
SIF Novità Regolatorie
Numero 24,
Settembre 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

- **Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Humira, Lixiana, Adempas, Arzerra, Keytruda e Opdivo**
- **Prossima chiusura Registro AIFA Victrelis**
- **Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C**
- **Carenza Sirturo® - modalità di richiesta d'importazione dall'estero**
- **Carenza fludrocortisone acetato - modalità di richiesta d'importazione dall'estero**
- **Proroga: carenza Retacrit (epoetina zeta) - modalità di richiesta d'importazione dall'estero**
- **Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio / maggio 2016)**

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

- **Approvazione europea per crizotinib nel tumore polmonare ROS-1-positivo**
- **Approvazione europea per pembrolizumab per il trattamento del tumore del polmone**
- **Approvazione europea per abatacept per il trattamento dei pazienti con artrite reumatoide *naïve* al metotrexato**
- **La combinazione di insulina degludec e liraglutide approvata per pazienti con insufficienza renale moderata**
- **Approvazione europea di elbasvir/grazoprevir per il trattamento dell'epatite C cronica**
- **Fda non approva per ora etelcalcetide per i pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario**
- **FDA approva pembrolizumab per il trattamento dei tumori testa-collo**
- **FDA riconosce la designazione di *Breakthrough Therapy* per daratumumab anche nel trattamento seconda linea del mieloma multiplo**

Prontuari regionali

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per i mesi di agosto-settembre 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

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Humira, Lixiana, Adempas, Arzerra, Keytruda e Opdivo

A partire dal 01.09.2016 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Humira per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS”

A partire dal 09/09/2016 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Lixiana per le seguenti indicazioni terapeutiche:

“Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età \geq 75 anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA); trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti”.

A partire dal 16/09/2016 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale ADEMPAS per la seguente nuova indicazione terapeutica:

“Adempas, come monoterapia o in combinazione con antagonisti del recettore dell'endotelina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH) con classe funzionale (CF) OMS da II a III per migliorare la capacità di esercizio fisico”.

A partire dal 17/09/2016 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale ARZERRA per la seguente nuova indicazione terapeutica:

“In combinazione con clorambucile o bendamustina è indicato nel trattamento di pazienti con LLC che non sono stati trattati in precedenza e che non sono eleggibili per una terapia a base di fludarabina”.

A partire dal 27/09/2016, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale KEYTRUDA per la seguente indicazione terapeutica:

“in monoterapia è indicato nel trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) nei pazienti adulti”.

A partire dal 27/09/2016 è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale OPDIVO, per la seguente indicazione terapeutica:

“in monoterapia per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-humira-31082016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-pt-lixiana-31082016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-adempas-02092016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-arzerra-09092016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/attivazione-del-registro-keytruda-27092016>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/attivazione-del-registro-opdivo-27092016>

Prossima chiusura Registro AIFA Victrelis

A seguito della comunicazione pervenuta all'AIFA dall'Azienda farmaceutica MSD Italia S.r.l. il farmaco non verrà più commercializzato a partire dal 30 settembre 2016. Il Registro Victrelis verrà chiuso il 30/09/2016 e non sarà più possibile da tale data inserire nuovi trattamenti.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/prossima-chiusura-registro-aifa-victrelis-31082016>

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

L'AIFA ha pubblicato l'aggiornamento settimanale, 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-64>

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/aggiornamento-epatite-c>

Carenza Sirturo® - modalità di richiesta d'importazione dall'estero

AIFA rende disponibili aggiornamenti relativi al medicinale "Sirturo® (bedaquilina) 100mg 188cpr", non reperibile sul territorio nazionale per il quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta dell'azienda.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenza-sirturo%C2%AE-modalit%C3%A0-di-richiesta-dimportazione-dallestero-13092016>

Carenza fludrocortisone acetato - modalità di richiesta d'importazione dall'estero

AIFA rende disponibili aggiornamenti relativi al medicinale fludrocortisone acetato, non reperibile sul territorio nazionale per il quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta dell'azienda.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenza-fludrocortisone-acetato-modalit%C3%A0-di-richiesta-dimportazione-dallestero-16092016>

Proroga: carenza Retacrit (epoetina zeta) - modalità di richiesta d'importazione dall'estero

AIFA rende disponibili aggiornamenti relativi al medicinale “Retacrit (epoetina zeta) 40000 UI/1ml - soluzione iniettabile 1 siringa preriempita”, non reperibile sul territorio nazionale per il quale è stata autorizzata l'importazione dall'estero su richiesta dell'azienda.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/proroga-carenza-retacrit-epoetina-zeta-modalit%C3%A0-di-richiesta-dimportazione-dallestero-190920>

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio / maggio 2016)

È stato pubblicato da AIFA il monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio/maggio 2016 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 ai seguenti link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-nazionale-e-regionale-gennaio-maggio-2016-16092016>

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***Approvazione europea per crizotinib nel tumore polmonare ROS-1-positivo**

L'EMA ha approvato crizotinib per il trattamento dei pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) in fase avanzata e con ri-arrangiamenti dell'oncogene ROS1, in base alla dimostrazione di una sostanziale efficacia del farmaco in uno studio di fase I. La nuova approvazione si basa sui dati relativi a 50 pazienti con NSCLC ROS1 positivo, che hanno mostrato un tasso di risposta generale pari al 66% con una durata media della risposta pari a 18,3 mesi quando trattati con il farmaco.

La PFS media con crizotinib era di 19,2 mesi. La sopravvivenza generale a 12 mesi era pari all'85%.

Il profilo di sicurezza del farmaco è risultato simile a quello osservato negli studi precedenti condotti in pazienti con ri-arrangiamento di ALK.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=3&id=22218>

Approvazione europea per pembrolizumab per il trattamento del tumore del polmone

La Commissione Europea ha approvato pembrolizumab in pazienti con carcinoma polmonare avanzato non a piccole cellule precedentemente trattati con un regime chemioterapico e il cui tumore esprima la proteina PD-1.

La nuova approvazione per pembrolizumab si basa sui dati dello studio KEYNOTE-010, uno studio di Fase 2/3 condotto per la valutazione di pembrolizumab rispetto alla chemioterapia, basata sulla misurazione prospettica dell'espressione PD-L1 in pazienti con carcinoma polmonare avanzato non a piccole cellule precedentemente trattati. Nei pazienti con elevata espressione di PD-1, l'aumento della sopravvivenza globale rispetto al solo docetaxel è stato del 46-50% a seconda della dose di pembrolizumab utilizzata.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/003820/WC500209310.pdf

Approvazione europea per abatacept per il trattamento dei pazienti con artrite reumatoide *naïve* al metotrexato

La Commissione Europea ha approvato l'estensione delle indicazioni di abatacept, in combinazione con metotressato (MTX), nei pazienti adulti con artrite reumatoide (AR), con attività di malattia molto elevata e progressiva e *naïve* al trattamento con MTX.

Il farmaco è il primo preparato biologico con un'indicazione specifica al trattamento di pazienti con AR, *naïve* a MTX con attività di malattia elevata e progressiva, in ambito europeo.

L'approvazione si basa sia sulla risposta clinica ad abatacept sia sulle valutazioni del danno strutturale e della severità dell'infiammazione mediante radiografia e con risonanza magnetica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion/human/003820/WC500209310.pdf

La combinazione di insulina degludec e liraglutide approvata per pazienti con insufficienza renale moderata

La Commissione Europea ha approvato l'impiego dell'associazione preconstituita di insulina degludec e liraglutide per i pazienti con diabete e insufficienza renale di grado moderato (*clearance* della creatinina di 30-59 mL/min). Il farmaco costituisce la prima combinazione di una insulina basale e di un GLP-1 agonista.

L'approvazione si basa sui dati dal trial di fase IIIb LIRA-RENAL, che ha esaminato l'efficacia e la sicurezza di liraglutide rispetto al placebo, quale aggiunta a una pre-esistente terapia antidiabetica in persone con diabete di tipo 2 e moderata insufficienza renale.

L'associazione di insulina degludec/liraglutide è stata approvata il 18 settembre del 2014 per il trattamento di pazienti adulti con diabete di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con ipoglicemizzanti orali quando questi farmaci da soli oppure la combinazione di questi con l'insulina basale o con un GLP-1 agonista non forniscano un adeguato controllo glicemico.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=3&id=22252>

Approvazione europea di elbasvir/grazoprevir per il trattamento dell'epatite C cronica

La Commissione Europea ha approvato elbasvir/grazoprevir con o senza ribavirina (RBV) per il trattamento dei pazienti adulti con epatite cronica da virus C (HCV) di genotipo 1 o 4.

L'efficacia e la sicurezza di elbasvir/grazoprevir sono state valutate in otto studi clinici in circa 2.000 pazienti. Nei trial clinici, la risposta virologica sostenuta (SVR) a 12 settimane dopo il completamento della terapia (SVR 12, considerata "cura virologica" basata su livelli non rilevabili di HCV RNA) è stata raggiunta nel 96% (301/312) dei pazienti con infezione da HCV genotipo 1b trattati con elbasvir/grazoprevir per 12 settimane.

Nei pazienti con infezione cronica da HCV genotipo 1a, il 93% (483/519) e il 95% (55/58) ha raggiunto la cura seguendo il trattamento, rispettivamente, con elbasvir/grazoprevir per 12 settimane o con elbasvir/grazoprevir più RBV per 16 settimane. Inoltre, il 94% (61/65) e il 100% (8/8) dei pazienti con infezione cronica da HCV genotipo 4 ha raggiunto la cura seguendo il trattamento, rispettivamente, con elbasvir/grazoprevir per 12 settimane o elbasvir/grazoprevir più RBV per 16 settimane.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/index.html?cat=3&id=22126>

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-_Initial_authorisation/human/004126/WC500207278.pdf

FDA non approva per ora etelcalcetide per i pazienti affetti da iperparatiroidismo secondario

L'FDA, almeno per ora, non intende approvare il farmaco etelcalcetide per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario in pazienti adulti con malattia renale cronica, in emodialisi.

I motivi della bocciatura non sono stati resi noti, nè dall'FDA nè dall'azienda.

Secondo Amgen, etelcalcetide ha un'efficacia comparabile, se non superiore, a quella di cinacalcet, alternativa terapeutica perderà a breve la copertura brevettuale. Inoltre, la nuova molecola si somministra endovena durante la dialisi, mentre il vecchio farmaco viene somministrato per via orale una volta al giorno, con possibile migliore *compliance*.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.amgen.com/media/news-releases/2016/08/amgen-provides-update-on-status-of-parsabiv-etelcalcetide-new-drug-application-nda-submitted-to-the-us-food-and-drug-administration-fda/>

FDA approva pembrolizumab per il trattamento dei tumori testa-collo

Pembrolizumab, è stato approvato dall'FDA per la terapia dei pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo (HNSCC) recidivante o metastatico la cui malattia sia progredita durante o dopo una chemioterapia contenente platino.

La normativa che regola l'approvazione accelerata concessa al farmaco dall'FDA, fa sì che questa indicazione per pembrolizumab sia approvata sulla base di tasso di risposta del tumore e della durata della risposta. L'approvazione definitiva per questa

indicazione è subordinata alla valutazione e la descrizione dei benefici clinici nei trial di conferma ancora in corso.

I dati degli studi hanno mostrato un tasso di risposta obiettiva (ORR) del 16%, un tasso di risposta completa del 5%, con risposte di sei mesi o più osservate nell'82% (n = 23/28).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=4&id=22148>

FDA riconosce la designazione di *Breakthrough Therapy* per daratumumab anche nel trattamento seconda linea del mieloma multiplo

L'FDA ha concesso la designazione di terapia fortemente innovativa ("*Breakthrough Therapy*") all'anticorpo anti-CD28 daratumumab in combinazione con l'immunomodulatore lenalidomide o l'inibitore del proteosoma bortezomib, più desametasone, per il trattamento di seconda linea dei pazienti adulti con mieloma multiplo.

La decisione dell'agenzia americana si basa sui risultati degli studi di fase III CASTOR e POLLUX.

Daratumumab aveva già ottenuto la "*priority review*", ovvero la procedura di revisione accelerata nel 2015 per il trattamento dei pazienti adulti con mieloma multiplo trattati precedentemente con almeno tre terapie che includevano inibitori del proteosoma e agenti immunomodulatori o che avevano mostrato refrattarietà con entrambe le classi di farmaci. Anche in questo caso l'agenzia americana aveva concesso la designazione di terapia fortemente innovativa.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.pharmastar.it/?cat=4&id=22130>

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nei mesi di agosto-settembre 2016)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Determinazione AIFA n. 1028/2016 in merito alla specialità medicinale Strimvelis	Puglia	Circolare	04.08.2016	Agosto	2016
Determinazione AIFA n. 968/2016 in merito alla specialità medicinale Humira (adalimumab). Centri prescrittori	Puglia	Circolare	30.08.2016	Agosto	2016
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Everolimus (Votubia®) indicato per il trattamento di pazienti con astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico. L'evidenza è basata sull'analisi della variazione di volume del SEGA. Ulteriore beneficio clinico, come il miglioramento dei sintomi correlati alla malattia, non è stato dimostrato.	Veneto	Decreto Dirigenziale	83	Agosto	2016
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco mifamurtide (MEPACT®) indicato nei bambini, negli adolescenti e nei giovani adulti per il trattamento dell'osteosarcoma non metastatico ad alto grado resecabile in seguito a resezione chirurgica macroscopicamente completa. Il medicinale viene utilizzato in associazione alla chemioterapia postoperatoria con più agenti.	Veneto	Decreto Dirigenziale	84	Agosto	2016
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco lanreotide (Ipstyl®) indicato per il trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (Gepnet®) di grado 1 e di un sottogruppo di grado 2 (con indice Ki67 fino al 10%) dell'intestino medio, pancreatici o di origine non nota, ad esclusione di quelli originanti nell'intestino posteriore, in pazienti adulti con malattia non resecabile localmente avanzata o metastatica.	Veneto	Decreto Dirigenziale	85	Agosto	2016
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano Erbitux® (cetuximab).	Sardegna	Determinazione	955	Agosto	2016
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano Perjeta (pertuzumab)	Sardegna	Determinazione	956	Agosto	2016
Integrazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali paclitaxel albumina (abraxane) e crizotinib (xalkori)	Sardegna	Determinazione	957	Agosto	2016
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione (edoxaban)	Marche	Circolare	07.09.2016	Settembre	2016
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione	Marche	Circolare	09.09.2016	Settembre	2016

(etanercept biosimilare)					
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione (Grazax)	Marche	Circolare	09.09.2016	Settembre	2016
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione (Riociguat)	Marche	Circolare	09.09.2016	Settembre	2016
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione Arzerra	Marche	Circolare	09.09.2016	Settembre	2016
Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci per uso umano Spiolto Respimat (olodaterolo-tiotropio bromuro) e Duaklir Genuair	Sardegna	Determinazione	1003	Settembre	2016
Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano HUMIRA per le indicazioni di cui alle Determinazioni AIFA n. 970-971-972-973-974-975-976-977-978 del 18.07.2016	Sardegna	Determinazione	1004	Settembre	2016
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco per uso umano Lixiana	Sardegna	Determinazione	1002	Settembre	2016
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Adempas (riociguat) per l'indicazione "Ipertensione arteriosa polmonare"	Sardegna	Determinazione	1005	Settembre	2016
Determinazione AIFA n. 1102/2016 in merito alla specialità medicinale Adempas (riociguat). Centri prescrittori (CR 09.09.16)	Puglia	Circolare	09.09.2016	Settembre	2016
Determinazione AIFA n. 1105/2016 in merito alla specialità medicinale Lixiana (edoxaban). Centri prescrittori farmaci NAO	Puglia	Circolare	05.09.2016	Settembre	2016
Determinazione AIFA n. 1106/2016 in merito alla specialità medicinale Arzerra (ofatumumab).Centri prescrittori	Puglia	Circolare	15.09.2016	Settembre	2016
Elenco dei centri regionali abilitati alla formulazione di diagnosi e piano terapeutico	Piemonte	Comunicato	06.09.2016	Settembre	2016
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco propranololo (Hemangiolo)	Veneto	Decreto Dirigenziale	93	Settembre	2016
Integrazione Delibera GRT n.484 del 24-05-2016 "Individuazione dei Centri per la prescrizione e la somministrazione con onere a carico del SSN del medicinale Xofigo (223 radio dicloruro)"	Toscana	Delibera Giunta Regionale	900	Settembre	2016

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°24 - Settembre 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@sigr.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@sigr.it; sif.farmacologia@sigr.it.