
SIF Novità Regolatorie
Numero 33,
Giugno 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 KEYTRUDA.....	1
Tabelle farmaci di classe A al 20/03/2017 e H al 15/03/2017	1
Pubblicazione schede di monitoraggio Registro ORKAMBI	1
L'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C.....	2
Pubblicazione schede di monitoraggio Registro ZYKADIA.....	2
Procedura extra-sistema - Perjeta in combinazione con Herceptin.....	2
Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle Determinazioni di Sovaldi e Harvoni - inserimento in FASCIA C.....	3
Importanti aggiornamenti relativi al Registro VIEKIRAX/EXVIERA	3
Modifica Registro Epclusa.....	4
Rapporto sorveglianza post-marketing dei vaccini 2014-2015	4

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Parere positivo del CHMP per l'approvazione di cladribina compresse per la sclerosi multipla.....	4
Validazione EMA della domanda di immissione in commercio del trattamento ricombinante per la malattia di Von Willebrand	5
Parere positivo del CHMP per formulazione once a day di raltegravir.....	5
Approvazione europea per nuovo farmaco pangenotipico anti-HCV	6
L'EMA accetta di esaminare la domanda di registrazione di erenumab per il trattamento dell'emicrania.....	6

Ribociclib riceve il parere positivo del CHMP come trattamento di prima linea nel carcinoma mammario.....	7
Parere positivo FDA per neratinib per il carcinoma della mammella HER2+	7
Primo anticancro approvato dall'FDA per curare diversi tumore con stesso difetto genetico	8

Prontuari regionali

Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di giugno 2017) ...	9
---	----------

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 KEYTRUDA

Dal 25/06/2017 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **KEYTRUDA** per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche:

- *Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento di prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con Tumour proportion score (TPS) \geq 50% in assenza di tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK;*
- *Keytruda in monoterapia è indicato nel trattamento del NSCLC localmente avanzato o metastatico negli adulti il cui tumore esprime PD-L1 con TPS \geq 1% e che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti con tumore positivo per mutazione di EGFR o per ALK devono anche avere ricevuto una terapia mirata prima di ricevere Keytruda.*

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-keytruda-27062017>

Tabelle farmaci di classe A al 20/03/2017 e H al 15/03/2017

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha reso disponibili per tutti gli Operatori sanitari, le tabelle contenenti l'elenco dei farmaci di fascia A, dispensati dal Servizio sanitario Nazionale, ordinati rispettivamente per *principio attivo*. Al fine di consentire la prescrizione per principio attivo e per nome commerciale disposta dall'articolo 15, comma 11-bis, del decreto legge 6 luglio 2012 n.95, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/tabelle-farmaci-di-classe-al-20032017-e-h-al-15032017>

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro ORKAMBI

A partire dal 23/06/2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale ORKAMBI per una nuova indicazione terapeutica:

- *Trattamento della fibrosi cistica (FC), in pazienti di età pari o superiore a 12 anni omozigoti per la mutazione F508 del gene CFTR.*

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul sito istituzionale dell'AIFA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-orkambi-23062017>

L’Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell’epatite C

Nell’ambito del Piano di eradicazione dell’infezione da HCV in Italia, l’AIFA ha ridefinito i criteri di trattamento per l’Epatite C cronica.

Gli 11 criteri, scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell’Agenzia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia.

Inoltre, sarà possibile inserire nei Registri anche i pazienti che, in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone, abbiano necessità di essere ritrattati con un’associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/registri-aifa-l%E2%80%99agenzia-fornisce-informazioni-sui-dati-dei-trattamenti-con-i-nuovi-farma-146>

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro ZYKADIA

A partire dal 06/07/2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale ZYKADIA per la seguente indicazione terapeutica:

- *Trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK) in stadio avanzato, precedentemente trattati con crizotinib.*

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la citata pubblicazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione che sarà consultabile sul sito istituzionale dell’Agenzia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-zykadia-22062017>

Procedura extra-sistema - Perjeta in combinazione con Herceptin

In merito all’accordo di rimborsabilità condizionata vigente per il medicinale Perjeta in combinazione con Herceptin (nei pazienti HER2 positivi per l’indicazione terapeutica “carcinoma della mammella metastatica 1L”), la relativa procedura web non sarà implementata direttamente attraverso la piattaforma dei Registri di Monitoraggio AIFA per ragioni di natura tecnologica.

Pertanto, in accordo con l’Azienda titolare del medicinale, sulla base dei dati del Registro, è stata sviluppata una procedura extra-sistema per garantire la corretta applicazione del contratto.

A tal riguardo è stata pubblicata nella G.U. n 142 del 21/06/2017 la Determina relativa alla procedura in oggetto.

Come previsto dalla procedura, in data odierna AIFA ha inviato ai Referenti regionali dei Registri di Monitoraggio il dettaglio, per singola farmacia, degli importi dovuti dall'Azienda Farmaceutica Roche in applicazione dell'accordo di rimborsabilità condizionata.

Tale livello di dettaglio sarà inoltrato dai Referenti regionali alle farmacie interessate al fine di permettere la verifica della corretta emissione delle note di credito da parte dell'Azienda farmaceutica entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina in oggetto.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-extra-sistema-perjeta-combinazione-con-herceptin-22062017>

Pubblicazione in Gazzetta Ufficiale delle Determinazioni di Sovaldi e Harvoni - inserimento in FASCIA C

A decorrere dal 02/06/2017 i farmaci in oggetto sono stati riclassificati in fascia C. I trattamenti avviati entro il 1° giugno compreso (ossia con almeno una dispensazione farmaco della specialità medicinali in oggetto) continueranno in regime di rimborsabilità anche con l'applicazione dei meccanismi di rimborso previsti dal precedente accordo, fino al termine del trattamento stesso; mentre, tutti i nuovi trattamenti inseriti a sistema, a partire dalla data di efficacia dei provvedimenti pubblicati (02/06/2017), verranno resi disponibili dalla ditta GILEAD ma non saranno in fascia di rimborsabilità.

Infine, si informa che laddove Sovaldi e Harvoni siano previsti in associazione con altri DAAs, la fascia C sarà limitata ai soli farmaci oggetto delle determinazioni sopra descritte e non estesa all'intero schema terapeutico.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-gazzetta-ufficiale-delle-determinazioni-di-sovaldi-e-harvoni-inserimento-fasci>

Importanti aggiornamenti relativi al Registro VIEKIRAX/EXVIERA

L'AIFA ha introdotto alcune importanti modifiche alle schede di Monitoraggio relative al Registro Viekirax/Exviera. Nello specifico, le modifiche apportate sono le seguenti:

- Riduzione a 12 settimane della durata dello schema terapeutico per i pazienti con criterio 5 e genotipo 4;
- Inserimento dello schema a 12 settimane per i pazienti con criterio 9-11, genotipo 1a e stadiazione METAVIR F0-F3. Lo schema a 24 settimane (già presente) sarà selezionabile solo per i pazienti con stadiazione F4;
- Inserimento dello schema senza ribavirina per i pazienti con criterio 5 e genotipo 1b.

Le modifiche sopra riportate non sono attualmente disponibili nel Registro di monitoraggio *web-based*, pertanto, nelle more della loro implementazione *online*, si deve fare riferimento alle schede cartacee pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/importanti-aggiornamenti-relativi-al-registro-viekirax-exviera-21062017>

Modifica Registro Epclusa

Il Registro *web-based* relativo al farmaco EPCLUSA è stato modificato. In particolare, le modifiche apportate a sistema sono relative all'eliminazione dei blocchi all'eleggibilità per i pazienti con *criterio 2* (epatite ricorrente HCV-RNA positiva del fegato trapiantato in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione) e con *criterio 6* (epatite cronica dopo trapianto di organo solido - non fegato - o di midollo in paziente stabile clinicamente e con livelli ottimali di immunosoppressione).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/modifica-registro-epclusa-20062017>

Rapporto sorveglianza post-marketing dei vaccini 2014-2015

L'AIFA ha reso disponibile il Rapporto sorveglianza post-marketing dei vaccini per gli anni 2014 e 2015 al fine di fare informazione corretta e trasparente sui vaccini basata su evidenze scientifiche. Le vaccinazioni nel corso del tempo hanno contribuito in maniera inequivocabile alla notevole riduzione della morbosità e della mortalità, soprattutto in età infantile, e alla riduzione della diffusione (fino all'eradicazione, come nel caso del vaiolo) di malattie infettive trasmissibili potenzialmente letali o invalidanti, con conseguente marcata riduzione dei costi umani, economici e sociali.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/aifa-rende-disponibile-il-rapporto-sorveglianza-post-marketing-dei-vaccini-2014-2015>

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***Parere positivo del CHMP per l'approvazione di cladribina compresse per la sclerosi multipla**

Il CHMP dell'EMA ha emesso un parere positivo per l'approvazione di cladribina, agente orale per il trattamento delle forme recidivanti della sclerosi multipla (RMS) in pazienti con un'elevata attività di malattia.

La registrazione della cladribina era stata richiesta nel 2011 ma era stata rifiutata sia dall'EMA che dall'FDA, che avevano richiesto ulteriori studi per confermarne la sicurezza.

È un farmaco diretto non soltanto contro i linfociti T, tradizionale bersaglio delle terapie anti-sclerosi multipla, ma anche contro i linfociti B, anch'essi, responsabili del processo infiammatorio autoimmune che distrugge la guaina mielinica degli assoni, responsabile di tutti i sintomi della malattia.

Più precisamente, il farmaco è un analogo della purina che mima l'azione dell'adenosina e inibisce l'azione dell'adenosina deaminasi. È facilmente distrutta dalle cellule del nostro organismo ad eccezione di quelle ematiche con il risultato di avere un'azione molto mirata.

Il programma di sviluppo clinico comprende tre studi di fase III (CLARITY, CLARITY EXTENSION e ORACLE MS), lo studio di fase II ONWARD e i dati di *follow-up* a lungo termine del registro prospettico di 8 anni PREMIERE.

Le compresse di cladribina, rispetto al placebo, hanno ridotto del 67% il tasso di recidiva e dell'82% il rischio di progressione confermata a 6 mesi.

Gli effetti collaterali più importanti rilevati negli studi registrativi sono stati linfopenia, che può essere duratura, e le infezioni, tra cui quella da herpes zoster.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004230/WC500229786.pdf

Validazione EMA della domanda di immissione in commercio del trattamento ricombinante per la malattia di Von Willebrand

L'EMA ha validato la domanda di autorizzazione per il fattore di von Willebrand ricombinante sviluppato per prevenire e curare episodi di sanguinamento e il sanguinamento peri-operatorio negli adulti diagnosticati affetti da malattia di von Willebrand (VWD), il più comune disturbo ereditario di coagulazione causato da un difetto genetico autosomico dominante che determina un'anomalia quantitativa, strutturale o funzionale del fattore di Willebrand (VWF). Il farmaco, il primo e unico trattamento per gli adulti con VWD, è stato studiato in due studi di fase III. La reazione avversa più comune è stata il prurito generalizzato.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.aboutpharma.com/blog/2017/06/22/shire-announces-ema-validation-of-veyvonditm-von-willebrand-factor-recombinant-marketing-authorization-application-for-treatment-of-von-willebrand-disease/>

Parere positivo del CHMP per formulazione *once a day* di raltegravir

Raltegravir è stato il primo inibitore dell'integrasi virale ed è disponibile in una formulazione che va somministrata due volte al giorno. A breve sarà possibile anche la somministrazione *once a day*. Negli adulti e nei pazienti pediatrici (con peso minimo di 40 kg), il dosaggio raccomandato è di 1.200 mg (due compresse da 600 mg) una volta al giorno.

La formulazione di raltegravir è stata recentemente approvata anche dall'FDA.

Il parere positivo del CHMP si basa sui risultati del trial ONCEMRK, uno studio clinico di fase III multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con comparatori attivi, progettato per valutare l'efficacia e la sicurezza di raltegravir 1200 mg, somministrato in due compresse orali da 600 mg una volta al giorno, rispetto a raltegravir 400 mg due volte al giorno, in combinazione con emtricitabina + tenofovir disoproxil fumarato negli adulti infetti da HIV-1 precedentemente non trattati.

Somministrato *once a day*, raltegravir 600 mg (1200 mg in totale) ha dimostrato efficacia e sicurezza comparabili a raltegravir 400 mg due volte al giorno dopo 48 settimane di trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/000860/WC500228051.pdf

Approvazione europea per nuovo farmaco pangenotipico anti-HCV

Una nuova tripla anti-HCV, a base di sofosbuvir, velpatasvir e voxilaprevir (SOF/VEL/VOX), ha avuto il via libera del CHMP.

I dati inseriti nella richiesta supportano l'uso della combinazione SOF/VEL/VOX nei pazienti con e senza cirrosi compensata e con tutti i genotipi (GT1-6) dell'infezione da HCV, indipendentemente da una precedente terapia, inclusi il trattamento di 8 settimane di pazienti Direct-Acting Antiviral (DAA)-naïve senza cirrosi ed il trattamento di 12 settimane di pazienti che avevano precedentemente fallito la terapia con un regime contenente DAA.

Oltre alle forme standard di infezione, in cui basteranno 8 settimane di terapia, sarà possibile impiegarlo anche per le forme più difficili di epatite C, come i pazienti già trattati e che hanno fallito una precedente terapia con DAA, in questo caso con un trattamento di 12 settimane.

Ad oggi sono disponibili varie opzioni di ri-trattamento per i pazienti con HCV cronico che hanno fallito un precedente trattamento con un regime contenente interferone, ma non esiste un trattamento approvato per chi ha fallito il trattamento con DAA.

Gli eventi avversi più comuni tra i pazienti che hanno ricevuto SOF/VEL/VOX sono stati cefalea, astenia, diarrea e nausea.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004350/WC500229884.pdf

L'EMA accetta di esaminare la domanda di registrazione di erenumab per il trattamento dell'emicrania

L'EMA ha accettato la revisione della domanda di autorizzazione per l'immissione in commercio per erenumab nella prevenzione dell'emicrania, un anticorpo monoclonale anti-Calcitonin-Gene-Related-Peptide (CGRP), peptide correlato al gene della calcitonina il cui blocco ha un impatto positivo sulla malattia.

La documentazione sottomessa all'EMA include i dati di quattro studi clinici di fase II e III, i quali hanno coinvolto oltre 2.600 pazienti con quattro o più giorni mensili di emicrania.

Nel programma di sviluppo, erenumab ha dimostrato un'efficacia sostenuta nel ridurre il numero di giorni mensili di emicrania, clinicamente e statisticamente significativa rispetto al placebo.

In tutti gli studi, il profilo di sicurezza di erenumab è stato paragonabile a quello del placebo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-achieves-important-regulatory-milestone-amg-334-erenumab-migraine>

Ribociclib riceve il parere positivo del CHMP come trattamento di prima linea nel carcinoma mammario

Il CHMP ha espresso parere positivo per l'approvazione di ribociclib in combinazione con un inibitore dell'aromatasi (letrozolo, anastrozolo o exemestane) per il trattamento delle donne in post-menopausa con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico con recettori ormonali positivi, negativo per il recettore 2 del fattore di crescita dell'epidermide umano (HR+/HER2) come iniziale terapia su base endocrina.

Il parere positivo del CHMP si basa sulla superiore efficacia e sulla dimostrata sicurezza di ribociclib più letrozolo rispetto a letrozolo in monoterapia nello studio clinico registrativo di fase III MONALEESA-2. Lo studio, che ha arruolato 668 donne in post-menopausa con carcinoma mammario avanzato o metastatico HR+/HER2- che non avevano ricevuto alcuna precedente terapia sistemica per il tumore al seno in fase avanzata, ha dimostrato che ribociclib e l'inibitore dell'aromatasi letrozolo riducono del 44% il rischio di progressione della malattia o di morte rispetto a letrozolo in monoterapia.

Una successiva analisi pre-pianificata della sopravvivenza globale ha dimostrato una PFS mediana di 25,3 mesi per ribociclib e letrozolo e di 16,0 mesi per letrozolo in monoterapia ($p < 0,0001$). Il *follow-up* per valutare la sopravvivenza globale è tuttora in corso, in quanto i dati sono immaturi.

Nella maggior parte dei casi, gli eventi avversi sono stati di gravità da lieve a moderata, sono stati in genere gestiti con la sospensione e/o la riduzione della dose.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004213/WC500229893.pdf

Parere positivo FDA per neratinib per il carcinoma della mammella HER2+

L'*Oncologic Drugs Advisory Committee* (ODAC) dell'FDA ha espresso parere positivo per l'approvazione di neratinib per il tumore al seno HER2+. Si tratta di un inibitore irreversibile di erbB1, HER2 ed ErbB4.

Il panel di esperti americani ha basato la sua raccomandazione sui dati provenienti dal trial di fase III ExteNET e dallo studio di fase II CONTROL. Nell'analisi primaria del trial ExteNET, il tasso di sopravvivenza senza malattia invasiva (iDFS) a 2 anni era del 94,2% con neratinib contro il 91,9% con placebo ($p = 0.008$).

Il beneficio può variare in base allo stato dell'ormone (HR): un'analisi esplorativa di sottogruppo ha indicato una riduzione del rischio di ricorrenza di malattia del 51% nei pazienti HR+, rispetto al 7% nei pazienti HR-.

La diarrea è stato il principale effetto avverso del farmaco, inclusa la diarrea di grado 3, con sospensione del trattamento nel 16,8% dei pazienti. I risultati di uno studio di fase II attualmente in corso suggeriscono che la profilassi anti-diarrea può controllare l'evento e la gravità nei pazienti trattati con neratinib.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pumabiotechnology.com/pr20170524.html>

Primo anticancro approvato dall'FDA per curare diversi tumore con stesso difetto genetico

La nuova indicazione di pembrolizumab concessa dall'FDA specifica un difetto genetico senza menzione di forme tumorali. Essa permette pertanto di utilizzare il farmaco in qualsiasi tumore che abbia il difetto genetico specificato.

Questa ultima approvazione riguarda l'uso del farmaco in tumori che presentano un'elevata instabilità dei microsetelliti (MSI-H) o un deficit dei meccanismi di riparazione del DNA (*mismatch repair*), difetti che si trovano comunemente nei tumori del colon-retto, dell'endometrio e del tratto gastro-intestinale, ma anche, sebbene più raramente, nei tumori della mammella, della prostata, della vescica, della tiroide.

È stato ipotizzato che i tumori con un gran numero di mutazioni somatiche a causa di difetti di mancata riparazione degli appaiamenti errati possano essere suscettibili di blocco del *checkpoint* immunitario. I risultati ottenuti negli studi clinici condotti su 149 pazienti, hanno mostrato un tasso di risposta completa o parziale del 39,6% ed una durata di risposta uguale o superiore a 6 mesi nel 78% dei casi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm560167.htm>

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

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Aggiornamento dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di insulina degludec (Tresiba®) nel trattamento del diabete mellito in adulti adolescenti e bambini dall'età di 1 anno	Veneto	Decreto Dirigenziale	69	Giugno	2017
D.G.R. n. 771 del 27.05.2014. Integrazione dell'elenco dei Centri Regionali Spoke Prescrizione Somministrazione (PS) autorizzati alla gestione dei trattamenti farmacologici per la Sclerosi Multipla: prescrizione del farmaco alemtuzumab (Lemtrada)	Veneto	Decreto Dirigenziale	70	Giugno	2017
Determinazione AIFA n. 223/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Entresto® (sacubitril/valsartan). Aggiornamento dei centri prescrittori precedentemente individuati con nota prot. AOO/OS1/1272 del 07/03/2017	Puglia	Circolare	20.06.2017	Giugno	2017
DETERMINA AIFA 22 maggio 2017 - Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano Brilique®	Lombardia	Circolare	13.06.2017 e s.m.i.	Giugno	2017
Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.5.2016 "Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica". Modifica e aggiornamento	Veneto	Decreto Assessoriale	65	Giugno	2017
Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci dei farmaci per il trattamento dell'Iperuricemia cronica - ATC M04A	Puglia	Delibera Giunta Regionale	870	Giugno	2017
Misure urgenti per la razionalizzazione della spesa farmaceutica - Interventi volti ad incrementare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci di cui alla categoria ATC J01	Puglia	Delibera Giunta Regionale	869	Giugno	2017
Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco delamanid (Delyba®) indicato per l'uso nell'ambito di un'opportuna terapia di associazione per la tubercolosi polmonare multi-resistente ai farmaci (MDR-TB) nei paz	Veneto	Decreto Dirigenziale	64	Giugno	2017

Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) indicato per il trattamento dell'epatite C cronica negli adulti.	Veneto	Decreto Dirigenziale	63	Giugno	2017
Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): integrazione degli elenchi dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei farmaci apixaban (Eliquis®), dabigatran (Pradaxa®), edoxaban (Lixiana®) e rivaroxaban (Xarelto®)	Veneto	Decreto Dirigenziale	66	Giugno	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano Repatha® (evolocumab) e Praluent® (alirocumab).	Sardegna	Determinazione	536	Giugno	2017
Determina AIFA 28 aprile 2017 – Inserimento di una indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «bevacizumab - Avastin» nell'elenco ex legge n. 648/1996 – parziale modifica alla determina n. 79/2015 e sostituzione della stessa	Lombardia	Circolare	06.06.17	Giugno	2017
Aggiornamento n. 19 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia	Sicilia	Circolare	06.06.17	Giugno	2017
Centri ospedalieri abilitati alla prescrizione dei medicinali antivirali, ad oggi in commercio, ad azione diretta (DAA) sul virus dell'epatite C: modifiche ed integrazioni alla delibera G.R. Toscana n. 131/2017	Toscana	Delibera Giunta Regionale	599	Giugno	2017

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°33 - Giugno 2017 Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

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