
**SIF Novità Regolatorie
Numero 58**

Ottobre 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>Chiusura Registro di Monitoraggio Zalmoxis®</i>	<i>2</i>
<i>Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali.....</i>	<i>2</i>
<i>Registri AIFA: informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C</i>	<i>2</i>
<i>Vitamina D: AIFA istituisce la Nota AIFA 96.....</i>	<i>2</i>
<i>AIFA aggiorna la Nota 13 e la Nota 87.....</i>	<i>3</i>
<i>Registro PT Web ELIQUIS (FANV) - Nuova Posologia.....</i>	<i>3</i>
<i>Chiusura Registro di monitoraggio JETREA.....</i>	<i>4</i>
<i>Chiusura Managed Entry Agreements (MEA) - Registri LUCENTIS.....</i>	<i>4</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</i>	<i>5</i>
<i>Parere positivo europeo per esketamina spray nasale per il trattamento del disturbo depressivo maggiore.....</i>	<i>5</i>
<i>Parere positivo europeo per il primo vaccino contro il virus Ebola.....</i>	<i>5</i>
<i>Parere negativo per quizartinib nella leucemia mieloide acuta</i>	<i>6</i>
<i>Parere positivo europeo per upadacitinib, anti-JAK per il trattamento dell'artrite reumatoide.....</i>	<i>6</i>
<i>FDA approva brolocizumab per la degenerazione maculare senile essudativa.....</i>	<i>6</i>
<i>FDA approva il lasmiditan, farmaco per l'emicrania acuta</i>	<i>7</i>
<i>Prontuari regionali.....</i>	<i>8</i>
<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nei mesi di Ottobre 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

Chiusura Registro di Monitoraggio Zalmoxis®

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ZALMOXIS è stata revocata con Decisione di Esecuzione della Commissione Europea del 09/10/2019. La comunicazione è pervenuta presso l'Ufficio Registri di Monitoraggio dell'AIFA in data 29/10/2019 e contestualmente si è proceduto alla chiusura del relativo registro web.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/chiusura-registro-di-monitoraggio-zalmoxis>

Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica sui medicinali

Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici ha definito il Contratto per la conduzione della sperimentazione clinica profit sui medicinali, in ottemperanza a quanto definito dall'articolo 2, comma 6, Legge n.3/2018.

Un contratto standardizzato può contribuire ad una maggiore uniformità, qualità e tempestività nella definizione degli accordi tra Promotori ed Istituzioni.

Il documento contiene i contenuti minimi e potrà essere integrato in caso di particolari disegni di studio o di specifiche necessità. In assenza di esigenze specifiche di integrazione, il Contratto dovrà invece essere utilizzato nella sua forma attuale, in modo da garantire l'omogeneità della sua applicazione nell'ambito di studi multicentrici.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/834226/Contratto_conduzione_speri-clinica_farmaci_30.10.2019.pdf/37cedc31-dba2-7736-69ab-c961af7774d6

Registri AIFA: informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C

Nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) sottoposti a monitoraggio mediante i Registri AIFA (Determina AIFA n. 500/2017 pubblicata nella G.U. n. 75 del 30/03/2017 – Determina AIFA n 1454/2019 pubblicata nella GU n.243 del 16-10-2019).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/registri-aifa-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farmaci-per-la-cura-dell-epatite-5>

Vitamina D: AIFA istituisce la Nota AIFA 96

L'AIFA, con determinazione n. 1533/2019, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale Della Repubblica Italiana Serie generale n. 252 del 26 ottobre 2019, ha istituito la Nota 96, che regola la prescrizione a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), nella popolazione adulta (età > 18 anni), dei medicinali con indicazione "prevenzione e trattamento della carenza di Vitamina D" (colecalfiferolo, colecalfiferolo/sali di calcio, calcifediolo).

L'istituzione della Nota 96 si colloca nell'ambito delle attività di rivalutazione dell'appropriatezza prescrittiva che hanno condotto la Commissione Tecnico-Scientifica

dell'AIFA, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, a ritenere opportuno introdurre nuovi criteri regolatori per la prescrivibilità a carico del SSN, nella popolazione adulta, della vitamina D.

Nelle more di un analogo processo di rivalutazione, restano al momento invariate le condizioni di rimborsabilità a carico del SSN di tali farmaci nella popolazione pediatrica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/Nota-96>

AIFA aggiorna la Nota 13 e la Nota 87

L'AIFA ha aggiornato le Note 13 (farmaci ipolipemizzanti) e 87 (farmaci per l'incontinenza urinaria da urgenza), con le determinazioni n. 617/2019 e n. 1433/2019, pubblicate in Gazzetta Ufficiale il 10/10/2019.

La Nota 13 è stata modificata con l'inserimento dell'associazione fissa atorvasatina, amlodipina e perindopril, nella prosecuzione del trattamento con statine nell'ambito di terapie di combinazione con farmaci non ipolipemizzanti.

Limitatamente ai pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria o iperlipidemia mista, ipertensione essenziale e/o malattia coronarica stabile, già stabilmente controllati, in modo adeguato, con atorvastatina, perindopril e amlodipina, somministrati in concomitanza e in modo estemporaneo, è ammessa la rimborsabilità della combinazione a dose fissa degli stessi principi attivi esclusivamente per i medesimi dosaggi e per il trattamento di dislipidemie già incluse nella Nota 13.

Nella Nota 87, all'ossibutina sono stati aggiunti due ulteriori principi attivi, solifenacina e tolterodina. La prescrizione a carico del SSN per questi tre principi attivi è limitata alle sole confezioni negoziate in classe A/RR per i pazienti affetti da incontinenza urinaria da urgenza, nei casi in cui il disturbo minzionale sia correlato a patologie del sistema nervoso centrale (ad es. ictus, morbo di Parkinson, traumi, tumori, spina bifida, sclerosi multipla).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/632048/Nota13_GU238_10-10-2019.pdf/ac83901e-4f5a-002a-bda5-7398b2f59943

<https://www.aifa.gov.it/nota-87>

Registro PT Web ELIQUIS (FANV) - Nuova Posologia

Con determina AIFA n. 1369/2019 relativa al medicinale Eliquis, è stata introdotta la seguente nuova posologia:

"Pazienti sottoposti a cardioversione. Apixaban può essere iniziato o continuato nei pazienti con NVAF che possono richiedere cardioversione. Per i pazienti non precedentemente trattati con anticoagulanti, devono essere somministrate prima della cardioversione almeno cinque dosi di apixaban 5 mg due volte al giorno (2,5 mg due volte al giorno in pazienti che soddisfano i criteri per una riduzione della dose (vedere paragrafi "Riduzione della dose" e "Compromissione renale del RCP")) per garantire un'adeguata anticoagulazione (vedere paragrafo 5.1 RCP). Se la cardioversione è richiesta prima che possano essere somministrate cinque dosi di apixaban, deve essere somministrata una dose di carico di 10 mg, seguita da 5 mg due volte al giorno. Il regime posologico deve essere ridotto a una dose di carico di 5 mg seguita da 2,5 mg due volte al giorno se il paziente soddisfa i criteri per la riduzione della dose (vedere paragrafi "Riduzione della dose" e "Insufficienza renale del RCP"). La somministrazione della dose di carico deve essere data almeno due ore prima della cardioversione (vedere paragrafo 5.1 RCP). Prima della cardioversione dovrebbe essere richiesta al paziente la conferma che abbia assunto apixaban

come prescritto. Nel decidere circa l'inizio e la durata del trattamento si dovrebbero prendere in considerazione le raccomandazioni delle linee guida stabilite per il trattamento anticoagulante in pazienti sottoposti a cardioversione», è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente per le confezioni recanti codici A.I.C. n. 041225018/E, n.041225020/E, n. 041225032/E, n. 041225044/E, n. 041225057/E, n. 041225069/E, n. 041225071/E, n. 041225083/E, n. 041225095/E e n. 041225145/E”.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_1369-2019_Eliquis.pdf/fbe70909-1369-6890-92b8-758391ad7a21

Chiusura Registro di monitoraggio JETREA

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 12/10/2019, a partire dal 13/10/2019 termina il monitoraggio del Registro JETREA per la seguente indicazione terapeutica *“trattamento della trazione vitreomaculare (VMT), compresa quella associata a foro maculare di diametro inferiore o pari a 400 micron in pazienti adulti”*.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_1423-2019_Jetrea.pdf/839e364a-7e59-b199-2231-30b2b69138bd

Chiusura Managed Entry Agreements (MEA) - Registri LUCENTIS

A seguito della pubblicazione della Determinazione AIFA in GU n. 235 del 07/10/2019, sarà eliminata la procedura di condivisione del rischio a partire dall'08/10/2019 per i registri LUCENTIS per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- Trattamento della degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD);
- Trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare diabetico (DME);
- Trattamento della diminuzione visiva causata dall'edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale);
- Trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM).

Infine, si specifica che l'accordo di condivisione del rischio (Capping), non gestito dalla piattaforma AIFA dei Registri ma esclusivamente attraverso una procedura extra-sistema, sarà valido per i trattamenti con data di prima dispensazione farmaco compresa tra il 24/02/2017 e l'08/10/2019.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_DG-1373-2019_Lucentis.pdf/904e4d27-a127-15de-38d9-28932ab672cf

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***Parere positivo europeo per esketamina spray nasale per il trattamento del disturbo depressivo maggiore**

Il *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) ha raccomandato l'approvazione di esketamina spray nasale (antagonista del recettore per il glutammato NMDA) in associazione a un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI) o a un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (SNRI) per i pazienti adulti affetti da disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento (TRD), che non hanno risposto ad almeno due diversi antidepressivi nell'attuale episodio depressivo da moderato a severo.

La richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio si basa sui dati di sicurezza ed efficacia emersi da cinque studi di fase III condotti su più di 1.600 pazienti con TRD: tre studi a breve termine, uno studio randomizzato di interruzione e mantenimento degli effetti e uno studio di sicurezza a lungo termine. I dati emersi da questi studi hanno dimostrato che il trattamento con esketamina spray nasale più un antidepressivo orale iniziato ex novo è associato a una riduzione dei sintomi depressivi a partire dal secondo giorno post somministrazione in confronto al trattamento con un antidepressivo orale iniziato ex novo più placebo spray nasale.

Nello studio a breve termine (1 mese), circa il 70% di tutti i pazienti trattati con esketamina spray nasale ha risposto al trattamento con una riduzione dei sintomi $\geq 50\%$. Inoltre, circa la metà dei pazienti trattati ha raggiunto la remissione con pochi o assenti sintomi di depressione, obiettivo primario del trattamento.

L'alto grado di efficacia è stato mantenuto anche a lungo termine per la maggior parte dei pazienti: il trattamento continuo con esketamina spray nasale in aggiunta ad un antidepressivo orale ha ridotto il rischio di ricadute del 51% nei pazienti che hanno ottenuto una remissione stabile e del 70% nei pazienti che hanno ottenuto una risposta stabile, in confronto con il trattamento con un antidepressivo orale in aggiunta a placebo spray nasale. I dati hanno evidenziato un profilo rischio/beneficio favorevole, con un'efficacia mantenuta nel tempo e nessun nuovo problema di sicurezza nell'arco di un periodo massimo di 52 settimane. Le reazioni avverse più comuni osservate nei pazienti con TRD trattati con esketamina spray nasale sono state dissociazione, capogiri, nausea, sedazione, cefalea, vertigini, disgeusia, ipoestesia, aumento di pressione arteriosa, ansia e vomito. Generalmente questi effetti indesiderati sono stati d'intensità da lieve a moderata e transitori e si sono verificati il giorno in cui è avvenuta la somministrazione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

Parere positivo europeo per il primo vaccino contro il virus Ebola

Il CHMP ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata al primo vaccino per l'immunizzazione attiva di adulti a rischio di infezione da virus Ebola.

I risultati di studi che coinvolgono circa 16.000 persone e programmi di uso compassionevole hanno dimostrato che il vaccino protegge dalla malattia in seguito alla somministrazione di una singola dose. I dati preliminari suggeriscono che il vaccino è efficace nell'attuale epidemia nella Repubblica democratica del Congo, dove viene utilizzato sotto un protocollo di accesso ampliato per proteggere i soggetti a più alto rischio di infezione.

Si tratta di un vaccino vivo attenuato, geneticamente modificato.

Attualmente sono 8 i vaccini in fase di valutazione clinica.

Nell'attuale epidemia di Ebola nella Repubblica Democratica del Congo, più di 236.000 persone sono state vaccinate, compresi più di 60.000 operatori sanitari e di prima linea nella Repubblica Democratica del Congo e in Uganda, Sud Sudan, Ruanda e Burundi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

Parere negativo per quizartinib nella leucemia mieloide acuta

Il CHMP ha adottato un parere negativo sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di quizartinib, un inibitore orale FLT3 per il trattamento di adulti con leucemia mieloide acuta recidivante/reattiva FLT3-ITD (LMA).

Il parere si basa sui dati dello studio QuANTUM-R. Sebbene i risultati dello studio indichino un beneficio marginale in termini di sopravvivenza, lo studio registrativo presenta limiti importanti, pertanto l'efficacia del farmaco non risulta adeguatamente dimostrata.

Quizartinib, è attualmente approvato per l'uso in Giappone per il trattamento di pazienti adulti con FLT3-ITD AML recidivante/reattivo, e sono in corso ulteriori studi per valutare l'uso del farmaco in monoterapia ed in associazione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

Parere positivo europeo per upadacitinib, anti-JAK per il trattamento dell'artrite reumatoide

Il CHMP ha rilasciato il proprio parere positivo per upadacitinib, un inibitore selettivo e reversibile della JAK-1 somministrato per via orale una volta al giorno, per il trattamento dell'artrite reumatoide da moderatamente a severamente attiva in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD, *disease-modifying anti-rheumatic drug*).

Il parere positivo è supportato dai dati del programma globale di studi clinici di fase III SELECT, che ha valutato oltre 4.400 pazienti con artrite reumatoide da moderatamente a gravemente attiva. In tutti e cinque gli studi – SELECT-NEXT, SELECT-BEYOND, SELECT-MONOTHERAPY, SELECT-COMPARE e SELECT-EARLY – sono stati soddisfatti gli *endpoint* primari e secondari con upadacitinib: sia in monoterapia che in associazione con DMARD sintetici convenzionali, è stato osservato un miglioramento della risposta rispetto a placebo, metotrexato o adalimumab (a seconda del disegno dello studio). I dati del programma SELECT hanno dimostrato un profilo di sicurezza coerente in tutti e cinque gli studi e le reazioni avverse riportate con maggiore frequenza sono state le infezioni.

Sono in corso studi di fase III con upadacitinib anche in altre indicazioni, quali artrite psoriasica, malattia di Crohn, colite ulcerosa, dermatite atopica e arterite a cellule giganti, spondilite anchilosante.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

FDA approva brolocizumab per la degenerazione maculare senile essudativa

FDA ha approvato l'iniezione di brolocizumab per il trattamento della degenerazione maculare senile essudativa (AMD, *age-related macular degeneration*). Si tratta di un anticorpo monoclonale umanizzato a catena singola contro tutte le isoforme di VEGF-A, ingegnerizzata per ottenere una più alta concentrazione di farmaco e un maggior numero di siti di legame attivi rispetto ad altri anti-VEGF. I frammenti anticorpali a singola hanno il vantaggio di avere

piccole dimensioni, un'ottima penetrazione tissutale, rapida *clearance* dalla circolazione sistemica e caratteristiche posologiche favorevoli.

L'approvazione di brolucizumab è basata sui risultati degli studi clinici di fase III HAWK e HARRIER condotti su oltre 1800 pazienti, in cui il farmaco ha dimostrato la non inferiorità rispetto ad aflibercept nella variazione mediana della miglior acuità visiva corretta (BCVA, *best-corrected visual acuity*) a un anno (settimana 48). In entrambi gli studi clinici, il 30% circa dei pazienti ha guadagnato almeno 15 lettere a un anno. Brolucizumab ha dimostrato una maggiore riduzione dello spessore retinico già dalla settimana 16 e ad un anno, e un numero inferiore di pazienti presentava fluido intra-retinico e/o sotto-retinico.

Negli studi clinici HAWK e HARRIER, i pazienti idonei hanno potuto iniziare il trattamento con un intervallo di tre mesi subito dopo la fase di carico. A un anno oltre la metà dei pazienti ha mantenuto un intervallo di trattamento di tre mesi, mentre i pazienti restanti sono stati trattati ogni due mesi.

Brolucizumab ha mostrato, inoltre, un profilo di sicurezza globale paragonabile a quello di aflibercept. Gli eventi avversi più comuni ($\geq 5\%$ dei pazienti) sono stati offuscamento della vista, cataratta, emorragia congiuntivale, corpi mobili vitreali e dolore oculare.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varApplNo=761125>

FDA approva il lasmiditan, farmaco per l'emicrania acuta

Per la terapia dell'emicrania acuta con o senza aura, l'FDA ha approvato il farmaco lasmiditan, un nuovo agonista del recettore 5-HT_{1F}, altamente selettivo e ad azione centrale. La molecola riduce il rilascio di neuropeptidi e influenza le vie del dolore senza causare vasocostrizione.

L'approvazione è stata sostenuta dai dati di due studi di Fase III su un totale di 3.177 adulti con una storia di emicrania con o senza aura, lo studio SPARTAN e lo studio SAMURAI, che hanno mostrato che la percentuale di pazienti i cui sintomi di dolore e con il sintomo emicrania più fastidioso (nausea, sensibilità alla luce o sensibilità al suono) era significativamente minore tra i pazienti cui era stato somministrato l'agonista del 5-HT_{1F} per via orale rispetto ai pazienti che ricevevano placebo. In totale, il 22% dei pazienti negli studi ha usato anche farmaci preventivi per l'emicrania.

Gli effetti collaterali più comuni riportati negli studi sono stati vertigini, affaticamento, parestesia e sedazione. Il deterioramento della guida è un rischio e ai pazienti dovrebbe essere consigliato di non guidare o utilizzare macchinari per almeno 8 ore dopo l'assunzione del farmaco.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-treatment-patients-migraine>

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nei mesi di Ottobre 2019)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero
Aggiornamento n. 41 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	16.10.2019
Aggiornamento n. 42 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	25.10.2019
Integrazione centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano Entresto® (valsartan-sacubitril) per l'indicazione "trattamento in pazienti adulti dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione".	Sardegna	Determinazione	944
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Imfinzi® (durvalumab) per l'indicazione terapeutica "in monoterapia per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, non resecabile, negli adulti il cui tumore presenta un'espressione di PD-L1≥1% sulle cellule tumorali e la cui malattia non è progredita a seguito di chemio-radioterapia a base di platino".	Sardegna	Determinazione	940
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Crysvida® (burosumab) per l'indicazione terapeutica "trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea, nei bambini di età pari o superiore ad un anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita".	Sardegna	Determinazione	942
Aggiornamento parziale del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla DGR n. 56/94 del 29 dicembre 2009	Sardegna	Decreto assessorile	21
"Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Mavenclad® (cladribina) per l'indicazione terapeutica "trattamento dei pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante remittente ad elevata attività, secondo le seguenti caratteristiche cliniche o di diagnostica per immagini: pazienti con 1 recidiva nell'anno precedente e almeno 1 lesione Gd+ in T1 o 9 o più lesioni in T2 durante la terapia con altri DMD; pazienti con 2 o più recidive nell'anno precedente, in trattamento con DMD o meno". "	Sardegna	Determinazione	943
"Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione del medicinale per uso umano Kymriah® (tisagenlecleucel) per le indicazioni terapeutiche "trattamento di pazienti pediatriche e giovani adulti fino a venticinque anni di età con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B che è refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o ulteriore recidiva" e per il "trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in recidiva o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica". "	Sardegna	Determinazione	941

Determinazione AIFA n.1279/2019 in merito alla riclassificazione della specialità medicinale per uso umano Cabometyx® (cabozantinib). Ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione, diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da carcinoma renale	Puglia	Circolare	09.10.2019
Determinazione AIFA n. DG 1329/2019 in merito alla specialità medicinale per uso umano Vemlidy® (tenofovir alafenamide). Inserimento in PTR, aggiornamento e ricognizione dei centri prescrittori autorizzati alla diagnosi e trattamento dei pazienti con infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV).	Puglia	Circolare	15.10.2019
Determinazione AIFA n. 107/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Translarna® (ataluren) per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione	Puglia	Circolare	09.10.2019
Aggiornamento centri preposti alla prescrizione della specialità medicinale Soliris® (eculizumab) precedentemente individuati con nota prot. A00/152/757 del 19.01.2015 e s.m.i.	Puglia	Circolare	03.10.2019
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione – Taltz® (ixekizumab)	Marche	Circolare	14.10.2019
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione – Qtern® (saxagliptin/dapaglifozin)	Marche	Circolare	14.10.2019
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione – Glixambi® (empaglifozin/linagliptin)	Marche	Circolare	09.10.2019
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione – Gliolan® (acido 5-aminolevulinico)	Marche	Circolare	09.10.2019
Farmaco Radio-223ra-dicloruro (XOFIGO®) - carcinoma prostatico castrazione resistente - integrazione nota prot. 330189 del 17.06.2015 - aggiornamento Centri prescrittori	Lazio	Circolare	11.10.2019
Farmaco Taltz® (ixekizumab) artrite psoriasica	Lazio	Circolare	11.10.2019
Farmaco Oxervate® (cenegermin) - cheratite neurotrofica - aggiornamento Centri regionali	Lazio	Circolare	08.10.2019
Farmaco Crysvita® (burosumab) - ipofostemia <i>x-linked</i>	Lazio	Circolare	11.10.2019
Farmaco Blincyto (blinatumomab) - leucemia linfoblastica acuta (PH-) - integrazione note prot. 266743 del 25.05.2015 e prot. 37028 del 17.01.2019	Lazio	Circolare	11.10.2019
Farmaco Vidaza® (azacitidina) leucemia mieloide acuta - aggiornamento Centri regionali	Lazio	Circolare	11.10.2019
Centri per la prescrizione di farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA (area oncologica ed onco-ematologica)	Friuli Venezia Giulia	Comunicato	02.10.2019
Aggiornamento settembre 2019 del Prontuario Terapeutico Regionale	Emilia Romagna	Determinazione	18521
Durvalumab - Individuazione Centri Prescrittori	Calabria	Circolare	15.10.2019

Citarabina e daunorubicina - Individuazione Centri Prescrittori	Calabria	Circolare	15.10.2019
Centri Prescrittori Farmaco Fazenda® (benralizumab)	Calabria	Circolare	15.10.2019
Burosumab - individuazione Centri Prescrittori	Calabria	Circolare	24.10.2019

SIF Novità Regolatorie n°58 – Ottobre 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.