
**SIF Novità Regolatorie
Numero 14, Ottobre 2015**

SOMMARIO

Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali

- **Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale (gennaio/luglio 2015)**
- **AIFA presenta algoritmo terapeutico per ipertensione arteriosa.**
- **Determina di esclusione del medicinale Thalidomide Celgene® dalla Legge 648/96**
- **Determina AIFA sui vaccini influenzali per la stagione 2015-2016**
- **Pubblicazione schede di monitoraggio Registri Novastan e Cyramza.**
- **Attivazione del Registro nivolumab BMS L.648/96 e del Registro Eylea®**
- **Nota esplicativa per medici e farmacisti sul Registro Caprelsa**
- **AIFA: attivato programma d'uso compassionevole per nuova terapia antiretrovirale per trattamento infezione da HIV**

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **L'EMA raccomanda idarucizumab come antidoto all'anticoagulante dabigatran etexilato**
- **EMA lancia consultazione su nuove linee guida per accelerare lo sviluppo di antibiotici**
- **Infezioni fungine, EMA approva isocuvonazolo**
- **Emofilia A, parere favorevole del CHMP per l'approvazione di rFVIII Fc**
- **Melanoma, FDA approva combinazione ipilimumab e nivolumab**
- **Psoriasi, bocciatura FDA per tofacitinib**
- **Malattia dell'occhio secco: FDA boccia lifitegrast**
- **FDA approva pembrolizumab per il cancro avanzato del polmone non a piccole cellule**
- **FDA approva nuovo farmaco iniettabile per il trattamento della schizofrenia**
- **Carcinoma polmonare avanzato. FDA estende le indicazioni d'uso approvate di Opvido**

Prontuari regionali

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per il mese di ottobre 2015**

Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali.

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Regionale (gennaio/luglio 2015)

È stato pubblicato il monitoraggio della spesa farmaceutica regionale relativo ai primi 7 mesi del 2015. È un adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007, condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR acquisite dall'AGENAS il 9 Ottobre 2015 (n° prot. 0101235-09/10/2015-AIFA-AIFA-A) nonché dei dati certificati dalle Regioni e dall'NSIS alla data del 31 Luglio 2015 della tracciabilità (DM 15 luglio 2004) e della distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007) -acquisiti dall'AIFA il 07 Ottobre 2015

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/estratto_Monitoraggio_Spesa_Regionale_gen-lug_2015.pdf

AIFA presenta algoritmo terapeutico per ipertensione arteriosa.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha presentato il nuovo algoritmo sulla terapia antipertensiva realizzato in collaborazione con la Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa (SIIA).

L'elevata prevalenza dell'ipertensione nella popolazione generale, l'eterogeneità dei pazienti ipertesi a parità di valori pressori e la disponibilità di molteplici strategie antiipertensive rendono necessaria la definizione di una base comune di lavoro che permetta una semplice adozione di soluzioni terapeutiche appropriate, ottimali e sostenibili sulla base di evidenze. La definizione di un algoritmo terapeutico rappresenta il supporto di tale strategia ed è lo strumento potenzialmente efficace per raggiungere, in maniera uniforme, elevati livelli di successo terapeutico nel trattamento del paziente iperteso.

L'AIFA evidenzia che l'applicazione dell'algoritmo mira ad identificare le strategie corrette e appropriate lasciando, tuttavia, le singole scelte attuative al giudizio finale del medico.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-presenta-algoritmo-terapeutico-l%E2%80%99ipertensione-arteriosa>

Determina di esclusione del medicinale Thalidomide Celgene® dalla Legge 648/96

A partire dal 27/09/2015 non è più possibile registrare nuovi pazienti, ai sensi della Legge 648/96, per la seguente indicazione:

“Utilizzo nella terapia di mantenimento nel trattamento dell'Amiloidosi”

Per i pazienti già registrati ai sensi della L.648/96 il monitoraggio dovrà proseguire con la stessa modalità fino al termine del trattamento iniziato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/determinazione-di-esclusione-del-medicinale-thalidomide-celgene-dalla-legge-64896-28092015>

Determina AIFA sui vaccini influenzali per la stagione 2015-2016

È stata pubblicata in G.U. la Determina dell'AIFA che autorizza i vaccini influenzali per la stagione 2015-2016. La composizione di tutti i vaccini influenzali per la stagione 2015-2016 segue le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e del *Committee for Human Medicinal Products* (CHMP) dell'EMA.

L'AIFA sottolinea che, in accordo alla Circolare del Ministero della Salute pubblicata il 2 settembre 2015 ("Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2015-2016"), il periodo destinato alla conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale è, per la nostra situazione climatica e per l'andamento temporale mostrato dalle epidemie influenzali in Italia, quello autunnale, a partire dalla metà di ottobre fino a fine dicembre.

La protezione indotta dal vaccino comincia circa dopo due settimane dalla vaccinazione e perdura per un periodo di sei-otto mesi per poi decrescere. Per tale motivo, poiché i ceppi virali in circolazione possono mutare, è necessario sottoporsi a vaccinazione antinfluenzale all'inizio di ogni nuova stagione influenzale anche quando la composizione dei vaccini rimane invariata rispetto alla precedente stagione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicata-gazzetta-ufficiale-la-determina-aifa-che-autorizza-i-vaccini-influenzali-la-sta->

Pubblicazione schede di monitoraggio Registri Novastan e Cyramza.

A partire dal 01/07/2015 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Novastan® per una nuova indicazione terapeutica: "Anticoagulazione in soggetti adulti con trombocitopenia di tipo II, indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale. La diagnosi deve essere confermata mediante il test HIPAA (test dell'attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia, tale prova non deve ritardare l'inizio della terapia."

A partire dal 28/10/2015 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Cyramza per le seguenti indicazioni terapeutiche:

"in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino e fluoropirimidine."

"in monoterapia è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma gastrico avanzato o con adenocarcinoma della giunzione gastro-esofagea con progressione della malattia dopo precedente chemioterapia con platino o fluoropirimidine, per i quali il trattamento in associazione con paclitaxel non è appropriato."

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-novastan-13102015>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-cyramza-14102015>

Attivazione dei Registri NIVOLUMAB BMS L.648/96 e del Registro Eylea

A partire dal 19/10/2015, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale nivolumab BMS per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento di seconda linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato ad istologia squamosa (L. 648/96)”.

A partire dal 21/10/2015 è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale EYLEA, per la seguente indicazione terapeutica:

“EYLEA è indicato per il trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (*Diabetic Macular Oedema - DME*)”

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/attivazione-del-registro-nivolumab-bms-164896-19102015>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/attivazione-del-registro-eylea-22102015>

Nota esplicativa per medici e farmacisti sul Registro CAPRELSA

In merito ai controlli inseriti nei Registri AIFA, relativamente al medicinale Caprelsa (vandetanib), al fine di agevolare la compilazione delle schede di monitoraggio, si chiariscono alcuni aspetti importanti strettamente legati all'applicazione del **Risk Management Plan** (RMP) gestito direttamente tramite il Registro AIFA in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-esplicativa-medici-e-farmacisti-sul-registro-caprelsa>

AIFA: Attivato programma d'uso compassionevole per nuova terapia antiretrovirale per trattamento infezione da HIV

L'AIFA comunica che, grazie alla disponibilità dell'azienda Gilead Sciences, in risposta alla richiesta della Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT), è stato attivato - ai sensi del Decreto Ministeriale 8 Maggio 2003 - un programma di uso compassionevole per l'utilizzo dell'associazione fissa elvitegravir 150 mg/ cobicistat 150 mg/emtricitabine 200 mg/ tenofovir alafenamide 10 mg (E/C/F/TAF) in singola compressa, attualmente ancora in attesa di Decisione della Commissione Europea. In particolare, potranno accedere al protocollo di uso compassionevole i pazienti che rispondano ai seguenti criteri di inclusione:

- Bisogno identificato di trattamento con regimi a base di tenofovir disoproxil fumarate (TDF) e concomitanti tossicità e complicazioni renali o ossee:
 - Pazienti con CKD di stadio 3 ;
 - Pazienti con osteoporosi, storia di frattura da fragilità ossea, o un FRAX score >20% (fratture osteoporotiche maggiori).
 - Nessun trattamento alternativo identificato dal proprio medico come migliore o equivalente in termini di profilo di efficacia e di sicurezza.
- Rimarranno invece esclusi dal protocollo i pazienti che rispondano ai seguenti criteri:
- Donne in gravidanza o allattamento;
 - Storia di intolleranza/allergia significativa ad analoghi nucleosidici/nucleotidici.
 - Resistenza documentata a elvitegravir.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-attivato-programma-d%E2%80%99uso-compassionevole-nuova-terapia-antiretrovirale-trattamento-in-0>

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***L'EMA raccomanda idarucizumab come antidoto all'anticoagulante dabigatran etexilato**

L'EMA ha espresso parere favorevole all'immissione in commercio di Praxbind (idarucizumab) come antidoto specifico per l'anticoagulante Pradaxa (dabigatran etexilato), quando è richiesta una rapida inversione dei suoi effetti. Idarucizumab è indicato per pazienti in trattamento con dabigatran etexilato che debbano sottoporsi a interventi chirurgici di emergenza o in caso di sanguinamento incontrollato. Il CHMP ha raccomandato la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Praxbind a seguito di una valutazione accelerata, procedura che consente di velocizzare l'accesso dei pazienti ai trattamenti che possono rappresentare un'opzione terapeutica innovativa. Negli studi clinici condotti su 283 volontari sani e 123 pazienti con sanguinamento incontrollato o sottoposti a interventi chirurgici o procedure di emergenza, Praxbind ha portato a una completa inversione dell'effetto anticoagulante di Pradaxa entro 5 minuti dalla sua somministrazione, con un'azione di lunga durata che ha consentito la gestione delle emergenze dei pazienti, mostrando un buon profilo complessivo di sicurezza.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/09/news_detail_002399.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMA lancia consultazione su nuove linee guida per accelerare lo sviluppo di antibiotici

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha lanciato una consultazione pubblica su una bozza di linee guida sull'uso delle analisi di farmacocinetica e farmacodinamica nello sviluppo degli antibiotici. Il documento fornisce uno strumento per facilitare e accelerare lo sviluppo di nuovi antibiotici, in particolare quelli indicati per le infezioni da batteri multiresistenti.

Le linee guida riflettono sia i recenti progressi scientifici sia l'esperienza regolatoria in questa materia e forniscono uno strumento di orientamento per gli sviluppatori di farmaci delineando i requisiti normativi riguardo al tipo di dati che devono essere raccolti, la loro analisi e interpretazione in vista di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/09/news_detail_002402.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Infezioni fungine, EMA approva isavuconazolo

L'EMA ha approvato il nuovo antifungino isavuconazolo per il trattamento di aspergillosi invasiva e mucormicosi (zigomicosi) nei quali il trattamento con anfotericina B sia inappropriato. Isavuconazolo è un nuovo antimicotico ad ampio spettro, che appartiene alla classe dei triazoli.

Il farmaco è indicato per il trattamento potenziale di infezioni fungine invasive pericolose per la vita, che prevalentemente si verificano in pazienti

immunocompromessi (persone con infezione da HIV, cancro, con neutropenia e che hanno ricevuto un trapianto di cellule staminali).

L'approvazione del farmaco si basa sui dati degli studi di fase III SECURE e VITAL.

Lo studio SECURE era uno studio globale condotto doppio cieco randomizzato che ha arruolato 516 pazienti (popolazione intent-to-treat) e ha valutato la sicurezza e l'efficacia di isavuconazolo una volta al giorno contro voriconazolo due volte al giorno nel trattamento primario delle malattie fungine invasive causate da *Aspergillus* o altri funghi filamentosi.

Lo studio VITAL era uno studio in aperto su isavuconazolo (N = 149 pazienti) nel trattamento dei pazienti aspergilloso con insufficienza renale preesistente o in pazienti con malattia fungina invasiva.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=3&id=19676>

Emofilia A, parere favorevole del CHMP per l'approvazione di rFVIII Fc

L'EMA ha dato parere favorevole per l'autorizzazione all'immissione in commercio di rFVIII Fc, un fattore VIII ricombinante legato al dominio Fc dell'IgG1 umana, candidato al trattamento dell'emofilia A.

Il parere favorevole si è basato sui risultati dello studio clinico di fase 3 A-LONG, che ha esaminato l'efficacia, la sicurezza e il profilo farmacocinetico di rFVIII Fc in soggetti maschi con emofilia A grave di età superiore ai 12 anni, già trattati in precedenza, e dello studio clinico di fase 3 Kids A-LONG, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di rFVIII Fc in bambini sotto i 12 anni di età con emofilia A già precedentemente trattati.

Il parere favorevole è ora passato alla Commissione Europea (EC: *European Commission*) per l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto nella UE.

Il farmaco rFVIII Fc, è approvato per il trattamento dell'emofilia A negli Stati Uniti d'America, in Canada, Australia, Nuova Zelanda e Giappone.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=3&id=19492>

Melanoma, FDA approva combinazione ipilimumab e nivolumab

FDA ha approvato l'impiego della combinazione di ipilimumab e nivolumab, due farmaci immunoterapici sviluppati da Bristol-Myers Squibb, per il trattamento del melanoma BRAF V600 *wild-type* (cioè senza la mutazione del gene BRAF) non resecabile o metastatico.

Si tratta di una indicazione concessa con procedura accelerata e che si basa sulla risposta del tumore e sulla durata di tale risposta. Per diventare definitiva, tale indicazione dovrà essere confermata da trial ulteriori.

Questa è la prima volta che l'FDA approva una combinazione di due farmaci immunoncologici. Il nuovo trattamento sarà immediatamente disponibile negli Usa.

La società americana ha reso noto che in uno studio di Fase III la combinazione dei due farmaci nivolumab e ipilimumab è risultata più efficace di ipilimumab da solo nel trattamento del cancro della pelle che si è diffuso o che non può essere operato.

Ipilimumab e nivolumab appartengono a una classe di farmaci chiamati inibitori del checkpoint immunitario, che amplificano la risposta del sistema immunitario al cancro e sono più sicuri e più efficace rispetto alla chemioterapia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm465274.htm>

Psoriasi, bocciatura FDA per tofacitinib

Le autorità regolatorie americane si sono espresse in maniera negativa circa l'approvazione del farmaco tofacitinib per la terapia della psoriasi.

La domanda di registrazione del farmaco per questa indicazione si basava sui risultati del programma di studi clinici di fase III OPT (*Oral treatment Psoriasis Trials*) che ha incluso 5 trial disegnati per valutare l'efficacia di tofacitinib 5 mg e 10 mg in pazienti con psoriasi a placche nella forma da moderata a severa.

Disponibile per via orale, in Usa il farmaco è approvato dal 2012 come seconda linea per l'artrite reumatoide dopo il fallimento di uno o più DMARDs, mentre per questa stessa indicazione in Europa il farmaco è stato respinto per due volte.

Tofacitinib è già approvato in 37 Paesi per la terapia dell'artrite reumatoide.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=4&id=19673>

Malattia dell'occhio secco: FDA bocchia lifitegrast

FDA non ha approvato lifitegrast per la malattia dell'occhio secco negli adulti.

La domanda di registrazione per il nuovo farmaco per lifitegrast ha incluso i dati di quattro studi clinici randomizzati e controllati che hanno arruolato oltre 1.800 pazienti. Questi studi includono uno studio di fase 2, due studi di fase 3 di efficacia e sicurezza (OPUS-1 e OPUS-2), e uno studio di sicurezza di fase 3 a lungo termine (SONATA).

Shire ha recentemente completato OPUS-3, uno studio di fase 3 condotto con lifitegrast, FDA ha chiesto anche ulteriori informazioni relative alla qualità del prodotto.

Lifitegrast è un antagonista delle integrine che inibisce l'attivazione delle cellule T e l'adesione, migrazione, proliferazione e rilascio delle citochine. Il farmaco è sviluppato come soluzione topica per il trattamento della sindrome da occhio secco.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=4&id=19680>

FDA approva pembrolizumab per il cancro avanzato del polmone non a piccole cellule

L'FDA ha concesso l'approvazione con procedura accelerata a pembrolizumab, farmaco per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato o metastatico, la cui malattia abbia avuto una progressione nonostante precedenti terapie, e per la cura di tumori che presentino una proteina denominata PD-L1. Pembrolizumab è approvato per l'uso insieme a un test diagnostico, il PD-L1 IHC 22C3 pharmDx, primo test progettato per rilevare l'espressione della proteina PD-L1 in questo tipo di tumori.

Pembrolizumab, già approvato per pazienti con melanoma avanzato, agisce aumentando la risposta del sistema immunitario alle cellule tumorali stesse.

La FDA ha concesso a pembrolizumab la designazione di terapia innovativa per questa indicazione, in quanto attraverso prove cliniche preliminari è stato dimostrato che il farmaco può offrire un notevole miglioramento rispetto alle terapie disponibili. Il farmaco ha ottenuto anche lo status di revisione prioritaria, che viene concesso ai

farmaci che, al momento della presentazione della domanda, hanno il potenziale per rappresentare un significativo miglioramento nel trattamento di una condizione grave.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm465444.htm>

FDA approva nuovo farmaco iniettabile per il trattamento della schizofrenia

FDA ha approvato lauroxil aripiprazolo iniettabile a rilascio prolungato per il trattamento di adulti affetti da schizofrenia, somministrato da un operatore sanitario ogni 4-6 settimane con un'iniezione nel braccio o nel gluteo.

L'efficacia del farmaco è stata dimostrata in parte da uno *studio clinico* condotto per 12 settimane su 622 partecipanti. Nei pazienti affetti da schizofrenia acuta che erano stati stabilizzati con aripiprazolo orale, lauroxil aripiprazolo ha mantenuto l'effetto del trattamento rispetto a un placebo.

Lauroxil aripiprazolo e altri farmaci antipsicotici atipici utilizzati per il trattamento della schizofrenia presentano – informa l'FDA - un "Boxed Warning" per avvisare gli operatori sanitari dell'aumento del rischio di morte associato con l'uso off-label di questi farmaci per trattare i problemi comportamentali nelle persone anziane con psicosi correlata alla demenza. Nessun farmaco in questa classe è approvato per il trattamento di pazienti con psicosi correlata alla demenza.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm465801.htm>

Carcinoma polmonare avanzato. FDA estende le indicazioni d'uso approvate di Opvido

FDA ha autorizzato Opvido (nivolumab) per il trattamento di pazienti con carcinoma polmonare avanzato (metastatico) non a piccole cellule, la cui malattia sia progredita durante o dopo la chemioterapia a base di platino. All'inizio del 2015, l'Agenzia statunitense aveva autorizzato il farmaco per il trattamento dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato a istologia squamosa. Con il nuovo provvedimento, l'FDA ne ha quindi esteso l'uso ai pazienti con lo stesso tumore ma a istologia non squamosa. L'FDA ha concesso a Opvido per questa indicazione la designazione di terapia innovativa e lo status di revisione prioritaria.

La sicurezza e l'efficacia di Opvido per la nuova indicazione sono state dimostrate in uno studio internazionale randomizzato, in aperto, su 582 partecipanti con NSCLC avanzato, la cui malattia era progredita durante o dopo il trattamento con la chemioterapia a base di platino e un'appropriata terapia biologica.

L'endpoint primario era la sopravvivenza globale e l'endpoint secondario era il tasso di risposta obiettiva (la percentuale di pazienti che hanno sperimentato riduzione completa o parziale del tumore). I partecipanti trattati con Opvido hanno vissuto in media 12,2 mesi rispetto alla media di 9,4 mesi di coloro che hanno ricevuto il trattamento con docetaxel. Inoltre, il 19% dei pazienti trattati con Opvido ha sperimentato una riduzione totale o parziale del tumore, un effetto che è durato in media diciassette mesi, rispetto al 12% dei pazienti trattati con docetaxel, per i quali l'effetto è durato una media di sei mesi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm466413.htm>

Prontuari regionali

Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Ottobre 2015)

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento scheda regionale tossina botulinica	Lazio	Circolare	07.10.2015	Ottobre	2015
Approvazione della terza revisione trimestrale per l'anno 2015 del Prontuario Terapeutico della Regione Piemonte	Piemonte	Determinazione	635	Ottobre	2015
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano IMNOVID® (pomalidomide) per l'indicazione trattamento "in associazione con desametasone di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia la lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia".	Sardegna	Determinazione	1055	Ottobre	2015
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano ZYDELIG® (idelalisib) per l'indicazione trattamento "in associazione con rituximab di pazienti adulti affetti da leucemia linfatica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente, o come trattamento di prima linea in presenza di una delezione 17p o una mutazione TP53 in pazienti non idonei alla chemioimmunoterapia; in monoterapia in pazienti adulti affetti da linfoma follicolare (<i>follicular lymphoma</i> , FL) refrattario a due precedenti linee di trattamento".	Sardegna	Determinazione	1053	Ottobre	2015
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale ANORO® (umeclidinio- vilanterolo) per l'indicazione "trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi dei pazienti adulti con malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO)".	Sardegna	Determinazione	1052	Ottobre	2015
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Sunitinib (SUTENT®) per l'indicazione "trattamento di tumori neoendocrini pancreatici ben differenziati, non operabili o metastatici, in progressione di malattia, negli adulti".	Sardegna	Determinazione	1054	Ottobre	2015
Determinazione AIFA n. 1215/2015 in merito alla specialità medicinale nivolumab. Centri prescrittori	Puglia	Circolare	15.10.15	Ottobre	2015
Determina AIFA n. 1233 del 24 settembre 2015 in merito alla specialità medicinale Cyramza (ramucirumab). Centri prescrittori.	Puglia	Circolare	19.10.15	Ottobre	2015

Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale secondo le indicazioni dell'Agenzia italiana del farmaco – AIFA	Trentino Alto Adige	Decreto Assessorile	14459	Ottobre	2015
Integrazione Commissione PTR di cui al Decreto n. 50 del 28.09.2012 “Revisione della Commissione per il Prontuario Terapeutico Regionale”	Sardegna	Decreto Assessorile	33	Ottobre	2015
Prescrivibilità Grazax ed Oralair - Modalità dispensazione e Piano terapeutico- Prescrivibilità terapia iposensibilizzante SC per Graminacee	Lombardia	Circolare	08.10.2015	Ottobre	2015
Prontuario Terapeutico Ospedale - Territorio Regionale (PTOR) - IX Edizione aggiornata al 3 trimestre 2015	Marche	Delibera Giunta Regionale	878	Ottobre	2015
Riclassificazione e modalità di erogazione farmaco Synagis (palivizumab): chiarimenti sulle modalità erogative	Lazio	Circolare	16.10.2015	Ottobre	2015
Ricognizione centri regionali autorizzati alla utilizzazione e prescrizione delle specialità medicinali Adcetris (brentuximab), Atriance (nelarabine), Mabthera (rituximab), Revlimid (lenalidomide), Torisel (temsirrolimus), Zevalin (ibritumomab tiuxetan) per il trattamento dei Linfomi e specifiche indicazioni, previste dai Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio AIFA	Marche	Determinazione	358	Ottobre	2015

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°14 – Ottobre 2015 - Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago

Comitato di redazione: Prof. Giovambattista De Sarro, Prof.ssa Antonietta Martelli

Web Editor: Dott. Federico Casale

Hanno collaborato a questo numero: Lucia Gozzo (Università di Catania), Laura Longo (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Silvana Mansueto (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania).

EDICOLA VIRTUALE SIF - Archivio numeri pubblicati: <http://edicola.sifweb.org/edicola/novitaregolatorie/pagina/archivio>

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/farmaci/info_farmaci.php, 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

Nella consapevolezza che le e-mail indesiderate sono oggetto di disturbo, vi informiamo che il vostro indirizzo viene conservato e trattato nel rispetto del DL 196/03 ed in qualsiasi momento potrà esserne richiesta la modifica o cancellazione come previsto dall'articolo 13.

Tutti i destinatari della e-mail sono in copia nascosta (Privacy L. 75/96).

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: Viale Abruzzi 32 - 20131 Milano

Sede operativa: 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