
**SIF Novità Regolatorie
Numero 62****Febbraio 2020**

SOMMARIO

Conferenza sulla Farmaceutica “European Regulatory Conference”	2
Aggiornamenti dalla letteratura scientifica	2
<i>On-label o Off-label? Superamento delle barriere regolatorie e finanziarie per assicurare l'accesso ai medicinali “repurposed” ai pazienti con patologie oncologiche</i>	2
<i>Associazione tra l'uso di endpoint surrogati in studi registrativi e valutazioni di Health Technology Assessment: un'analisi retrospettiva delle decisioni del NICE e del CADTH per i farmaci antitumorali</i>	4
Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie	5
<i>Orizzonte farmaci. AIFA ha pubblica il rapporto 2020 “Orizzonte farmaci”</i>	5
<i>Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'EMA: highlights del meeting di gennaio 2020</i>	6
<i>Parere europeo positivo per la formulazione orale dell'antidiabetico semaglutide</i>	6
<i>Designazione PRIME per una immunoterapia a base di cellule T per malattie virali gravi</i>	6
<i>FDA approva il primo farmaco specifico per l'allergia alle arachidi</i>	7
<i>L'FDA approva il tazemetostat per il sarcoma epitelioide inoperabile</i>	7
Prontuari regionali	8

Conferenza sulla Farmaceutica “European Regulatory Conference”

Il 21 febbraio 2020 si è svolta a Catania, presso l’Aula Magna “Umberto Scapagnini”, la Conferenza sulla Farmaceutica, che ogni anno coinvolge e stimola gli operatori del settore Farmaceutico su temi di grande interesse regolatorio. Quest’anno l’evento ha assunto le vesti di un Forum internazionale, con la partecipazione di esperti di discipline regolatorie europee, e non solo, con l’obiettivo di approfondire le discrepanze in termini di accesso ai medicinali tra i pazienti dei singoli stati membri, derivanti da una differente valutazione del valore di un nuovo farmaco, del suo grado di innovatività, del suo “*place in therapy*” da parte degli organismi di *Health Technology Assessment* (HTA) nazionali e (in alcuni contesti) regionali e locali. Gli esperti hanno concordato sulla necessità di un’armonizzazione e standardizzazione delle procedure e delle raccomandazioni degli organismi di HTA tra i paesi, che necessita di un accordo condiviso a livello europeo su alcuni punti fondamentali come la valutazione degli endpoint utilizzati sia negli studi clinici che negli studi di *real-life*, la qualità delle evidenze, comprese quelle generate post-approvazione, la definizione del valore terapeutico e del valore terapeutico aggiunto.

Aggiornamenti dalla letteratura scientifica

On-label o Off-label? Superamento delle barriere regolatorie e finanziarie per assicurare l’accesso ai medicinali “repurposed” ai pazienti con patologie oncologiche

A cura della Dott.ssa Lucia Gozzo

Il “*drug repurposing*” rappresenta una strategia di sviluppo per nuove indicazioni di medicinali approvati e ben caratterizzati (*Ashburn and Thor. Nat. Rev. Drug Discov. 2004. 3 (8), 673–683*). Una definizione regolatoria formale della procedura non esiste (*Langedijk et al. Drug Discov. Today. 2015. 20 (8), 1027–1034*), ma sono chiari i vantaggi rispetto allo sviluppo *de novo*, tra cui i ridotti tempi di ricerca e sviluppo, i potenziali costi limitati e il minor rischio di fallimento, essendo in questo caso il profilo di sicurezza del medicinale già noto (*Bertolini et al. Nat. Rev. Clin. Oncol. 2015. 12 (12), 732–742; Pushpakom et al. Nat. Rev. Drug Discov. 2019. 18 (1), 41–58*). Più di 280 medicinali hanno dimostrato un potenziale come molecole anti-tumorali (*Pantziarka et al. Nat. Rev. Clin. Oncol. 2018. 14 (8), 455–456*) e circa 70 di questi sono in una fase avanzata di valutazione clinica (studi di fase II/III, studi di fase III, studi di fase III/IV), in più del 90% dei casi come studi no-profit. Un esempio emblematico di prodotti che si sono rivelati medicinali anti-tumorali è rappresentato dall’acido retinoico (ATRA), un derivato della vitamina A registrato per la terapia dell’acne e autorizzato successivamente in Europa per i pazienti con leucemia promielocitica acuta di nuova diagnosi. Tuttavia, esiste un notevole gap tra le evidenze scientifiche e l’introduzione nella pratica clinica (*Verbaanderd et al. Trends Cancer. 2017. 3 (8), 543–546; Breckenridge and Jacob. Nat. Rev. Drug Discov. 2018. 18 (1), 1–2*). Il contesto regolatorio attuale prevede essenzialmente due modalità per poter garantire l’accesso dei pazienti ai medicinali “*repurposed*”. La prima opzione è quella di autorizzare la nuova indicazione in modo che diventi *on-label* attraverso le procedure regolatorie stabilite dalle normative europee e nazionali, sebbene non esista una linea guida regolatoria specifica in merito. La seconda opzione è quella di permettere la prescrizione della nuova indicazione come *off-label*, sulla base delle procedure nazionali, non essendo prevista una regolamentazione europea.

Nel primo caso, l’azienda titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) di un medicinale può sottomettere richiesta di variazione di tipo II o di estensione dell’autorizzazione (*European Medicines Agency. EMEA-H-19984/03 Rev. 82. 2019. Vol. 29;*

European Commission. Off. J. Eur. Union. 2013. 56, C 223/1–79) o può chiedere una nuova AIC. Le richieste possono essere in parte supportate da dati disponibili in letteratura. In caso di usi consolidati con disponibilità di dati di sicurezza ed efficacia forti, derivanti da un utilizzo estensivo e continuativo nella nuova indicazione per almeno 10 anni, è possibile, inoltre, richiedere un'autorizzazione sulla base di soli dati di letteratura. Il mitotano, ad esempio, è stato autorizzato in Europa nel 2004 sulla base di 220 studi pubblicati riguardanti il trattamento del carcinoma surrenalico per il quale il prodotto era utilizzato fin dal 1959 (*European Medicines Agency. EPAR. 2013. Vol. EMA/423898*). Il passo successivo al riconoscimento della nuova indicazione è la ridefinizione del prezzo e della rimborsabilità a livello nazionale (*Murteira et al. J. Mark Access Heal Policy. 2014. 2 (1)*; *Minghetti et al. Med. Access Point Care. 2017. 1 (1), e87–e97*; *Nayroles et al. J. Mark Access Heal Policy. 2017. 5 (1), 1298190*).

Nonostante sia un processo relativamente economico rispetto allo sviluppo *de novo* di un medicinale, l'approvazione di una nuova indicazione comporta comunque dei costi, tra cui le spese di sottomissione della richiesta di autorizzazione, di *scientific advise*, di farmacovigilanza. Pertanto, spesso le aziende scelgono di non investire nell'estensione delle indicazioni terapeutiche di un prodotto, soprattutto dopo la scadenza della copertura brevettuale (*Langedijk et al. Drug Discov. Today. 2016. 21 (2), 348–355*). Al contrario, l'utilizzo *off-label* può rappresentare un beneficio per l'azienda, consentendo di fatto un'estensione della popolazione trattata senza la necessità di sottomettere una domanda di variazione o estensione (*Sachs et al. JAMA- J.Am. Med. Assoc. 2017. 318 (24), 2421–2422*; *STAMP European Commission expert group. 2017. STAMP 6/31*). Gli enti di ricerca e l'accademia sono spesso i promotori degli studi di "*repurposing*" ma non possono richiedere un'estensione delle indicazioni, pur in mancanza di ostacoli legali per l'eventuale richiesta di una nuova AIC (*Sachs et al. JAMA- J.Am. Med. Assoc. 2017. 318 (24), 2421–2422*; *Davies et al. Br. J. Clin. Pharmacol. 2017. 83 (7), 1595–1601*). Gli alti costi e le problematiche amministrative che disincentivano le aziende dal procedere non possono infatti essere sostenuti da enti no-profit per mancanza di infrastrutture, risorse ed *expertise* (*Weir et al. Cancer Res. 2012. 72 (5), 1055–1058*). Attualmente, inoltre, gli incentivi regolatori disponibili per lo sviluppo di molecole da parte delle aziende, non sono applicabili agli enti no-profit e all'accademia.

Anche se l'uso *off-label* può garantire un accesso precoce a nuove opzioni terapeutiche, solleva diverse questioni di natura etica e legale (*Lenk and Duttge. Ther. Clin. Risk Manag. 2014. 10, 537–546*) e rischi per pazienti, medici e per l'intero sistema. Tra queste ricordiamo l'incertezza delle evidenze scientifiche a supporto (*Nayroles et al. J. Mark Access Heal Policy. 2017. 5 (1), 1298190*) e la responsabilità medica nel caso il paziente sperimenti eventi avversi (*Lenk and Duttge Ther. Clin. Risk Manag. 2014. 10, 537–546*). Inoltre, non tutti gli stati garantiscono la rimborsabilità dei medicinali *off-label*, pertanto il costo può essere a carico del paziente.

Considerato che la *pipeline* dei medicinali candidabili al "*repurposing*" è destinata a crescere, è necessario superare le barriere regolatorie messe in evidenza, in modo da favorire il riconoscimento delle nuove indicazioni come *on-label*, che rappresenta la strategia più sostenibile e con minor rischi nel lungo termine. Per questo nel 2019 l'*European Commission expert group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients* (STAMP) ha creato un gruppo di lavoro per supportare le accademie e i promotori no-profit nel "*drug repurposing*".

In conclusione il "*repurposing*" dei medicinali consente di accelerare l'accesso a opzioni terapeutiche sicure ed a prezzi accessibili. Esistono, tuttavia, numerosi ostacoli nel riconoscimento delle nuove indicazioni come *on-label*, che potrebbero essere superati con la collaborazione di tutti gli attori coinvolti.

Parole chiave: medicinali “repurposed”, patologie oncologiche, *on-label/off-label*

Riferimenti bibliografici

Verbaanderd C et al. *Front. Pharmacol.* 2020. 10:1664. doi: 10.3389/fphar.2019.01664.

Associazione tra l'uso di endpoint surrogati in studi registrativi e valutazioni di Health Technology Assessment: un'analisi retrospettiva delle raccomandazioni del NICE e del CADTH per i farmaci antitumorali

A cura della Dott.ssa Daniela C. Vitale

Gli *endpoint* surrogati, come la sopravvivenza libera da progressione (PFS), sostituiscono negli studi sui farmaci antitumorali gli *endpoint* rilevanti per il paziente, quali l'*overall survival* (OS) o la qualità della vita (QoL). (Fleming TR, Powers JH. *Stat Med.* 2012;31(25):2973–2984).

L'utilizzo di *endpoint* surrogati determina diversi benefici, poiché consente di effettuare studi di più breve durata, con dimensioni del campione più piccole e a costi inferiori e di conseguenza favorisce l'*early access* ai nuovi medicinali (Clarke JM et al. *Transl Lung Cancer Res.* 2015;4(6):804–808; Fischer A et al. *Int J Technol Assess Health Care.* 2018;34(3):300–316; Rocchi A et al. *Cost Eff Resour Alloc.* 2013;11(1):31).

Una revisione sistematica del 2018 ed una meta-analisi del 2019 non hanno mostrato un'associazione significativa tra PFS e QoL e OS (Kovic B et al. *JAMA Intern Med.* 2018;178(12):1586–1596; 8; Haslam A et al. *Eur J Cancer.* 2019;106:196–211).

Per la valutazione di un medicinale ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, l'EMA si basa sul profilo rischio-beneficio di un farmaco. Tuttavia, la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) da parte di organismi come il NICE in Inghilterra e il CADTH in Canada, prende in considerazione anche l'efficacia clinica a lungo termine ed il costo del trattamento in relazione alla sua efficacia.

Gli *endpoint* utilizzati negli studi registrativi possono influenzare le decisioni di HTA. Gli organismi di HTA hanno, infatti, una preferenza per gli *endpoint* rilevanti rispetto a quelli surrogati soprattutto nelle decisioni riguardanti la rimborsabilità (Pavlovic M. *Front Med* 2016; 3:56; Jonsson B et al. *Clin Pharmacol Ther.* 2017;101(5):577–579; Elston J et al. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25(1):6–13).

Secondo uno studio su 21 agenzie internazionali di HTA, la maggior parte delle organizzazioni prevede nelle proprie linee guida che un *endpoint* surrogato sia accettabile solo in situazioni eccezionali, in cui la sua validità sia stata dimostrata sulla base di fattori quali una forte associazione statistica e la plausibilità biologica e fisiopatologica (Garrido MV et al. *Int J Technol Assess Health Care.* 2009;25(3):315–322).

L'obiettivo di questo studio è quello di valutare se l'uso di *endpoint* surrogati negli studi registrativi su farmaci antitumorali autorizzati dall'EMA abbia influito sulle raccomandazioni formulate dagli organismi di HTA in Inghilterra (NICE) e Canada (CADTH).

In particolare, sono stati valutati i farmaci antitumorali autorizzati nel periodo 01/01/2012 – 31/12/2016 esclusivamente per il trattamento di patologie tumorali e sono stati identificati tutti gli studi registrativi condotti, tramite una revisione sistematica degli *assessment report* pubblici. I risultati di tali studi sono stati classificati in 4 gruppi: (1) studi che hanno dimostrato un guadagno statisticamente significativo in OS, (2) in PFS, (3) in *disease response* (DR) (ad es. tasso di risposta) e (4) quelli che non hanno mostrato evidenze di beneficio in studi comparativi (ad es. *trial* senza gruppo di confronto). Le indicazioni farmacologiche sono state quindi analizzate in base alla categorizzazione e alle raccomandazioni di HTA elaborate dal NICE o dal CADTH.

Delle 42 indicazioni oncologiche raccomandate dal NICE, 15 (36%) hanno dimostrato benefici in termini di OS. Queste indicazioni avevano meno probabilità di ricevere una raccomandazione dal NICE rispetto a quelle senza benefici in OS ($P = 0.04$). Nei modelli di probabilità lineari, la disponibilità del dato relativo al vantaggio ottenuto in termini di OS non era associata alle raccomandazioni del NICE ($P = 0.32$). Farmaci antitumorali considerati costo-efficaci avevano una probabilità maggiore del 55,6% (IC 95%: 38,9% -72,3%) di ricevere una raccomandazione dal NICE rispetto a quelli che non lo erano. In Canada, 15 delle 37 (41%) indicazioni che sono state raccomandate hanno mostrato benefici in termini di OS. Non è stata rilevata alcuna associazione tra *endpoint* surrogati e raccomandazioni del CADTH basati su statistiche descrittive ($P = 0.62$) o su modelli di probabilità lineari ($P = 0.73$).

In conclusione, l'uso di *endpoint* surrogati negli studi con farmaci antitumorali non è associato alla decisione degli organismi di HTA del NICE e del CADTH di rigettare un farmaco, sebbene per il NICE le probabilità di raccomandare farmaci che mostrano benefici in termini di OS siano risultate inferiori rispetto a quelle dei medicinali con benefici in PFS o DR. Inoltre, anche tenendo in considerazione altri fattori, quali l'esistenza di un *unmet need*, la designazione di farmaco orfano e la costo-efficacia, la dimostrazione di OS non ha influenzato in modo significativo le raccomandazioni, al contrario della costo-efficacia.

Questo studio solleva pertanto diversi interrogativi in merito ai modelli di costo-efficacia del NICE, considerato che diversi studi hanno dimostrato una relazione poco chiara tra PFS e OS o QoL.

Infine, tenuto conto che nessuno dei fattori analizzati ha dimostrato di influenzare le raccomandazioni del CADTH, è necessaria maggiore chiarezza sulle valutazioni dei farmaci antitumorali in Canada al fine di garantire la trasparenza.

Parole chiave: farmaci antitumorali , *endpoint* surrogati, *Health Technology Assessment*

Riferimenti bibliografici

Ashlyn Pinto MSc et al. *Value in health 2019; article in press*

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Orizzonte farmaci. AIFA ha pubblica il rapporto 2020 "Orizzonte farmaci"

AIFA ha pubblicato il rapporto "Orizzonte Farmaci"; tale documento che rientra tra le attività di *Horizon Scanning* dell'Agenzia, ha lo scopo di fornire ai cittadini e agli operatori sanitari informazioni sui nuovi medicinali e sulle nuove terapie promettenti, autorizzate nell'Unione Europea nel 2019 o che potrebbero essere autorizzati nel corso del 2020. In alcuni casi, si tratta di terapie che potrebbero avere un impatto significativo sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e che, di conseguenza, impegneranno l'Agenzia nella definizione di strategie idonee a garantire ai cittadini l'accesso a cure innovative e personalizzate.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/orizzonte-farmaci-aifa-pubblica-il-rapporto-2020>

Comitato per i Medicinali per Uso umano (CHMP) dell'EMA: highlights del meeting di gennaio 2020

Nel corso dell'ultimo meeting Il CHMP, ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per quindici medicinali, tra nuove entità chimiche, biosimilari, medicinali equivalenti e medicinali ibridi. È stata approvata, inoltre, l'estensione di indicazioni per 6 specialità medicinali.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-27-30-january-2020>

<https://www.aifa.gov.it/-/comitato-per-i-medicinali-per-uso-umano-chmp-dell-ema-highlights-del-meeting-di-genna-4>

Parere europeo positivo per la formulazione orale dell'antidiabetico semaglutide

Il CHMP dell'EMA ha dato parere favorevole all'approvazione della formulazione orale di semaglutide, il primo agonista del recettore del GLP-1 che non ha bisogno di essere iniettato. Il parere favorevole è supportato dai risultati di studi randomizzati che hanno dimostrato una riduzione dei livelli di emoglobina glicata (HbA1c) in misura superiore con semaglutide orale rispetto a quanto osservato con placebo, analogamente ai trattamenti con GLP-1 iniettabili. Lo studio PIONEER 3 ha confrontato il farmaco con l'inibitore iniettabile DPP-4 sitagliptin, evidenziando riduzioni significativamente maggiori di HbA1c con semaglutide orale. Un altro studio ha evidenziato una superiorità di semaglutide orale rispetto all'inibitore SGLT-2 empagliflozin per il raggiungimento dell'*endpoint* di HbA1c inferiore al 7%. Inoltre, il trattamento con semaglutide orale ha portato ad una riduzione del peso corporeo fino a 4,4 kg. Il farmaco si è dimostrato sicuro e ben tollerato in tutto il programma PIONEER, e l'evento avverso più comune, la nausea lieve-moderata, è diminuito nel corso del trattamento. La sicurezza cardiovascolare è risultata, inoltre, pari a quella della forma iniettabile precedentemente approvata.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-rybelsus_en.pdf

Designazione PRIME per una immunoterapia a base di cellule T per malattie virali gravi

L'EMA ha concesso oggi la designazione PRIME (*PRiority MEDicines*) ad una terapia a base di cellule T multi-virus specifiche allogeniche (ALVR105) per il trattamento di infezioni gravi da virus BK, citomegalovirus, herpesvirus umano 6, virus di Epstein Barr e/o adenovirus in pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

La designazione PRIME offre un iter regolatorio accelerato in Europa, per quelle terapie riconosciute come promettenti per bisogni medici insoddisfatti.

Questa designazione è stata riconosciuta sulla base dei dati positivi di uno studio di fase II, nel quale più del 90% dei pazienti non rispondenti alle terapie convenzionali ha ottenuto una risposta clinica completa o parziale con ALVR105.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/prime-priority-medicines>

<https://www.osservatoriomalattierare.it/attualita/15654-malattie-virali-l-immunoterapia-viralm-m-riceve-designazione-prime-dall-ema>

FDA approva il primo farmaco specifico per l'allergia alle arachidi

L'FDA ha autorizzato il primo trattamento specifico per contrastare l'allergia alle arachidi, una patologia su base immunitaria molto diffusa che in alcuni pazienti può assumere forme anche gravi che mettono il paziente a rischio della vita se entra in contatto con l'allergene.

Il farmaco utilizza dosi progressivamente crescenti di farina di arachidi per desensibilizzare i pazienti nel tempo.

Il prodotto non è indicato per il trattamento d'emergenza delle reazioni allergiche, compresa l'anafilassi.

L'approvazione è supportata dai dati dello studio registrativo di fase III PALISADE, che ha dimostrato l'efficacia su tutta la popolazione di pazienti allergici alle arachidi di età compresa tra i quattro e i 55 anni, e dallo studio RAMSES in fase avanzata. Inoltre, sono stati considerati i risultati degli studi di Fase II ARC001 e ARC002 così come i dati di ARC004, ARC008 e ARC011, che sono tutt'ora in corso.

Alla fine dello studio PALISADE, un trial di 24 settimane, il 67% dei pazienti che hanno assunto il farmaco è stato in grado di resistere all'esposizione a 600 mg di proteine di arachidi, rispetto al 4% dei pazienti che hanno assunto un placebo.

Tuttavia i pazienti hanno mostrato tassi più elevati di interruzione del trattamento, reazioni allergiche sistemiche ed esofagite eosinofila rispetto al placebo. Il

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-treatment-peanut-allergy-children>

L'FDA approva il tazemetostat per il sarcoma epitelioido inoperabile

L'FDA ha concesso un'approvazione accelerata al tazemetostat per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età ≥ 16 anni con sarcoma epitelioido metastatico o localmente avanzato non idoneo alla resezione completa.

L'approvazione si basa principalmente sui risultati di uno studio di fase II a braccio singolo, che ha dimostrato un tasso di risposta oggettiva (ORR) del 15% (risposta completa dell'1,6% e un tasso di risposta parziale del 13%). Tra i *responder*, il 67% ha avuto una durata di risposta (DOR) ≥ 6 mesi.

Tra i pazienti arruolati, l'età mediana era di 34 anni (*range*, 16-79), e il 63% era di sesso maschile. Inoltre, il 44% aveva una malattia prossimale, il 92% aveva un ECOG *performance status* di 0 o 1, e l'8% aveva un ECOG *performance status* di 2. Il 77% dei pazienti ha subito un intervento chirurgico e il 61% ha ricevuto una chemioterapia precedente.

Ulteriori dati hanno mostrato che gli eventi avversi gravi si sono verificati nel 37% dei pazienti con tazemetostat; gli eventi gravi che si sono verificati in $\geq 3\%$ dei pazienti includevano emorragie, versamenti pleurici, infezioni cutanee, dispnea, dolore e difficoltà respiratorie. Gli eventi avversi più comuni ($\geq 20\%$) sono stati dolore, stanchezza, nausea, diminuzione dell'appetito, vomito e costipazione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-tazemetostat-advanced-epithelioid-sarcoma>

*Prontuari regionali****Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nei mesi di Gennaio - Febbraio 2020)***

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero
Aggiornamento della Rete Regionale per le Malattie Rare secondo il modello delle reti cliniche regionali e delle reti europee per le malattie rare	Toscana	Delibera Giunta Regionale	233
Aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei medicinali per il trattamento della Psoriasi precedentemente individuati con nota prot. AOO/081/5495 del 07.11.2019	Puglia	Circolare	20/02/2020
Aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione dei medicinali per il trattamento dei Condilomi	Puglia	Circolare	04/02/2020
Individuazione dei centri regionali per il trattamento dei pazienti con terapie CAR-T nella Regione Piemonte	Piemonte	Delibera giunta Regionale	6-982
Individuazione centri prescrittori nuove indicazioni dei medicinali Adcetris®, Lenvima®, Keytruda®, Opdivo®, Venclyxto®, Mekinist® e Erleada®”	Liguria	Altro	21
Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)	Calabria	Altro	2
Aggiornamento dell'elenco delle farmacie ospedaliere in possesso dei requisiti per la preparazione del medicinale bevacizumab per uso intravitale – Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale bevacizumab per uso intravitale	Lombardia	Circolare	28/01/2020
Aggiornamento n. 46 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	30/01/2020
Determina AIFA 3 gennaio 2020. Specialità medicinale Adynovi® (rurioctocog alfa pegol- Fattore VIII della coagulazione)	Campania	Circolare	29/01/2020
Aggiornamento dicembre 2019 del prontuario terapeutico regionale (Dd 146/20)	Emilia Romagna	Determinazione	1416
Aggiornamento della Rete Regionale per le Malattie Rare secondo il modello delle reti cliniche regionali e delle reti europee per le malattie rare	Toscana	Delibera Giunta Regionale	133

SIF Novità Regolatorie n°62 – Febbraio 2020
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, AOI Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Silvana Mansueto (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOI Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Daniela C. Vitale (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOI Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Giuseppe Benfatto (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOI 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.