
SIF Novità Regolatorie
Numero 23,
Luglio 2016

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

- **Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica dei medicinali: la Commissione UE ha avviato 4 consultazioni pubbliche**
- **Rapporto OsMed 2015: consumo e spesa antibiotici**
- **Attivazione del Registro OPDIVO**
- **Regime di fornitura per i medicinali a base di denosumab 60 mg**
- **Modifica del regime di fornitura per il medicinale per uso umano "Salagen" a base di pilocarpina cloridrato**
- **Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/07/2016)**
- **Preavviso di interruzione della commercializzazione di Trobalt® (retigabina)**

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **Lenvatinib disponibile in Italia cancro tiroideo avanzato**
- **L'EMA raccomanda lenvatinib per il carcinoma a cellule renali**
- **Parere positivo del CHMP per cabozantinib nel carcinoma renale**
- **Approvazione europea per l'associazione di saxagliptin e dapagliflozin**
- **Lenalidomide approvato in Europa per il linfoma mantellare**
- **Approvazione europea per opicapone nei pazienti con Parkinson**
- **FDA non approva idebenone per la Duchenne con dati preliminari e richiede un nuovo studio di fase III**
- **Esperti FDA raccomandano approvazione dei biosimilari di adalimumab ed etanercept ma non il biosimilare di pegfilgastrim**
- **FDA approva lifitegrast per la malattia dell'occhio secco**
- **Esperti FDA raccomandano brodalumab per la psoriasi con avvertenze sulla sicurezza**

Prontuari regionali

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per il mese di luglio 2016**

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

Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica dei medicinali: la Commissione UE ha avviato 4 consultazioni pubbliche

In vista dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica dei medicinali (*EU Regulation 536/2014 on Clinical Trials*), prevista per ottobre 2018, sono in corso di svolgimento quattro consultazioni pubbliche, indette dalla Commissione Europea attraverso la Direzione Generale per la Salute e la Sicurezza alimentare (DG SANTE). Le consultazioni, attraverso le quali stakeholders, ricercatori, pazienti e cittadini potranno esprimere il proprio parere su alcuni rilevanti documenti collegati al Regolamento, redatti dall'*Expert group on clinical trials in preparation for the implementation for the Clinical Trials Regulation*, si protrarranno fino al 31 agosto.

Con la prima consultazione si intende acquisire pareri e suggerimenti ad integrazione del documento "*Risk proportionate approaches in clinical trials*". L'obiettivo è di elaborare criteri sulle modalità in cui implementare nei trials clinici approcci proporzionati al rischio, oltre a individuare ed evidenziare nel Regolamento le aree che supportino e facilitino tali adattamenti.

L'obiettivo della seconda consultazione, il "*Summary of Clinical Trial Results for Laypersons*" è quello di indicare modelli e fornire suggerimenti per supportare gli autori delle sintesi relativa a tutti gli aspetti della sperimentazione, affinché siano redatte in un linguaggio realmente comprensibile e accessibile al pubblico non specializzato.

La terza consultazione verte invece sulla revisione del documento "*Definition of Investigational Medicinal Product (IMP) and use of Auxiliary Medicinal Products (AMPs)*", relativa all'acquisizione del parere degli interessati per allineare al Regolamento sugli studi clinici il documento, aggiornandolo alle più recenti acquisizioni scientifiche, affinché fornendo ulteriori indicazioni che ne specificano la definizione si diffondano negli Stati membri *best practices* condivise sull'impiego di questi medicinali.

L'ultima consultazione è focalizzata sulle sperimentazioni cliniche sui pazienti pediatrici (art. 32 del nuovo Regolamento). Anche questo documento sottoposto al vaglio dei partecipanti, "*Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with minors*", rappresenta in realtà l'evoluzione di un testo preesistente, aggiornato dall'*Expert group* al fine di adattare le raccomandazioni contenute allo scenario giuridico di riferimento che si concretizzerà con l'attuazione del nuovo Regolamento.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/regolamento-europeo-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali-la-commissione-ue-ha-avviato>

http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/developments/index_en.htm

Rapporto OsMed 2015: consumo e spesa antibiotici

Dall'analisi dei dati dell'ultimo Rapporto OsMed, emerge che nel nostro Paese l'uso inappropriato degli antibiotici è in calo principalmente nell'influenza, nel raffreddore e nella laringotracheite acuta. Rispetto al consumo di questa classe di medicinali, nel 2015 sono state consumate 22,8 dosi giornaliere ogni mille abitanti, con una riduzione, rispetto al 2014, del -2,7%. I dati si riferiscono sia all'erogazione in regime di assistenza convenzionata sia all'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche. Nello

specifico, l'impiego inappropriato di antibiotici supera il 30% in tutte le condizioni cliniche studiate, dato che appare in costante calo rispetto agli anni precedenti. In particolare, nel 2015 il 37,1% dei soggetti con diagnosi di affezioni virali delle prime vie respiratorie (influenza, raffreddore, laringotracheite acuta) ha ricevuto una prescrizione di antibiotico. La spesa totale per antibiotici (sia a uso territoriale che ospedaliero) è stata pari a 898,1 milioni di euro e ha inciso per il 4,1% sulla spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/rapporto-osmed-2015-consumo-e-spesa-antibiotici>

Attivazione del Registro OPDIVO

A partire dal 04/07/2016 è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale OPDIVO, per la seguente indicazione terapeutica:

“trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/attivazione-del-registro-opdivo-05072016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aifa-comunica-l%E2%80%99attivazione-sulla-piattaforma-web-del-registro-di-monitoraggio-del-medicinal>

Regime di fornitura per i medicinali a base di denosumab 60 mg

L'AIFA comunica che nella Gazzetta Ufficiale è stata pubblicata la determinazione relativa alla modifica del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali per uso umano a base di denosumab 60 mg soluzione iniettabile, aggiornando ed inserendo gli specialisti in medicina fisica e riabilitativa.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/regime-di-fornitura-i-medicinali-base-di-denosumab-60-mg-11072016>

Modifica del regime di fornitura per il medicinale per uso umano "Salagen" a base di pilocarpina cloridrato

L'AIFA comunica che nella Gazzetta Ufficiale è stata pubblicata la determinazione relativa alla modifica del regime di fornitura per il medicinale per uso umano «Salagen» a base di pilocarpina cloridrato”. Si conferma il regime di fornitura RNRL – e si aggiorna la lista degli specialisti prescrittori, aggiungendo agli specialisti oncologo, oculista, gastroenterologo, internista, lo specialista reumatologo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modifica-del-regime-di-fornitura-il-medicinale-uso-umano-salagen-base-di-pilocarpina-cloridr>

Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/07/2016)

L'AIFA ha pubblicato l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 luglio 2016 comprensivi della riduzione prevista ai sensi della determinazione AIFA del 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione AIFA del 27 settembre 2006, dell'art.9 comma 1, della Legge 28 febbraio 2008 n.31 (Pay back) e del comma 9 dell'art.11 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni dalla Legge del 30 luglio 2010, n.122.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/liste-di-trasparenza-aggiornamento-del-15072016>

Preavviso di interruzione della commercializzazione di Trobalt® (retigabina)

GlaxoSmithKline (GSK), in accordo con l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), comunica che Trobalt® (retigabina) compresse (50 mg, 100 mg, 200 mg, 300 mg e 400 mg) non sarà più in commercio dopo giugno 2017. GSK intende interromperne la produzione in modo definitivo a causa dell'utilizzo estremamente limitato del medicinale e della costante riduzione del numero di nuovi pazienti che iniziano la terapia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/preavviso-di-interruzione-della-commercializzazione-di-trobalt%C2%AE-retigabina-27072016>

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Trobalt_Physicians_Notification_Letter_27.07.2016.pdf

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Lenvatinib disponibile in Italia per il cancro tiroideo avanzato

Per i pazienti che ogni anno in Italia sono colpiti da carcinoma tiroideo avanzato refrattario allo iodio radioattivo è ora disponibile il lenvatinib, un inibitore orale multiplo delle tirosin-chinasi del recettore del VEGF di tipo 1, 2 e 3, dei recettori 1-4 dell'FGF, del recettore alfa del PDGF e delle vie di segnale RET e KIT.

Lenvatinib ha dimostrato una sopravvivenza libera da progressione mediana significativa di 18,3 mesi rispetto ai 3,6 mesi del placebo ($p < 0,0001$). La percentuale di risposta è stata del 64,8% nel gruppo lenvatinib (4 risposte complete, 1,5%) e dell'1,5% nel gruppo placebo ($P, 0.001$). I dati aggiornati mostrano che 157 pazienti (60,2%) presentavano una risposta a lenvatinib, la cui durata mediana era pari a 30 mesi. Gli eventi avversi più comuni correlati al trattamento sono stati ipertensione, diarrea, stanchezza, inappetenza, calo ponderale e nausea.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/apple/index.html?cat=2&id=21905>

L'EMA raccomanda lenvatinib per il carcinoma a cellule renali

Il CHMP dell'EMA ha raccomandato l'approvazione di lenvatinib in combinazione con everolimus per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma a cellule renali in fase avanzata già sottoposti a ad un trattamento con anti-VEGF.

La decisione si basa su uno studio di Fase II che ha dimostrato come lenvatinib in combinazione con everolimus prolunghi in modo significativo la sopravvivenza libera da progressione nei soggetti affetti da carcinoma a cellule renali avanzato, non resecabile, rispetto a everolimus in monoterapia (14,6 mesi versus ai 5,5 mesi, $p < 0,001$).

Il carcinoma a cellule renali è la forma più comune di tumore renale. Il trattamento standard in fase metastatica o avanzata è la terapia farmacologica mirata, ma sono ancora poche le opzioni terapeutiche disponibili.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004224/WC500210890.pdf

Parere positivo del CHMP per cabozantinib nel carcinoma renale

Il CHMP dell'EMA ha rilasciato l'approvazione di cabozantinib per il trattamento del carcinoma renale avanzato in pazienti che hanno ricevuto una precedente terapia anti-angiogenica. Cabozantinib è generalmente classificato come MET/VEGFR inibitore, ma in realtà il meccanismo d'azione è più complesso e coinvolge pure RET, KIT, FLT e AXL. Nel corso di uno studio clinico di fase III, il farmaco ha evidenziato miglioramenti clinicamente significativi in termini di sopravvivenza globale, progressione libera da malattia e tasso di risposta obiettiva rispetto ad everolimus

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004163/WC500210866.pdf

Approvazione europea per l'associazione di saxagliptin e dapagliflozin

La Commissione Europea ha approvato l'associazione di saxagliptin e dapagliflozin (saxa/dapa) in compresse, per il trattamento dei pazienti adulti con diabete di tipo 2 quando metformina e/o sulfonilurea e uno dei mono-componenti di saxa/dapa in monoterapia non forniscano un adeguato controllo glicemico, o quando un paziente sia già in trattamento con la combinazione estemporanea dei due principi attivi.

Si tratta del primo prodotto di combinazione di un SGLT-2 e di un DPP-4 approvato in Europa.

La domanda di registrazione comprende i dati provenienti da tre studi condotti su pazienti con diabete di tipo 2 che hanno dimostrato che la combinazione saxa/dapa con metformina ha determinato riduzioni statisticamente significative della HbA1c rispetto ai pazienti trattati con placebo o con dapagliflozin o saxagliptin presi singolarmente in aggiunta a metformina. Il profilo di sicurezza è risultato simile ai profili di sicurezza di saxagliptin e dapagliflozin presi singolarmente.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004057/WC500207276.pdf

Lenalidomide approvato in Europa per il linfoma mantellare

L'EMA ha approvato lenalidomide per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.

La decisione si basa sui dati dello studio di fase II MCL-002, multicentrico, randomizzato, open label che ha valutato l'efficacia e la sicurezza del farmaco rispetto ad altre opzioni di trattamento in 254 pazienti che non avevano risposto alla terapia precedente o che avevano presentato da una a tre ricadute di malattia.

Lo studio ha mostrato un miglioramento significativo della sopravvivenza senza progressione (PFS) pari a 8,7 mesi rispetto a 5,2 mesi del gruppo di controllo (P=0,004). Le reazioni avverse più frequenti sono state neutropenia, anemia, diarrea, fatigue, costipazione, piressia e rash.

Lenalidomide è già approvato in vari paesi inclusa l'Europa per la terapia del mieloma multiplo e della sindrome mielodisplastica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000717/WC500056020.pdf

Approvazione europea per opicapone nei pazienti con Parkinson

La Commissione Europea ha approvato opicapone per la terapia del Parkinson in aggiunta alla levodopa e agli inibitori della decarbossilasi periferica (AADCII) in pazienti non adeguatamente controllati da questa combinazione di farmaci.

Il farmaco si somministra una volta al giorno e ha dimostrato di ridurre il tempo "off" senza aumentare il tempo "on" con discinesie.

Opicapone è un nuovo inibitore delle catecol-o-metiltransferasi (COMT) di terza generazione caratterizzato da un'elevata affinità di legame che si traduce in un lento tasso di dissociazione del complesso e in una lunga durata d'azione in vivo, con efficacia maggiore rispetto a entacapone e tolcapone in studi preclinici e su volontari sani in termini di biodisponibilità di levodopa.

In uno studio multicentrico in cui i pazienti sono stati casualmente assegnati al placebo oppure a 5, 15 o 30 mg di opicapone e sono stati valutati i livelli di levodopa ed i tempi in "off" in condizioni di doppio cieco è emerso che la disponibilità di levodopa nel sangue è aumentata in misura proporzionale alla dose fino al 66%, mentre il tempo in "off" si è ridotto proporzionalmente alla dose fino al 32%.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002790/WC500209539.pdf

FDA non approva idebenone per la Duchenne con dati preliminari e richiede un nuovo studio di fase III

Lo sviluppo di idebenone, farmaco sintomatico per la cura per il miglioramento della funzione polmonare dei pazienti affetti da distrofia muscolare di Duchenne, ha subito una battuta d'arresto a causa di una decisione della FDA, che ha richiesto la conduzione di un secondo studio di fase III.

L'azienda Santhera Pharmaceuticals impegnata nello sviluppo del farmaco, aveva sottomesso all'FDA una domanda di registrazione con procedura accelerata sulla base di un singolo studio, completato, di fase III. A breve inizierà l'arruolamento dei pazienti per il secondo studio, denominato SIDEROS, ma non potrà fornire i risultati fino alla seconda metà del 2019.

Nello studio DELOS, il farmaco è stato sperimentato su 64 ragazzi fra i 10 e i 18 anni, randomizzati a ricevere idebenone per os o placebo per 52 settimane. L'idebenone ha avuto un effetto significativo non solo sul picco di flusso espiratorio (PEF), ma anche sulla capacità vitale forzata (FVC) e sul volume espiratorio massimo in 1 secondo (FEV1).

Idebenone ha il potenziale di essere utilizzabile per tutti i pazienti Duchenne e, se approvato, potrebbe essere utilizzato in combinazione con farmaci modificanti la malattia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=6&id=21989>

Esperti FDA raccomandano approvazione dei biosimilari di adalimumab ed etanercept ma non il biosimilare di pegfilgastrim

Un comitato di esperti dell'FDA ha votato all'unanimità l'approvazione del biosimilare di adalimumab, ABP 501, sviluppato da Amgen, per le 7 indicazioni per le quali è approvato Humira®. Gli esperti hanno discusso in merito all'estrapolazione delle evidenze dei trial sull'artrite reumatoide e sulla psoriasi a placche anche alle altre indicazioni per le quali è approvato adalimumab, ovvero l'artrite idiopatica giovanile nei pazienti a partire dai 4 anni d'età, l'artrite psoriasica, la spondilite anchilosante e le malattie infiammatorie croniche intestinali (malattia di Crohn e colite ulcerosa). Solitamente, l'FDA segue le raccomandazioni del comitato di esperti, ed ha fissato la *deadline* per la decisione definitiva al 25 settembre.

Lo stesso comitato ha votato a favore dell'approvazione del biosimilare di etanercept, GP2015, sviluppato da Sandoz, per tutte le cinque indicazioni per cui è approvato il farmaco di Enbrel®. La decisione si basa sui dati del programma globale di sviluppo del biosimilare, che comprende nella parte clinica quattro studi di farmacocinetica condotti volontari sani e *trial* di conferma dell'efficacia e della sicurezza e della similarità che sono stati condotti in 531 pazienti con psoriasi a placche cronica. Gli esperti hanno votato per l'estrapolazione di tutte le indicazioni di etanercept e quindi il biosimilare sarà raccomandato oltre che per la psoriasi, anche per il trattamento di artrite reumatoide, artrite idiopatica giovanile poli-articolare, artrite psoriasica e spondilite anchilosante. Anche in questo caso sarà necessario attendere la decisione definitiva dell'agenzia.

L'FDA ha invece deciso di non approvare il biosimilare di Neulasta® (pegfilgrastim) sviluppato da Sandoz per ridurre il rischio di infezioni nei pazienti oncologici.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=6&id=21976>

<http://www.pharmastar.it/?cat=6&id=21985>

<http://www.pharmastar.it/?cat=4&id=22038>

FDA approva lifitegrast per la malattia dell'occhio secco

La FDA ha approvato il lifitegrast in soluzione topica per trattare i segni e i sintomi della malattia dell'occhio secco negli adulti. Si tratta del primo farmaco indicato per trattare l'ipolacrimia, cioè la ridotta produzione di lacrime e la dislacrimia, ovvero l'eccessiva evaporazione. Si tratta di un antagonista delle integrine che inibisce l'attivazione delle cellule T e l'adesione, la migrazione, la proliferazione ed il rilascio delle citochine.

L'approvazione si basa sui dati di cinque studi randomizzati e controllati (uno studio di fase II, due studi di fase III di efficacia e sicurezza e uno studio di sicurezza di fase III a lungo termine) che hanno arruolato oltre 2.500 pazienti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm510720.htm>

Esperti FDA raccomandano brodalumab per la psoriasi con avvertenze sulla sicurezza

Un comitato di esperti dell'FDA ha votato a favore dell'approvazione di brodalumab, anticorpo monoclonale anti-IL17 per il trattamento dei pazienti adulti con psoriasi a placche nella forma da moderata a severa.

Se approvato in modo definitivo, il farmaco dovrà però includere alcune avvertenze e informazioni sulla gestione dei rischi in quanto sono stati riscontrati sei casi di suicidio verificatesi negli studi clinici condotti con il farmaco. Le restrizioni sulla sicurezza e le avvertenze sul medicinale potrebbero ostacolare la competizione del farmaco con le altre molecole disponibili come secukinumab, primo anticorpo anti IL-17 approvato lo scorso anno. Brodalumab potrebbe avere l'approvazione definitiva ma solo se accompagnato da un programma per assicurarne l'uso sicuro, che potrebbe richiedere un *training* da parte dei medici prescrittori e la certificazione delle farmacie per la dispensazione del farmaco. La decisione definitiva è attesa per il 16 novembre del 2016.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.pharmastar.it/index.html?cat=4&id=22036&frommailing=y&Email=yhpvn_tbt@ubgznavy.vg&Password=&newsid=5194&src=arjfyrggre_cuneznfgne&lid=241024779744S

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di luglio 2016)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Integrazione dell'elenco dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell'epatite C cronica.	Veneto	Decreto Dirigenziale	60	Giugno	2016
Individuazione dei Centri autorizzati alla prescrizione di farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale secondo le indicazioni dell'Agenzia italiana del farmaco - AIFA (Individuazione centri: pasireotide (nuova ind), pembrolizumab, etanercept (nuova ind), olaparib)	Trentino Alto Adige	Decreto Assessorile	9432	Giugno	2016
Individuazione centri prescrittori medicinale "Cosentyx" (p.a. secukinumab) e adozione piano terapeutico per i medicinali indicati nel trattamento della psoriasi a placche.	Liguria	Delibera Giunta Regionale	587	Giugno	2016
D.G.R. n. 754 del 14.5.2015 "Elenco dei Centri prescrittori di farmaci con Nota AIFA e/o Piano Terapeutico ed approvazione delle linee guida regionali per la prescrizione di farmaci con PT". Modifiche.	Veneto	Delibera Giunta Regionale	1121	Giugno	2016
Aggiornamento giugno 2016 del Prontuario Terapeutico Regionale adottato con dgr 213/2016	Emilia Romagna	Determinazione	10646	Luglio	2016
Approvazione del Documento Tecnico "PDTA del Diabete"	Abruzzo	Altro	75	Luglio	2016
Assegnazione trattamenti ai centri prescrittori dei medicinali DAA per epatite C	Campania	Decreto Dirigenziale	138	Luglio	2016
Centri abilitati alla diagnosi e piano terapeutico - Aggiornamento al 19.07.16	Piemonte	Comunicato	19.07.2016	Luglio	2016
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale ErivedgeE® (vismodegib) per l'indicazione "trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma basocellulare metastatico sintomatico; carcinoma basocellulare in stadio localmente avanzato per i quali non si ritiene appropriato procedere con un intervento chirurgico o radioterapia". Integrazione Centri.	Sardegna	Comunicato	729	Luglio	2016
Commissione Regionale per l'Appropriatezza Terapeutica (CRAT) – Modifica della composizione	Marche	Decreto Dirigenziale	67	Luglio	2016
Determina AIFA 29/07/2010 - nota 39 – Modifica della composizione della Commissione Regionale dell'Ormone Somatotropo (GH)	Marche	Decreto Dirigenziale	66	Luglio	2016
Individuazione dell'esperto farmacologo in seno alla commissione tecnica per l'elaborazione, gestione e aggiornamento dell'elenco-tipo dei farmaci da	Valle D'Aosta	Altro	3019	Luglio	2016

utilizzare nei presidi dell'azienda U.S.L. della Valle D'Aosta (prontuario terapeutico regionale) e determinazione del corrispettivo da riconoscere, per l'anno 2016, all'istituto di ricerche farmacologiche "Mario Negri" di Milano. Impegno di spesa.					
Governo dell'appropriatezza d'uso dei farmaci "Istituzione Commissione Tecnica Regionale Farmaci" e contestuale revoca Commissioni istituite con la DGR 350/2008 e s.m.i. e con la D.D. 15/2006 (ex DGR n. 1226 del 24.08.2005).	Puglia	Delibera Giunta Regionale	984	Luglio	2016
Riconoscimento di Centro Regionale per le Malattie Neurodegenerative, inclusa la Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) ed altre Malattie neuromuscolari e Neurodegenerative Rare, analoghe dal punto di vista assistenziale, alla U.O. di Neurologia e Malattie Neurodegenerative dell'Ente Ecclesiastico "Card. G. Panico"	Puglia	Delibera Giunta Regionale	1015	Luglio	2016
Aggiornamento n. 7 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia (Inserimento di: dulaglutide, darunavir +cobicistat, palonosetron + netupitant, etanercept biosimilare, pembrolizumab, beclometasone + formoterolo, vedolizumab, enzalutamide, olaparib; Non inserimento: ketonazolo; Gestione CIG in caso di nuove indicazioni terapeutiche per farmaci già in prontuario e aggiudicati in gara regionale; Richiesta di prescrizione del principio attivo Tolvaptan, già presente in PTORS, da parte delle UU.OO. di Oncologia o Endocrinologia)	Sicilia	Circolare	23.06.2016	Luglio	2016
Aggiornamento n. 7 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia -Modifica nota per enzalutamide e vedolizumab	Sicilia	Circolare	24.06.2016	Luglio	2016

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°23 - Luglio 2016 - 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).

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.