
**SIF Novità Regolatorie
Numero 27,
Dicembre 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

- **Nuova modalità di accesso ai servizi *on line* dell'AIFA**
- **Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C**
- **Aggiornamento versione Registro PT Xarelto**
- **Chiarimenti in merito all'abolizione della Nota 40**
- **Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/12/2016)**
- **Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale**
- **Revoca della Determinazione AIFA n. 458 del 31/03/2016**
- **Contatto e-mail "Ufficio Sperimentazione Clinica"**
- **Elenco aggiornato farmaci innovativi al 21/12/2016**
- **Aggiornamento: modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali**

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **Mieloma multiplo, approvazione europea per ixazomib, primo inibitore orale del proteasoma**
- **Amgen e Allergan depositano all'EMA dossier per biosimilare di bevacizumab**
- **Ranibizumab, approvazione europea per la neovascolarizzazione coroideale**
- **Leucemia linfatica cronica, approvazione europea (condizionata) per venetoclax**
- **Atrofia muscolare spinale, FDA approva nusinersen**
- **Emofilia A, l'anticorpo bispecifico emicizumab centra l'endpoint in fase III**

Prontuari regionali

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

Nuova modalità di accesso ai servizi on line dell'AIFA

Il 22 dicembre 2016 è stato inaugurato il nuovo punto di accesso ai sistemi informativi AIFA che sostituisce l'attuale Front End, includendo una serie di semplificazioni importanti. Tra queste, oltre ad una maggiore sicurezza dei dati, si evidenzia un unico punto di accesso a tutti i sistemi per cui si è abilitati con un'interfaccia grafica univoca e la possibilità di accedere, in aggiunta alla propria user e password che rimangono comunque valide, tramite Carta Nazionale dei Servizi (CNS) o Sistema Pubblico di Identità Digitale (SPID):

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nuova-modalit%C3%A0-di-accesso-ai-servizi-line-dell%E2%80%99aifa-0>

Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha fornito, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-aifa-l%E2%80%99agenzia-fornisce-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farmac-90>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-aifa-l%E2%80%99agenzia-fornisce-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farmac-92>

Aggiornamento versione Registro PT XARELTO

A partire dal 01/12/2016, è stato aggiornato il Piano Terapeutico *web based* per il monitoraggio del farmaco Xarelto per la seguente indicazione terapeutica:

“Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq 75 anni, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio”.

Tale aggiornamento consiste nell'inserimento di un nuovo criterio (cardioversione) nella scheda di eleggibilità.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-versione-registro-pt-xarelto-01122016>

Chiarimenti in merito all'abolizione della Nota 40

In merito all'abolizione della Nota 40, l'Agenzia Italiana del Farmaco precisa che, con suddetto provvedimento (pubblicato in GU n. 250 del 25 Ottobre 2016), sono abolite le restrizioni alla rimborsabilità dei farmaci precedentemente inclusi in Nota che sono pertanto prescrivibili a carico del S.S.N. per tutte le indicazioni autorizzate.

Relativamente alle condizioni e modalità di impiego, in particolare in riferimento all'applicazione del PHT-Prontuario della distribuzione diretta, rimangono invariate le modalità (continuità terapeutica ospedale-territorio con diagnosi e piano terapeutico) già adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/chiarimenti-merito-all%E2%80%99abolizione-della-nota-40>

Liste di Trasparenza (aggiornamento del 15/12/2016)

L'AIFA ha pubblicato l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 dicembre 2016 comprensivi della riduzione prevista ai sensi della determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione A.I.F.A. 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-15122016>

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale

È stato pubblicato il documento relativo al monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004) ed alla distribuzione diretta e per conto (DM 31 luglio 2007).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-nazionale-e-regionale-19122016>

Revoca della Determinazione AIFA n. 458 del 31 Marzo 2016

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile la revoca della determinazione "Riforma della determinazione recante "Procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11 ter, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 (disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e s.m.i".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/revoca-della-determinazione-aifa-n-458-del-31-marzo-2016>

Contatto e-mail "Ufficio Sperimentazione Clinica"

Dal 02/01/2017, l'indirizzo di posta elettronica info_susar@aifa.gov.it sarà disattivato. Il contatto e-mail per gli aspetti di competenza dell'Ufficio Sperimentazione Clinica è: sperimentazione.clinica@aifa.gov.it.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/contatto-e-mail-ufficio-sperimentazione-clinica-20122016>

Elenco aggiornato farmaci innovativi al 21/12/2016

L'AIFA ha pubblicato l'elenco aggiornato dei medicinali innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/elenco-aggiornato-farmaci-innovativi-al-21122016>

Aggiornamento: modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali

L'AIFA informa che sono disponibili i nuovi modelli per la presentazione tramite OsSC e in cartaceo/CD delle domande di autorizzazione di sperimentazione clinica e di emendamento sostanziale per i Richiedenti (Promotori/CRO), che sostituiscono quelli pubblicati con il Comunicato del 15 luglio 2015.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-modalit%C3%A0-di-esercizio-delle-funzioni-materia-di-sperimentazioni-cliniche-di--0>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Mieloma multiplo, approvazione europea per ixazomib, primo inibitore orale del proteasoma

La Commissione Europea ha approvato ixazomib, il primo inibitore orale del proteasoma, per la terapia del mieloma multiplo in associazione a lenalidomide e desametasone. Si tratta di un'approvazione condizionata che prevede che Takeda fornisca aggiornamenti sulla sicurezza e l'efficacia del farmaco sulla base di analisi successive dello studio di Fase III TOURMALINE-MM1 e di alcuni altri studi già in corso per dimostrare effetti a lungo termine del trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=3&id=22883>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003844/human_med_001998.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

Amgen e Allergan depositano all'EMA dossier per biosimilare di bevacizumab

Amgen e Allergan hanno depositato all'EMA il dossier registrativo per un farmaco biosimilare di bevacizumab. Il farmaco, ABP215 è il primo biosimilare di bevacizumab per cui sia stata chiesta l'indicazione a livello europeo. La fase III, obbligatoria per i biosimilari, è stata condotta in pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule. Nello studio il biosimilare ha dato risultati sovrapponibili al farmaco *originator* in termini di efficacia e di sicurezza.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:
<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=3&id=22910>

Ranibizumab, approvazione europea per la neovascolarizzazione coroideale

La Commissione Europea ha approvato l'impiego di ranibizumab per il trattamento di pazienti con compromissione visiva causata da neovascolarizzazione coroideale (CNV) associata a cause diverse dalla degenerazione maculare senile neovascolare o CNV miopica. Ranibizumab è il primo trattamento approvato per questa patologia retinica rispondendo in tal modo a un importante bisogno medico disatteso. L'approvazione è stata supportata dai dati provenienti dallo studio clinico MINERVA che ha dimostrato che il trattamento con ranibizumab ha determinato un aumento significativo di acuità visiva a due mesi, risultato mantenuto fino al mese 12 dello studio, della durata complessiva di un anno. Ranibizumab ha dimostrato di essere efficace per il trattamento della CNV, a prescindere dall'eziologia sottostante, senza alcun nuovo problema di sicurezza.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:
<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=3&id=22951>

Leucemia linfatica cronica, approvazione europea (condizionata) per venetoclax

La Commissione Europea ha approvato venetoclax compresse per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) in presenza della delezione 17p o della mutazione TP53 in pazienti adulti non idonei o che hanno fallito la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B. Venetoclax in monoterapia è indicato anche per il trattamento di pazienti adulti con CLL in assenza della delezione 17p o mutazione TP53 che abbiano fallito la chemioimmunoterapia e la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:
<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=3&id=22955>

Atrofia muscolare spinale, FDA approva nusinersen

FDA ha approvato nusinersen, il primo trattamento per la cura dell'atrofia muscolare spinale (SMA). Nusinersen è un oligonucleotide antisense, un breve tratto di acido nucleico di sintesi progettato per legarsi in modo specifico all'RNA bersaglio della terapia e a regolarne l'espressione. Nusinersen consiste di un pezzetto di DNA progettato per promuovere la produzione della proteina SMN dal gene SMN2, direttamente nel fluido spinale dei piccoli pazienti. Nusinersen viene somministrato attraverso una iniezione intratecale. L'approvazione si basa sui dati di studi di Fase 3 che mostrano un miglioramento statisticamente significativo nella funzione motoria nei pazienti con un forma di SMA caratterizzata da una insorgenza tardiva dell'indebolimento muscolare caratteristico della malattia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=4&id=23045>

Emofilia A, l'anticorpo bispecifico emicizumab centra l'endpoint in fase III

Roche ha annunciato il raggiungimento dell'endpoint primario dello studio di fase III HAVEN 1, volto a valutare la profilassi con emicizumab in soggetti di età uguale o superiore a 12 anni, affetti da emofilia A e aventi inibitori del fattore VIII.

Lo studio, ha evidenziato una riduzione statisticamente significativa del numero di sanguinamenti nel tempo, in soggetti trattati con emicizumab in profilassi, rispetto ai soggetti che non hanno ricevuto trattamento in regime di profilassi. Lo studio ha inoltre raggiunto tutti gli endpoint secondari, ivi compresa una riduzione statisticamente significativa del numero di sanguinamenti nel tempo con la terapia di profilassi con emicizumab, nell'ambito di un confronto intra-paziente in quei soggetti precedentemente sottoposti a trattamento profilattico con agenti bypassanti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=22&id=23044>

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

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento n. 11 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	12.12.2016	Dicembre	2016
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Cosentyx	Marche	Circolare	01.12.2016	Dicembre	2016
Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.05.2016 "Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica". Aggiornamento. Farmaco carfilzomib (Kyprolis Registered) indicato in associazione con lenalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia	Veneto	Decreto Dirigenziale	139	Dicembre	2016
Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.05.2016 "Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica". Aggiornamento. Farmaco ibrutinib (Imbruvica- Registered) indicato il trattamento di pazienti adulti con macroglobulinemia di Waldenstrom (WM) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea per i pazienti per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.	Veneto	Decreto Dirigenziale	140	Dicembre	2016
Secondo aggiornamento dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci biologici nelle aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica (DGR n. 641 del 7 maggio 2013). Farmaco adalimumab (Humira - Registered): nuove indicazioni terapeutiche per l'area reumatologica, gastroenterologica e dermatologica.	Veneto	Decreto dirigenziale	141	Dicembre	2016
Determinazioni AIFA n. 719/2016 in merito alla specialità medicinale Benepali (etanercept). Centri prescrittori.	Puglia	Circolare	14.12.2016	Dicembre	2016
Piano Terapeutico per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete di tipo 2 - Rettifica	Sicilia	Circolare	07.12.2016	Dicembre	2016
Prescrizione e dispensazione delle Eparine a BPM che rientrano nella L.648/96.	Lazio	Circolare	07.12.2016	Dicembre	2016

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°27 - Dicembre 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).

DISCLAMER - 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.
