
**SIF Novità Regolatorie
Numero 60****Dicembre 2019**

SOMMARIO

Aggiornamenti dalla letteratura scientifica	2
<i>Stima delle terapie avanzate in arrivo e potenziale impatto economico sui sistemi sanitari</i>	2
<i>Contratti value based: valore per chi?</i>	3
Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie	4
<i>Parere europeo positivo per il trattamento degenerazione maculare senile essudativa con brolocizumab</i>	4
<i>Approvazione europea per due nuovi regimi di trattamento con pembrolizumab in prima linea nei tumori testa-collo</i>	4
<i>Autorizzazione preliminare per siponimod, primo farmaco orale per le forme secondariamente progressive di sclerosi multipla</i>	5
<i>Crisi epilettiche parziali negli adulti, FDA approva il cenobamate</i>	5
<i>Approvazione di acalabrutinib nella leucemia linfatica cronica da parte di FDA</i>	6
<i>Aggiornamento modalità di gestione delle richieste di accesso al Fondo nazionale AIFA</i>	6
<i>L'uso degli antibiotici in Italia - Rapporto Nazionale anno 2018</i>	6
<i>Report monitoraggio biosimilari</i>	6
<i>Monitoraggio spesa farmaceutica</i>	7
Prontuari regionali	8
<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nei mesi di Dicembre 2019)</i>	8

Aggiornamenti dalla letteratura scientifica

Stima delle terapie avanzate in arrivo e potenziale impatto economico sui sistemi sanitari

A cura della Dott.ssa Lucia Gozzo

Centinaia di prodotti di terapia avanzata, a base di cellule e geni, sono in studio in diverse indicazioni ed un numero notevole otterrà l'autorizzazione all'immissione in commercio nei prossimi anni. Questi trattamenti possono determinare, a seguito di un'unica somministrazione, un rilevante beneficio clinico, anche curativo, con impatto nel lungo termine sull'*outcome* dei pazienti. Il possibile significativo beneficio a lungo termine, insieme con la necessità di recuperare i notevoli costi di sviluppo dal trattamento di pochi pazienti eleggibili, porterà prevedibilmente a prezzi elevati per una singola somministrazione di questi prodotti (Abou-El-Enein M. et al. *Cytotherapy*. 2016;18(8):1056–1061). Le terapie geniche e cellulari rappresentano pertanto una sfida per i meccanismi di prezzo/rimborso standard, legati alla frequenza di somministrazione e ai volumi di utilizzo. I sistemi sanitari statunitensi ed europei stanno affrontando il problema (Hassan S. et al. *Regen Med*. 2015;10(5):591–609), con tempistiche e modalità differenti. Ad esempio, il *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) sta valutando la possibilità di estendere alle terapie rigenerative i metodi di valutazione tradizionali di costo-efficacia e di riconoscimento dell'innovatività (Hettle R. *Health Technol Assess*. 2017;21(7):1–204; Faulkner A. *Regen Med*. 2016;11(3):321–330).

Al fine di comprendere le dimensioni del problema è stata effettuata una stima delle terapie avanzate in arrivo nei prossimi anni sul mercato statunitense e della popolazione eleggibile al trattamento sulla base del numero di prodotti in sviluppo, della probabilità di successo e dei tempi necessari per progredire attraverso ogni fase di studio. Sono stati individuati 628 studi clinici con terapie geniche e cellulari, per 211 indicazioni, di cui 335 studi preclinici, 91 studi di fase I, 174 di fase II e 19 di fase III. Sulla base delle stime del tasso di successo e della durata dei *trial*, lo studio ha stimato un numero di lanci sul mercato attesi al 2030 tra 40 e 50, di cui circa 12 entro i prossimi 5 anni, per 350.000 pazienti eleggibili. Dal 2030, è possibile che saranno interessati circa 50.000 pazienti l'anno. L'area di maggior sviluppo sarà quella oncoematologica, con circa la metà dei prodotti destinati al trattamento di leucemie e linfomi a cellule B. Tuttavia, il maggior numero dei pazienti sarà trattato per patologie ematologiche e muscoloscheletriche, considerata la prevalenza e la prognosi delle indicazioni oncologiche.

In questo contesto, tenuto conto del numero di prodotti di terapia avanzata in arrivo, degli alti costi da pagare in anticipo e del valore nel lungo termine, è necessario creare nuovi sistemi di pagamento.

Sarà necessario, comunque, aggiustare l'analisi alla luce dell'evoluzione delle *pipeline* nei prossimi anni e del numero reale di prodotti che raggiungeranno il mercato.

Parole chiave: terapie avanzate, *pipeline*, costi di trattamento

Riferimenti bibliografici

Quinn C et al. *Value Health*. 2019; 22(6):621–626

Contratti *value based*: valore per chi?

A cura della Dott.ssa Daniela C. Vitale

I contratti di natura *value - based* sono accordi di rimborso tra *payors* e aziende farmaceutiche basati sulla *performance* nei quali il prezzo, la quantità e la natura del rimborso sono legati a *endpoint* clinici o economici (*Carlson JJ et al. Health Policy. 2010;96(3):179–190; Carlson J, Chen S, Garrison L. Pharmacoeconomics. 2017;35(10):1063–1072*). La vera sfida è comprendere se l'applicazione di tale tipologia di contratti migliora effettivamente i risultati clinici, riduce i costi, migliora l'accesso e quali sono i benefici reali per i pazienti.

I contratti tradizionali sono prevalentemente gli schemi "*pay for volume*" nei quali i principali elementi presi in considerazione sono le quote di mercato ottenute e il volume delle vendite. Questi modelli non considerano, tuttavia, l'efficacia del farmaco e l'*outcome* raggiunto e pertanto non sono correlati al beneficio clinico ottenuto dai pazienti. Per integrare tale modello sono stati, pertanto, realizzati contratti finanziari basati sull'*outcome*.

Nei contratti *value - based* il rimborso è legato al valore (costi, qualità e uso delle tecnologie) e al "*pay for failure*" cioè ai casi in cui il trattamento non ha permesso il raggiungimento degli *outcome* attesi.

Sebbene ci siano poche evidenze relative alla riduzione dei costi dei farmaci legati all'applicazione di contratti *value - based*, alcune valutazioni permettono invece di rilevare un impatto positivo sulla riduzione dei costi sanitari. In particolare, i *payors* che applicano un accordo *value - based*, mantengono lo sconto basato sul volume di vendita come nei contratti tradizionali, ma aggiungono la componente di sconto basata sul valore. Ciò permette di ridurre i costi dei farmaci determinando, conseguentemente, una riduzione dei costi globali. Ad esempio, il *payors* potrebbe ricevere uno sconto basato sul volume del 25% se il volume di pazienti che usano un determinato farmaco supera una certa soglia e uno sconto basato sul valore del 5% se vengono raggiunti risultati specifici.

Per quanto tale tipo di contratto sembri essere associato ad un aumento dei costi dei farmaci poiché spesso applicato a farmaci *brand* le cui aziende produttrici mettono in atto meccanismi di penetrazione del mercato, l'impiego di un farmaco che offre migliori risultati clinici ridurrebbe i costi indiretti sostenuti per il trattamento di una patologia, compensando gli eventuali costi legati all'acquisto del medicinale.

I costi potrebbero essere ridotti anche per i pazienti nel caso in cui tali contratti determinassero un sostanziale risparmio per il piano sanitario, un decremento del *co-payment* a carico del paziente e un riduzione dei costi sostenuti per visite, ricoveri ed esami a seguito del manifestarsi di un minor numero di eventi avversi.

Gli accordi *value - based* prevedono, inoltre, l'applicazione dei principi di aderenza. Pertanto, al fine di migliorare l'aderenza alla terapia, i pazienti vengono coinvolti in programmi di supporto e gestione delle cure. Ciò determina una maggiore aderenza alle terapie riducendo, al contempo, le spese mediche a seguito del miglioramento dei risultati clinici ottenuti (http://www.aetna.com/producer/aetnalink/2009-4q/natlink_specialty_4q09.html.

Accessed April 2019). Per incentivare esiti clinici favorevoli è necessario monitorare risultati clinicamente significativi che producano benefici a lungo termine per i pazienti. Tuttavia, affinché alcuni farmaci dimostrino benefici clinici significativi (es. riduzione dell'evento cardiovascolare a seguito di trattamento con gli inibitori PCSK9) è necessario un tempo piuttosto lungo e, pertanto, allo scopo di valutare gli esiti negli accordi *value - based* vengono utilizzati esiti surrogati analizzabili a breve termine (es. valutazione della riduzione delle lipoproteine a bassa densità). Tuttavia, per poter essere utilizzati, è necessario che la correlazione tra gli esiti surrogati scelti e i benefici a lungo termine clinicamente significativi per i pazienti sia supportata da evidenze forti.

Concludendo, gli accordi *value - based* possono migliorare la misura del valore dei farmaci riducendo le spese sanitarie, incentivando risultati clinici favorevoli e migliorando l'accesso ai farmaci. Tuttavia, permangono alcune limitazioni legate all'impatto di tali contratti nella *real world* in quanto gli stessi dovrebbero essere applicati a farmaci che offrono benefici clinicamente significativi per i pazienti, valutabili con esiti surrogati adeguati, insieme a strategie globali di riduzione dei costi.

Parole chiave: contratti, valore, costi di trattamento

Riferimenti bibliografici

Kannarkat JT et al. *Value Health*. 2019; *article in press*

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Parere europeo positivo per il trattamento degenerazione maculare senile essudativa con brolocizumab

Dopo FDA, anche EMA ha dato parere positivo all'approvazione di brolocizumab per il trattamento della degenerazione maculare senile essudativa correlata all'età (*age-related macular de generation*, AMD).

Brolocizumab è un anticorpo monoclonale a catena singola contro tutte le isoforme di VEGF-A. Il parere positivo per l'approvazione è basata sui risultati degli studi clinici di fase III HAWK e HARRIER, nel corso dei quali brolocizumab 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. Brolocizumab, inoltre, ha dimostrato una maggiore riduzione dello spessore retinico (CST, *central subfield thickness*) già dalla settimana 16 e ad un anno, e un numero inferiore di pazienti presentava fluido intra-retinico (IRF, *intra-retinal fluid*) e/o fluido sotto-retinico (SRF, *sub-retinal fluid*). I pazienti hanno potuto iniziare il trattamento con un intervallo di tre mesi subito dopo la fase di carico e ad un anno oltre la metà ha mantenuto un intervallo di trattamento di tre mesi (56% in HAWK e 51% in HARRIER). I pazienti restanti sono stati trattati ogni due mesi. Il farmaco ha mostrato un profilo di sicurezza globale paragonabile a quello di aflibercept.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

Approvazione europea per due nuovi regimi di trattamento con pembrolizumab in prima linea nei tumori testa-collo

La Commissione europea ha approvato pembrolizumab in monoterapia o in combinazione con la chemioterapia contenente platino e 5-fluorouracile (5-FU) per il trattamento in prima linea di pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC) metastatico o recidivato inoperabile, i cui tumori esprimono PD-L1 secondo CPS (*Combined Positive Score*) ≥ 1 .

Questa approvazione si basa sui risultati dello studio di fase 3 Keynote-048, in cui pembrolizumab ha dimostrato un aumento statisticamente significativo della sopravvivenza globale (OS), rispetto al trattamento standard (cetuximab associato a carboplatino o

cisplatino e 5-FU), sia in monoterapia (HR = 0,74; IC 95%: 0,61 - 0,90; p = 0,00133), che in combinazione con la chemioterapia (HR = 0,65; IC 95%: 0,53 - 0,80; p = 0,00002), in pazienti i cui tumori esprimono PD-L1 (CPS \geq 1).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

Autorizzazione preliminare per siponimod, primo farmaco orale per le forme secondariamente progressive di sclerosi multipla

Il CHMP dell'EMA ha approvato siponimod, farmaco a somministrazione orale, per il trattamento di pazienti adulti con forme di sclerosi multipla secondariamente progressiva in fase attiva (SMSP).

Siponimod è un modulatore selettivo dei sottotipi 1 e 5 del recettore della sfingosina-1-fosfato (S1P1 e S1P5). Si lega, in particolare, al recettore S1P1 sui linfociti, impedendone l'ingresso nel sistema nervoso centrale (SNC) con effetti anti-infiammatori di siponimod. Il farmaco entra anche nel SNC e qui si lega al recettore S1P5 su oligodendrociti e astrociti, modulandone l'attività. Il trattamento è facilitato dalla specificità dei recettori e dalle proprietà farmacocinetiche di siponimod che viene eliminato più rapidamente rispetto ai modulatori di S1P di prima generazione. Questo migliora al contempo sia il suo profilo di sicurezza sia la sua praticità di utilizzo.

L'approvazione fa seguito ai risultati dello studio clinico di fase III randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo, EXPAND (*Exploring the Efficacy and Safety of Siponimod in Patients With Secondary Progressive Multiple Sclerosis*) il cui obiettivo era la valutazione dell'efficacia e della sicurezza del siponimod in pazienti con sclerosi multipla secondaria.

Lo studio ha arruolato 1.651 pazienti rappresentativi di una tipica popolazione di SMSP: età media di 48 anni, affetti da SM da circa 16 anni e più del 50% aveva un punteggio mediano di 6.0 per la Scala *Expanded Disability Status Scale* (EDSS).

Siponimod ha ridotto significativamente il rischio di progressione della disabilità (CDP) confermata a tre mesi (*endpoint* primario; riduzione del 21% rispetto al placebo, p=0.013; riduzione del 33% rispetto al placebo nei pazienti con recidiva attiva nei due anni precedenti lo *screening*, p=0.0100). Inoltre, siponimod ha significativamente ritardato il rischio di CDP a sei mesi (26% rispetto al placebo, p=0.0058) e ha ridotto il tasso di ricaduta annualizzato (ARR) del 55%. Inoltre, EXPAND ha mostrato risultati favorevoli significativi in altre misure rilevanti dell'attività della malattia, tra cui la cognizione, l'attività di malattia alla RM e la perdita di volume cerebrale. Nel sottogruppo di pazienti con SMSP non attiva, i risultati non sono stati statisticamente significativi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

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

Crisi epilettiche parziali negli adulti, FDA approva il cenobamate

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha approvato le compresse di cenobamate, nel trattamento delle crisi epilettiche parziali negli adulti (crisi ad insorgenza focale).

L'approvazione si basa sui risultati di due studi randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo e su un ampio studio internazionale, multicentrico di sicurezza in aperto sulla ricerca del cenobamate come terapia aggiuntiva in pazienti adulti con crisi ad insorgenza focale.

In tali studi, il cenobamate ha dimostrato una riduzione significativa della frequenza delle crisi a tutte le dosi studiate rispetto al placebo quando ciascuna di queste è stata aggiunta a 1-3 farmaci antiepilettici di base. Inoltre, un numero statisticamente significativo di pazienti ha

mostrato una riduzione pari o superiore al 50% della frequenza delle crisi convulsive, mentre alcuni pazienti non hanno avuto alcuna convulsione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-treatment-adults-partial-onset-seizures>

Approvazione di acalabrutinib nella leucemia linfatica cronica da parte di FDA

Due mesi dopo la designazione di *Breakthrough Therapy Designation*, acalabrutinib ha ottenuto l'approvazione della FDA per il trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC).

I dati di due studi di Fase III, ASCEND e ELEVATE-TN, sono stati utilizzati come base per la designazione della terapia innovativa e per l'approvazione da parte dell'agenzia americana. Lo studio ELEVATE-TN è stato interrotto a giugno dopo che acalabrutinib ha raggiunto gli *endpoint* all'analisi intermedia: in combinazione con obinutuzumab e come monoterapia, il farmaco ha ridotto il rischio di progressione della malattia o morte rispettivamente del 90% e dell'80%.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-acalabrutinib-mantle-cell-lymphoma>

Aggiornamento modalità di gestione delle richieste di accesso al Fondo nazionale AIFA

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha aggiornato le modalità di gestione delle richieste di accesso al fondo AIFA 5%, al fine di assicurarne un'accurata valutazione e garantire al contempo un oculato impiego delle risorse a disposizione per consentire ai pazienti l'accesso precoce ai trattamenti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/aggiornamento-modalita-di-gestione-delle-richieste-di-accesso-al-fondo-nazionale-aifa>

L'uso degli antibiotici in Italia - Rapporto Nazionale anno 2018

AIFA ha pubblicato il secondo Rapporto "L'uso degli antibiotici in Italia". Le analisi riguardano l'uso degli antibiotici in regime di assistenza convenzionata, con focus sui consumi nella popolazione pediatrica e sulle prescrizioni di fluorochinoloni in sottogruppi specifici di popolazione. Oltre all'analisi sull'uso degli antibiotici in ambito ospedaliero, è stata inclusa anche quella sull'acquisto privato di antibiotici di fascia A e la valutazione degli indicatori di appropriatezza prescrittiva.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-degli-antibiotici-in-italia-rapporto-nazionale-anno-20-3>

Report monitoraggio biosimilari

AIFA pubblica un approfondimento sull'andamento dei consumi dei farmaci biosimilari sia a livello nazionale sia regionale, relativamente al periodo gennaio - luglio 2019.

I report disponibili riportano il *trend* del consumo di farmaco biologico distinguendo il farmaco *originator* dal rispettivo/i biosimilare/i; la variabilità regionale dell'incidenza del biosimilare nel periodo oggetto di analisi (cumulato per l'anno in corso) o relativamente al mese più recente; sintesi dell'incidenza (%) regionale del consumo di farmaci biosimilari;

prezzo medio (*ex-factory* lordo IVA) per confezione riferito all'ultimo mese disponibile per l'anno 2019 e riferito al periodo cumulato 2019. Le analisi considerano l'arco temporale gennaio 2018-ultimo mese disponibile per l'anno 2019.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-consumi-e-spesa-biosimilari>

Monitoraggio spesa farmaceutica

AIFA ha pubblicato il documento relativo al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il periodo gennaio - maggio, gennaio - giugno e gennaio - luglio 2019.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-spesa-farmaceutica>

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

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero
Piano Terapeutico per la prescrizione di medicinali c.d. GLP-1R	Sicilia	Circolare	03/12/2019
Aggiornamento n. 43 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	03/12/2019
Determinazione AIFA DG n. 1742/2019 in merito alla specialità medicinale per uso umano Tagrisso® (osimertinib). Regime di rimborsabilità a seguito di una nuova indicazione terapeutica. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e dispensazione	Puglia	Circolare	06/12/2019
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione – Lenviva® (lenvatinib)	Marche	Circolare	04/12/2019
Farmaco Tagrisso® (osimertinib) - carcinoma polmonare non a piccole cellule - nuova indicazione e riconoscimento innovatività terapeutica	Lazio	Circolare	12/12/2019
Aggiornamento n. 44 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia inerente farmaci innovativi importanti con accesso al fondo	Sicilia	Circolare	13/12/2019
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione – Erleada® (apalutamide)	Marche	Circolare	16/12/2019
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione – Keytruda® (pembrolizumab)	Marche	Circolare	13/12/2019
Individuazione Aziende sanitarie deputate alla prescrizione e somministrazione delle terapie geniche CAR-T in Regione Campania	Campania	Decreto Dirigenziale	348
Centri autorizzati alla prescrizione e somministrazione del medicinale per uso umano Yescarta® (axicabtagene ciloleucel) per le indicazioni terapeutiche “trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (primary mediastinal large B-cell lymphoma, PMBCL) refrattari o recidivanti, dopo due o più linee di terapia sistemica.	Sardegna	Determinazione	1209
Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano Olumiant® (baricitinib) e Xeljanz® (tofacitinib) per le indicazioni terapeutiche “in associazione con metotrexato (MTX), per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato o sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia.	Sardegna	Determinazione	1207

Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Rubraca® (rucaparib) per l'indicazione terapeutica "in monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con recidiva platino sensibile di carcinoma ovarico epiteliale ad alto grado, delle tube di Falloppio o peritoneale primario, in risposta (risposta completa o parziale) dopo chemioterapia a base di platino.	Sardegna	Determinazione	1206
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Tagrisso® (osimertinib) per l'indicazione terapeutica "trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).	Sardegna	Determinazione	1210
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Adcetris® (brentuximab vedotin) per le indicazioni terapeutiche "trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin (HL) CD30 positivo recidivante o refrattario in seguito a trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) o in seguito ad almeno due precedenti regimi terapeutici, quando l'ASCT o la poli-chemioterapia non è un'opzione terapeutica" e "per il trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma anaplastico a grandi cellule sistemico recidivante o refrattario".	Sardegna	Determinazione	1205
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Lenvima® (lenvatinib) per l'indicazione terapeutica "in monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (<i>Hepatocellular Carcinoma</i> , HCC) avanzato o non operabile negli adulti che non hanno ricevuto una precedente terapia sistemica	Sardegna	Determinazione	1208
"Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Lucentis® (ranibizumab) indicato negli adulti per la nuova indicazione terapeutica trattamento della diminuzione visiva dovuta a neovascolarizzazione coroideale (CNV).	Veneto	Decreto Dirigenziale	132
Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico: aggiornamento e ricognizione - anno 2018. Centri privati autorizzati all'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA): rinnovo delle autorizzazioni alla prescrizione di farmaci della Nota AIFA 74. Individuazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione di Glyxambi® (empagliflozin/linagliptin), Qtem® (saxagliptin/dapagliflozin) e Bydureon (exenatided) per le indicazioni terapeutiche di cui alle rispettive determine AIFA.	Veneto	Decreto Dirigenziale	136

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: Adcetris® (brentuximab vedotin indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Linfoma Cutaneo a Cellule T (CTCL) CD30 positivo, sottoposti ad almeno una precedente terapia sistemica.	Veneto	Decreto Dirigenziale	135
Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 77 del 22.6.2017 recante la ricognizione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica, gastroenterologica e successive modifiche e aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco Taltz® (ixekizumab).	Veneto	Decreto Dirigenziale	134

SIF Novità Regolatorie n°60 – Dicembre 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.