari, facendo emergere una direzione comune nel recepire quanto indicato dal secondo position paper dell'AIFA.

È stato inserito anche un focus sui dati di farmacovigilanza condivisi a livello europeo e sulle evidenze scientifiche disponibili nella letteratura internazionale che confermano l'efficacia e la sicurezza dei medicinali biosimilari.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/analisi-di-sicurezza-aifa-sui-medicinali-biosimilari>

<https://www.aifa.gov.it/-/report-monitoraggio-biosimilari>

Accesso al Fondo nazionale AIFA (Fondo 5%): nuova modulistica- aggiornamenti

L'AIFA del Farmaco ha aggiornato i moduli per la richiesta di accesso al fondo AIFA 5% e per il relativo preventivo, delineando i criteri che devono essere rispettati per la valutazione delle stesse.

Le richieste di accesso al Fondo 5% dovranno pervenire entro il giorno 10 di ogni mese, in modo da poter essere valutate dal Segretariato di supporto e coordinamento dell'Area Pre-Autorizzazione entro il mese in corso. Le richieste pervenute dopo il giorno 10 saranno valutate il mese successivo.

Le richieste di rinnovo dell'accesso al fondo AIFA 5% dovranno essere inviate entro il 10 del mese precedente a quello di scadenza dell'autorizzazione in corso di validità, corredate da una relazione clinica dettagliata, con particolare riferimento ai parametri clinici indicativi di miglioramento delle condizioni del paziente e alla relativa efficacia e sicurezza del trattamento, anche in confronto alla storia naturale di malattia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/accesso-al-fondo-nazionale-aifa-fondo-5-nuova-modulistica>

Liste di Trasparenza

L'AIFA ha pubblicato l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 luglio 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.agenziafarmaco.gov.it/content/liste-di-trasparenza-aggiornamento-del-15072019>

Chiusura del Registro di monitoraggio Viekirax/Exviera

A partire dal 01/07/2019 è stato chiuso il registro per l'indicazione "trattamento dell'epatite C cronica negli adulti", in seguito alla comunicazione del ritiro dal mercato delle specialità medicinale Viekirax ed Exviera.

Conseguentemente i MEA, a partire dal 01/07/2019 non sono più attivi per il registro VIEKIRAX/EXVIERA per la stessa indicazione terapeutica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/chiusura-registro-di-monitoraggio-viekirax-exvie-1>

<https://www.aifa.gov.it/-/chiusura-managed-entry-agreements-mea-registro-viekirax-exvie-1>

Attivazione Registro Ilaris® (AOSD e SJIA), Dacogen®, Imbruvica (est. LLC 1° Linea), Ninlaro®, Cometriq®

A partire dal 25/06/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Ilaris® (canakinumab) per la seguente indicazione terapeutica:

"Trattamento della malattia di Still in fase attiva compresa la malattia di Still dell'adulto (AOSD) e dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilaris può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato".

A partire dal 03/06/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Dacogen® (decitabina) per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) «de novo» o secondaria in base alla classificazione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard”.

A partire dal 04/06/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Kanuma® (sebelipase alfa) per la seguente indicazione terapeutica:

“Terapia enzimatica sostitutiva (TES) a lungo termine in pazienti di tutte le età affetti da deficit di lipasi acida lisosomiale (LAL)”.

A partire dal 06/06/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Imbruvica® (ibrutinib) per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) precedentemente non trattata”.

A partire dal 11/06/2019, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Ninlaro (ixazomib) per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento in combinazione con lenalidomide e desametasone, in pazienti con mieloma multiplo recidivato/refrattario che non si siano dimostrati refrattari a lenalidomide o ad un inibitore del proteasoma e che abbiano ricevuto ≥ 2 precedenti linee di terapia o almeno 1 precedente linea di terapia con citogenetica sfavorevole [del (17); t (4;14); t (14;16)]”.

A partire dal 19/06/2019 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Cometriq® per la seguente indicazione terapeutica:

Trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico. Per i pazienti in cui lo stato della mutazione RET (*Rearranged during Transfection*) non è conosciuto o è negativo, si deve prendere in considerazione la possibilità di un minore beneficio prima di decidere il trattamento del singolo paziente

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-registro-ilaris-aosd-e-sjia-](https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-registro-ilaris-aosd-e-sjia)

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/attivazione-registro-dacogen-03062019>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/attivazione-registro-kanuma-04062019>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/attivazione-registro-imbruvica-est-llc-1%C2%B0-linea-06062019>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/attivazione-registro-ninlaro-11062019>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-cometriq-19062019>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Tumore al seno triplo negativo, approvazione europea vicina per atezolizumab

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato l’approvazione della combinazione in prima linea di atezolizumab

più nab-paclitaxel per il trattamento di pazienti adulti con un tumore al seno triplo negativo (TNBC) PD-L1-positivo, non resecabile, localmente avanzato o metastatico.

La raccomandazione del CHMP, che si riferisce a pazienti con un livello di espressione PD-L1 $\geq 1\%$, si basa sui dati dello studio di fase III IMpassion130, in cui l'aggiunta dell'inibitore PD-L1 atezolizumab a nab-paclitaxel ha ridotto il rischio di progressione o morte del 38% rispetto al solo nab-paclitaxel in questa popolazione di pazienti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

<https://www.pharmastar.it/news/ema/tumore-al-seno-triplo-negativo-approvazione-europea-vicina-per-atezolizumab--29840>

Osteoporosi, parere negativo del CHMP per romosozumab

Il CHMP dell'EMA ha adottato un parere negativo rispetto alla domanda di commercializzazione di romosozumab (Evenity) per il trattamento dell'osteoporosi severa.

Il farmaco ha ottenuto l'approvazione della FDA lo scorso mese di aprile per un trattamento di 12 mesi di donne in postmenopausa con osteoporosi e ad alto rischio di frattura. La decisione è arrivata dopo che nel luglio del 2017 l'agenzia americana aveva respinto la richiesta per un'indicazione più ampia alla luce dei dati che avevano dimostrato come l'inibitore della sclerostina fosse associato ad un tasso più elevato di eventi avversi cardiovascolari rispetto ad alendronato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

<https://www.pharmastar.it/news/ema/osteoporosi-parere-negativo-del-chmp-per-romosozumab-amgen-e-ucb-faranno-ricorso-29836>

Ematologia, due nuove indicazioni per ibrutinib hanno il via libera del CHMP

Il CHMP dell'EMA ha raccomandato di ampliare l'attuale autorizzazione all'immissione in commercio di ibrutinib con due nuove indicazioni.

La prima riguarda l'uso di ibrutinib in combinazione con obinutuzumab in pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattata in precedenza.

La seconda raccomandazione riguarda l'uso di ibrutinib più rituximab per il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenström (WM).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

<https://www.pharmastar.it/news/ema/ematologia-due-nuove-indicazioni-per-ibrutinib-hanno-il-via-libera-del-chmp-29841>

Carcinoma cutaneo a cellule squamose, cemiplimab prima immunoterapia approvata dall'Unione europea

La Commissione europea ha approvato l'autorizzazione all'immissione in commercio di cemiplimab per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato (CSCC), non asportabile chirurgicamente e non trattabile con radioterapia a scopo curativo. Si tratta del primo trattamento approvato nell'Unione Europea per alcune tipologie di pazienti con CSCC avanzato. Cemiplimab è un anticorpo

monoclonale completamente umano che si lega all'inibitore del checkpoint immunitario PD-1 (proteina 1 di morte cellulare programmata).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/libtayo>

<https://www.pharmastar.it/news/ema/carcinoma-cutaneo-a-cellule-squamose-cemiplimab-prima-immunoterapia-approvata-dallunione-europea-29872>

Emoglobinuria parossistica notturna, approvazione europea per ravulizumab.

Approvazione europea per ravulizumab, un farmaco biotecnologico sviluppato per il trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna (EPN). 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.

L'indicazione per la quale è arrivato il via libera degli esperti dell'EMA sono i pazienti con emolisi e sintomi di alta attività di malattia. 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 profilo di sicurezza di ravulizumab è 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.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-ultomiris_en.pdf

<https://www.pharmastar.it/news/ema/emoglobinuria-parossistica-notturna-approvazione-europea-per-ravulizumab-si-d-ogni-8-settimane-29881>

Retinopatia del prematuro, parere positivo del CHMP per ranibizumab

Il CHMP dell'EMA ha raccomandato l'approvazione di ranibizumab per il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP) nei neonati pretermine, rara malattia della retina, nonché una delle principali cause di cecità infantile.

La Commissione europea esaminerà il parere del CHMP e si prevede emetterà la sua decisione finale entro tre mesi. Se verrà approvato per questa indicazione, ranibizumab sarà la prima e unica terapia farmacologica indicata per la ROP in questa popolazione di pazienti particolarmente vulnerabili.

La domanda di approvazione è basata sullo studio clinico randomizzato e controllato RAINBOW, il quale ha dimostrato che, nei bambini con ROP, ranibizumab è efficace e con un buon profilo di tollerabilità.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/paediatric-investigation-plans/emea-000527-pip04-13-m01>

<https://www.pharmastar.it/news/ema/retinopatia-del-prematuro-parere-positivo-del-chmp-per-ranibizumab--30075>

Neuromielite ottica, FDA approva eculizumab

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha approvato Soliris (eculizumab) per il trattamento di adulti con disturbi dello spettro ottico della neuromielite (NMOSD) che sono positivi per gli anticorpi anti aquaporina 4 (AQP4). Circa tre quarti (73%) di tutti i pazienti con NMOSD risultano positivi per gli autoanticorpi anti-AQP4.

Questi attacchi, chiamati anche ricadute, possono causare danni progressivi e irreversibili al cervello, al nervo ottico e al midollo spinale, che possono portare a disabilità a lungo termine.

I pazienti trattati con eculizumab hanno sperimentato un miglioramento simile nel tempo rispetto alla prima ricaduta in giudizio con o senza trattamento concomitante. Dei pazienti trattati esclusivamente con eculizumab, senza ricevere altre terapie immunosoppressive (IST), (n=21), il 100% sono risultati esenti da recidiva a 144 settimane rispetto al 20% del gruppo placebo (n=13).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-neuromyelitis-optica-spectrum-disorder-rare-autoimmune-disease-central>

<https://www.pharmastar.it/news/fda/neuromielite-ottica-fda-approva-eculizumab-29827>

Mieloma multiplo recidivante/refrattario, l'FDA approva selinexor

FDA ha concesso l'approvazione accelerata al farmaco in compresse selinexor in combinazione con il corticosteroide desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo refrattario recidivato (RRMM) che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è resistente a diverse altre forme di trattamento, tra cui almeno due inibitori del proteasoma, almeno due agenti immunomodulatori e un anticorpo monoclonale anti-CD38.

Il farmaco è un inibitore orale selettivo della proteina di esportazione nucleare 1 (XPO1). Induce l'apoptosi nelle cellule tumorali attraverso la ritenzione nucleare delle proteine soppressorie del tumore e del recettore dei glucocorticoidi, insieme all'inibizione della traduzione degli mRNA delle oncoproteine. Gli studi preclinici hanno dimostrato che la molecola agisce sinergicamente con gli inibitori del proteasoma (PI) nel sopprimere la via di segnalazione di NF-kB e favorendo la ritenzione nucleare degli oncosoppressori.

L'efficacia di selinexor è stata valutata in 83 pazienti con RRMM che sono stati trattati con il farmaco in combinazione con desametasone.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/mieloma-multiplo-recidivante-refrattario-ldfa-approva-selinexor-29880>

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

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero
Aggiornamento giugno 2019 del prontuario terapeutico regionale	Emilia Romagna	Determinazione	13164
Disposizioni in ordine alla disciplina del trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella Regione Emilia-Romagna	Emilia Romagna	Delibera Giunta Regionale	1134
Prima individuazione centri prescrittori medicinale Lutathera® (p.a. lutezio - 177 Lu-oxodotreotide)	Liguria	Altro	220
Aggiornamento centri prescrittori medicinale Dupixent® (dupilumab)	Lombardia	Circolare	17/07/2019
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Cometriq® (cabozantinib)	Marche	Circolare	10/07/2019
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Vyxeos® (citarabina e daunorubicina)	Marche	Circolare	10/07/2019
Aggiornamento centri preposti alla diagnosi e prescrizione della specialità medicinale per uso umano Zalmaxis (Linfociti T allogenei geneticamente modificati con un vettore retrovirale) precedentemente individuati con nota prot. AOO/081/1082 del 01.03.2018.	Puglia	Circolare	10/07/2019
Determinazione ALFA n. DG 893/2019 in merito alla specialità medicinale per uso umano Vyxeos® (daunorubicina/citarabina). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione.	Puglia	Circolare	10/07/2019
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Cometriq® (cabozantinib) per l'indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti con carcinoma midollare della tiroide in progressione, non asportabile chirurgicamente, localmente avanzato o metastatico"	Sardegna	Determinazione	724
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Mylotarg® (gemtuzumab ozogamicin) per l'indicazione terapeutica "in combinazione a terapia con daunorubicina (DNR) e citarabina (AraC) per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a quindici anni con leucemia mieloide acuta (LMA) CD33-positiva de novo, precedentemente non trattata, ad eccezione della leucemia promielocitica acuta (LPA)"	Sardegna	Determinazione	726
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Odomzo® (sonidegib) per l'indicazione terapeutica "trattamento di pazienti adulti con carcinoma basocellulare (BCC) in stadio localmente avanzato che non sono suscettibili di intervento chirurgico curativo o radioterapia"	Sardegna	Determinazione	725
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Vyxeos® (daunorubicina e citarabina) per l'indicazione terapeutica "trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC)"	Sardegna	Determinazione	723
Aggiornamento n. 39 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	08/07/2019
Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento della Raccomandazione <i>evidence-based</i> n. 26 su nuovi farmaci oncologici: pembrolizumab (Keytruda-Registered).	Veneto	Decreto dirigenziale	68

Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento della Raccomandazione <i>evidence-based</i> n. 27 su nuovi farmaci oncologici	Veneto	Decreto dirigenziale	69
Commissione Tecnica Regionale Farmaci: recepimento della Raccomandazione <i>evidence-based</i> n. 28 su nuovi farmaci oncologici.	Veneto	Decreto dirigenziale	70
Dcd 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 il farmaco: gemtuzumab ozogamicina (Mylotarg - <i>Registered</i>)	Veneto	Decreto dirigenziale	73
Dcd n. 37 del 28.3.2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco lutezio (177Lu) oxodotretotide (Lutathera - <i>Registered</i>)	Veneto	Decreto dirigenziale	74

SIF Novità Regolatorie n°56 – Luglio 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@sigr.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@sigr.it; sif.farmacologia@sigr.it.