
SIF Novità Regolatorie
Numero 30,
Marzo 2017

SOMMARIO

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

- **Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Holoclar, Simponi, Entresto, Gazyvaro, Vargatef, Praluent, Ilaris, Delytba, Empliciti**
- **Chiusura Registro di monitoraggio Vectibix**
- **Procedura di applicazione *Managed Entry Agreement* - medicinale Xalkori**
- **Precisazioni sulla Determina di Lucentis**
-

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **Parere positivo del CHMP per l'uso di dabrafenib e trametinib nel carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione BRAF**
- **Parere positivo del CHMP per nivolumab per il trattamento del carcinoma a cellule squamose di testa e collo**
- **Approvazione EMA per regime anti-HCV di 8 settimane**
- **Approvazione europea per una nuova indicazione di pembrolizumab**
- **Approvazione europea di un nuovo anti-emetico per la prevenzione di nausea e vomito da chemioterapia**
- **Ribociclib approvato dall'FDA nel trattamento del carcinoma della mammella**
- **Ceritinib in valutazione da parte dell'FDA per il trattamento di prima linea del carcinoma non a piccola cellule Alk+**

Prontuari regionali

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per il mese di marzo 2017**

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

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Holoclar, Simponi, Entresto, Gazyvaro, Vargatef, Praluent, Ilaris, Deltyba, Empliciti, Kalydeco

A partire dal 11-03-2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Holoclar per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento di pazienti adulti affetti da deficit di cellule staminali limbari da moderato a grave (definito dalla presenza di neovascolarizzazione superficiale della cornea in almeno due quadranti, con coinvolgimento della parte centrale della cornea e grave compromissione dell'acuità visiva), unilaterale o bilaterale, causato da ustioni oculari da agenti fisici o chimici. Per la biopsia sono necessari almeno 1-2 mm² di tessuto limbare non danneggiato”.

A partire dal 10-03-2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Simponi per la seguente indicazione terapeutica:

“trattamento di pazienti adulti con grave spondiloartrite assiale non radiografica in fase attiva con segni obiettivi di infiammazione come indicato da elevati livelli di proteina C reattiva (PCR) e/o dall'evidenza nella risonanza magnetica per immagini (MRI), che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)”.

A partire dal 12-03-2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Entresto per la seguente indicazione terapeutica:

“in pazienti adulti per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione”.

A partire dal 11-03-2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Gazyvaro per la seguente indicazione terapeutica:

“in associazione a clorambucile è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da Leucemia linfatica cronica (LLC) non pretrattata e con comorbidità che li rendono non idonei a una terapia a base di fludarabina a dose piena”.

A partire dal 12-03-2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Vargatef per la seguente indicazione terapeutica:

“indicato in associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea”.

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

A partire dal 07/03/2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Praluent per la seguente indicazione terapeutica:

“indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:• in associazione ad una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli

obiettivi per il colesterolo LDL (C-LDL) con la dose massima tollerata di statine, oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata. L'effetto di Praluent su morbilità e mortalità cardiovascolare non è ancora stato determinato”.

A partire dal 10/03/2017, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Ilaris per la seguente indicazione terapeutica:

“indicato per il trattamento dell'Artrite Idiopatica Giovanile Sistemica in fase Attiva (SJIA) in pazienti a partire dai 2 anni di età che hanno risposto in modo non adeguato alla precedente terapia con farmaci anti infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. Ilaris può essere somministrato come monoterapia o in associazione a metotressato”.

A partire dal 15-04-2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità il medicinale Delyba per la seguente indicazione terapeutica:

“indicato per l'uso nell'ambito di un'opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) nei pazienti adulti, quando non è altrimenti possibile istituire un regime terapeutico efficace per ragioni di resistenza o di tollerabilità”.

A partire dal 13-04-2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilitàSSN, il medicinale Empliciti per la seguente indicazione terapeutica:

“indicato in combinazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una linea di terapia precedente”.

A seguito delle pubblicazioni delle Determine AIFA nella GU n.73 del 28-03-2017 (validità 12-04-2017) e nella G.U. n.75 del 30-03-2017 (validità 14-04-2017), sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale KALYDECO per le seguenti estensioni di indicazione:

“indicato per il trattamento di pazienti affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari o superiore a 18 anni, che hanno una mutazione R117H nel gene CFTR.

Indicato per il trattamento di bambini affetti da fibrosi cistica (FC), di età pari e superiore a 2 anni e di peso inferiore a 25 kg, che hanno una delle seguenti mutazioni di gating (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R2.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-holoclar-01032017>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-simponi-01032017>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-entresto-02032017>

<http://www.aifa.gov.it/content/precisazioni-sul-registro-pt-entresto-16032017>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-gazyvaro-06032017>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-vargatef-06032017>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-praluent-06032017>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-ilaris-10032017>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-deltyba-04042017>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-empliciti-04042017>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-kalydeco-04042017>

Chiusura Registro di monitoraggio VECTIBIX

A partire dal 25/02/2017, termina il monitoraggio del Registro Vectibix e non sarà più possibile registrare nuovi pazienti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-vectibix-27022017>

Procedura di applicazione *Managed Entry Agreement* - medicinale Xalkori

Dal 01/03/2017 è attiva, sulla piattaforma dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale Xalkori:

“indicato per il trattamento di pazienti adulti pretrattati per carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-small Cell Lung Cancer*, NSCLC) positivo per ALK (chinasi del linfoma anaplastico) in stadio avanzato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-medicinale-xalkori-02032017>

Precisazioni sulla Determina di Lucentis

A partire dal 24-02-2017 è entrato in vigore un nuovo accordo finanziario relativo al medicinale Lucentis che ha portato all'eliminazione del *payment by result*, come da condizioni negoziali. È stato attivato un meccanismo di *capping* per ogni occhio trattato.

Inoltre, l'indicazione riportata nella Determina pubblicata in GU, relativa al “*trattamento della diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV)*” (in sostituzione della indicazione di cui al punto 2 dell'elenco), anticipa una procedura non ancora ammessa alla rimborsabilità da parte di AIFA. Pertanto, in attesa dell'esito dell'iter decisionale relativo a questa estensione di indicazione, continuerà ad essere presente nel registro l'indicazione, “*diminuzione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) secondaria a miopia patologica (PM)*”, attualmente a carico SSN.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/precisazioni-sulla-determina-di-lucentis-14032017>

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***Parere positivo del CHMP per l'uso di dabrafenib e trametinib nel carcinoma polmonare non a piccole cellule con mutazione BRAF**

Il CHMP dell'EMA ha espresso parere positivo per l'approvazione di dabrafenib in combinazione con trametinib in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in fase avanzata o metastatico con espressione della mutazione BRAF V600, presente in circa l'1-3% dei nuovi casi.

La combinazione è già approvata per il trattamento di pazienti con melanoma non resecabile o metastatico in presenza di mutazione BRAF V600. Dabrafenib e trametinib hanno come bersaglio serina/treonina chinasi diverse – rispettivamente BRAF e MEK1/2 – nella via metabolica RAS/RAF/MEK/ERK, che è coinvolta nel NSCLC nel melanoma.

Quando dabrafenib viene utilizzato con trametinib, la combinazione ha dimostrato di rallentare la crescita del tumore in modo più efficace rispetto a entrambi i trattamenti in monoterapia. La combinazione dabrafenib e trametinib è attualmente in fase di sperimentazione nell'ambito di un programma di studi clinici condotto su altre patologie tumorali.

Il parere si basa sui dati di sicurezza ed efficacia di uno studio di Fase II condotto in pazienti con NSCLC BRAF V600-positivi (36 naïve al trattamento e 57 precedentemente trattati con chemioterapia).

I pazienti arruolati trattati con almeno una chemioterapia a base di cisplatino hanno mostrando un tasso di risposta globale (ORR, overall response rate) del 63,2% e una durata della risposta di 9,0. Gli eventi avversi più comuni sono stati ipertensione, nausea, vomito, diarrea, astenia, diminuzione dell'appetito, edema periferico, tosse e rash.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/002604/WC500222160.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/002643/WC500222159.pdf

Parere positivo del CHMP per nivolumab per il trattamento del carcinoma a cellule squamose di testa e collo

Il CHMP ha dato parere favorevole all'impiego di nivolumab in monoterapia per il trattamento del carcinoma a cellule squamose di testa e collo (SCCHN) in pazienti adulti in progressione dopo una chemioterapia a base di platino.

Il parere positivo si basa sui risultati dello studio registrativo di Fase III, randomizzato, in aperto (CheckMate -141), che ha valutato la sopravvivenza globale (OS) di pazienti con SCCHN trattati con nivolumab dopo una precedente terapia a base di platino rispetto alla terapia di scelta dello sperimentatore (metotrexato, docetaxel o cetuximab) in adiuvante.

Lo studio è stato interrotto precocemente nel gennaio 2016 a seguito di una valutazione condotta da un Comitato indipendente che ha rilevato il raggiungimento dell'endpoint primario di OS nei pazienti trattati con nivolumab rispetto alla di confronto.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/003985/WC500224411.pdf

Approvazione EMA per regime anti-HCV di 8 settimane

Il CHMP ha rilasciato il parere favorevole al trattamento di 8 settimane con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir più dasabuvir, quale terapia per pazienti adulti con epatite cronica da HCV sostenuta da genotipo 1b (GT1b), precedentemente non trattati e con fibrosi da lieve a moderata.

Questo regime era già approvato per l'uso di 12 settimane nel trattamento di pazienti con GT1b e infezione cronica da HCV, senza cirrosi o con cirrosi compensata.

Il parere favorevole si basa sui dati dello studio di Fase IIIb in aperto e a singolo braccio (GARNET), che hanno dimostrato come il 98% (n=160/163) dei pazienti non cirrotici e naïve al trattamento, ha ottenuto la risposta virologica sostenuta 12 settimane dopo la fine del trattamento (SVR12), grazie a 8 settimane di trattamento con questa associazione.

Gli eventi avversi segnalati con maggiore frequenza sono stati cefalea, rinofaringite, prurito, nausea ed astenia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://news.abbvie.com/news/abbvie-receives-chmp-positive-opinion-for-eight-week-treatment-option-with-viekirax-ombitasvirparitaprevirritonavir-tablets-exviera-dasabuvir-tablets-for-patients-with-genotype-1b-chronic-hepatitis-c.htm>

Approvazione europea per una nuova indicazione di pembrolizumab

Dopo l'approvazione dell'FDA, anche CHMP ha dato parere positivo all'approvazione di pembrolizumab per il linfoma di Hodgkin classico in pazienti con malattia refrattaria ad altri trattamenti o in pazienti che abbiamo fallito il trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e una successiva terapia con brentixumab vendotin (BV) oppure che non eleggibili all'ASCT e abbiamo fallito con BV.

L'indicazione arriva sulla base dei risultati ottenuti su 210 pazienti inclusi nello studio Keynote-087, che ha dimostrato un tasso di risposta globale con pembrolizumab pari al 60% con un tasso di remissione completa del 22% e un tasso di remissione parziale del 47%.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/003820/WC500224298.pdf

Approvazione europea di un nuovo anti-emetico per la prevenzione di nausea e vomito da chemioterapia

Il CHMP ha espresso parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio di rolapitant in formulazione orale per la prevenzione di nausea e vomito ritardati indotti da chemioterapia moderatamente (MEC) o altamente emetogena (HEC) negli adulti. Il farmaco è un antagonista del recettore della neurochinina 1 (NK-1). Quando la sostanza P si lega ai recettori NK causa l'insorgenza di nausea e vomito. Bloccando i recettori, rolapitant può prevenire nausea e vomito, che spesso insorgono dopo la chemioterapia.

Il parere positivo è supportato dai dati provenienti da quattro studi clinici controllati effettuati su pazienti sottoposti MEC o HEC a base di cisplatino.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004196/WC500222193.pdf

Ribociclib approvato dall'FDA nel trattamento del carcinoma della mammella

L'FDA ha approvato il farmaco ribociclib per il trattamento del carcinoma mammario avanzato positivo ai recettori ormonali (HR+) e negativo per il recettore HER2.

Ribociclib fa parte della classe degli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK) 4/6 che contribuiscono alla crescita delle cellule tumorali.

In uno studio di Fase III (MONALEESA-2), il ribociclib, aggiunto all'inibitore dell'aromatasi letrozolo, ha migliorato del 44% la sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto al solo letrozolo (19,3 mesi vs. 14,7 in competizione con il palbociclib, con il quale condivide il meccanismo di azione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm546438.htm>

Ceritinib in valutazione da parte dell'FDA per il trattamento di prima linea del carcinoma non a piccola cellule Alk+

L'FDA concesso a ceritinib lo status di *Priority Review* per l'estensione dell'uso del farmaco come trattamento di prima linea per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK+). Inoltre, ha concesso la designazione di *Breakthrough Therapy* per il trattamento in prima linea di pazienti con NSCLC ALK+ con metastasi al cervello.

La sottomissione per l'uso di prima linea si basa sull'analisi primaria dello studio clinico globale multicentrico di Fase III ASCEND-4, randomizzato, in aperto, che ha valutato la sicurezza e l'efficacia di ceritinib rispetto alla chemioterapia con cisplatino in pazienti adulti con NSCLC ALK+ in stadio IIIB o IV. Lo studio è stato condotto su un totale di 376.

I pazienti trattati con ceritinib come terapia di prima linea hanno avuto un tasso mediano di progression-free survival (PFS) di 16,6 mesi rispetto agli 8,1 mesi dei pazienti trattati con chemioterapia standard di prima linea con pemetrexed-cisplatino e con pemetrexed di mantenimento. Nel braccio ceritinib è stata ottenuta una riduzione del rischio del 45% nella PFS rispetto al braccio chemioterapia (hazard ratio [HR] = 0,55, $p < 0,001$).

In un'analisi pre-specificata di pazienti trattati con ceritinib senza metastasi cerebrali allo screening, i pazienti hanno sperimentato una PFS mediana di 26,3 mesi rispetto agli 8,3 mesi tra i pazienti trattati con chemioterapia (HR = 0,48).

In un'analisi pre-specificata di pazienti trattati con ceritinib con metastasi cerebrali al basale, la PFS mediana è stata di 10,7 mesi nel gruppo ceritinib rispetto a 6,7 nel gruppo chemioterapia (HR = 0,70). Il tasso di risposta obiettiva (ORR, overall response rate) cerebrale (72,7%) è coerente con l'ORR sistemica (72,5%).

Gli eventi avversi più comuni sono stati diarrea (85% con ceritinib vs. 11% con la chemioterapia), nausea (69% con ceritinib vs. 55% con la chemioterapia), vomito (66% con ceritinib vs. 36% con la chemioterapia), aumento di ALT (60% con ceritinib vs. 22% con la chemioterapia), aumento di AST (53% con ceritinib vs. 19% con la chemioterapia), aumento di gamma-glutamyl transferasi (37% con ceritinib vs. 10% con la chemioterapia), diminuzione dell'appetito (34% con ceritinib vs. 31% con la

chemioterapia), aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (29% vs. 5% con la chemioterapia) e affaticamento (29% con ceritinib vs. 30% con la chemioterapia).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-drug-zykadia-receives-fda-priority-review-first-line-use-patients-alk>

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di marzo 2017)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) ai sensi del regolamento regionale 10 novembre 1987. Revoca della DGR n. 105/16	Valle d'Aosta	Delibera Giunta Regionale	307	Marzo	2017
Approvazione "Linee guida regionali per l'individuazione dei Centri Prescrittori"	Calabria	Decreto Dirigenziale	2884	Marzo	2017
Approvazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei centri di riferimento di patologia tumorale della rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e individuazione dei centri di riferimento della Valle d'Aosta	Valle d'Aosta	Delibera Giunta Regionale	248	Marzo	2017
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Nucala	Marche	Circolare	15.03.2017	Marzo	2017
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Opdivo nuova indicazione NSCLC	Marche	Circolare	10.03.2017	Marzo	2017
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Praluent	Marche	Circolare	15.03.2017	Marzo	2017
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Repatha	Marche	Circolare	10.03.2017	Marzo	2017
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Simponi - nuova indicazione	Marche	Circolare	01.03.2017	Marzo	2017
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Xalkori nuova indicazione NSCLC prima linea	Marche	Circolare	17.03.2017	Marzo	2017
Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Simponi	Sardegna	Determinazione	204	Marzo	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano	Sardegna	Determinazione	207	Marzo	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano	Sardegna	Determinazione	203	Marzo	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano Entresto® (valsartan-sacubitril) per l'indicazione "per il trattamento in pazienti adulti dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione"	Sardegna	Determinazione	150	Marzo	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano Praluent® (alirocumab)	Sardegna	Determinazione	205	Marzo	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano Repatha® (evolcumab)	Sardegna	Determinazione	148	Marzo	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale nivolumab (Opdivo®) per le indicazioni "trattamento del carcinoma polmonare non a	Sardegna	Determinazione	147	Marzo	2017

piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti”					
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale OPDIVO® (nivolumab) per l’indicazione “trattamento in monoterapia del carcinoma a cellule renali avanzato dopo precedente terapia negli adulti”	Sardegna	Determinazione	146	Marzo	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale VARGATEF® (nintedanib) per l’indicazione "in associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico	Sardegna	Determinazione	206	Marzo	2017
Determina Direttore Generale per la Salute n.262 del 22.12.2016 Individuazione centri specializzati. Regolamento	Molise	Altro	220	Marzo	2017
Determinazione AIFA n. 150 del 25.01.2017 classificazione del medicinale per uso umano Zepatier - Individuazione dei centri prescrittori e delle modalità di prescrizione. Direttive vincolanti	Campania	Decreto dirigenziale	158	Marzo	2017
Determinazione ALFA n. 172/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Repatha (evolcumab). Individuazione centri prescrittori	Puglia	Circolare	08.03.2017	Marzo	2017
Determinazione ALFA n. 207/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Blincyto (blinatumomab). Individuazione centri prescrittori	Puglia	Circolare	01.03.2017	Marzo	2017
Determinazione ALFA n. 22’3/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Entresto (sacubitril/valsartan). Individuazione centri prescrittori	Puglia	Circolare	07.03.2017	Marzo	2017
Determinazione ALFA n. 252/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Opdivo (nivolumab). Individuazione ed aggiornamento centri prescrittori	Puglia	Circolare	01.03.2017	Marzo	2017
Disposizioni inerenti la prescrizione dei medicinali soggetti a Nota AIFA 74	Sicilia	Circolare	01.03.2017	Marzo	2017
Individuazione centri prescrittori medicinali sottoposti a registro Aifa: "Mekinist", "Tafinlar" e "Eylea"	Liguria	Delibera Giunta Regionale	132	Marzo	2017
Individuazione Centri prescrittori medicinale per la cura dell’epatite C cronica " Zepatier" (principio attivo elbasvir + grazoprevir)	Liguria	Delibera Giunta Regionale	134	Marzo	2017
Farmaco dabrafenib (Tafinlar®) in monoterapia o in associazione con trametinib (Mekinist®)	Lazio	Circolare	06.03.2017	Marzo	2017
Farmaco ofatumumab (Arzerra®)	Lazio	Circolare	07.03.2017	Marzo	2017
Individuazione dei centri autorizzati alla prescrizione di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale secondo le indicazioni dell’Agenzia italiana del farmaco - AIFA	P.A. Bolzano	Decreto Dirigenziale	4946	Marzo	2017
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco evolcumab (Repatha--registered)	Veneto	Decreto Dirigenziale	30	Marzo	2017
Modifica del Piano Terapeutico per la prescrizione di rifaximina 550 mg per la riduzione delle recidive di episodi di encefalopatia epatica	Sicilia	Circolare	28.03.2017	Marzo	2017

conclamata in pazienti di età > 18 anni					
DGR n. 984/2016 e DGR n. 1706/2016 . O.O. n. 4/2017. Approvazione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)	Puglia	Determinazione	151	Marzo	2017
Recepimento proposta dalla Commissione Regionale del Farmaco – Co.Re.Fa. - Nuovo prontuario dicembre 2016	Lazio	Determinazione	3822	Marzo	2017
Rimborsabilità farmaco cobimetinib (Cotellic®)	Lazio	Circolare	06.03.2017	Marzo	2017
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Dabrafenib (Tafinlar - Registered), in monoterapia o in associazione con Trametinib (Mekinist - Registered) indicato per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile	Veneto	Decreto Dirigenziale	23	Marzo	2017

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°30 - Marzo 2017 Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

EDICOLA VIRTUALE SIF - Archivio numeri pubblicati: <http://edicola.sifweb.org/edicola/novitaregolarie/pagina/archivio>
Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015 - ISSN 2465-1362

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), Daniela C. Vitale (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/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.