
**SIF Novità Regolatorie
Numero 36**

Ottobre 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

Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C.....	1
Aggiornamento: Elenchi dei farmaci che accedono ai fondi dei farmaci innovativi istituiti ai sensi della Legge di Bilancio 2017.....	1
Pubblicazione schede di monitoraggio Registro REVOLADE.....	1
Attivazione dei Registri Keytruda, Maviret.....	2
Liste di Trasparenza (aggiornamento del 16/10/2017).....	2
Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio/giugno 2017)	2
Acido obeticolico ottiene la rimborsabilità in Italia per la colangite biliare primitiva	3
Venetoclax ottiene rimborsabilità per il trattamento in monoterapia della leucemia linfatica cronica	3
Approvato in Italia l'anticorpo monoclonale olaratumab, per il trattamento dei sarcomi	3
Approvato in Italia la prima terapia per l'atrofia muscolare spinale (SMA).....	4
Sclerosi multipla, autorizzato in Europa il generico di glatiramer acetato da 40 mg	4
Tumore del polmone ALK+, alectinib raccomandato dal CHMP come prima linea di trattamento.....	5
Parere positivo FDA per l'anti-diabetico semaglutide.....	5
FDA approva la seconda terapia a base di CAR-T cell per il linfoma.....	5
Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di ottobre 2017).....	7

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

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

L'AIFA ha l'aggiornamento settimanale, relativo ai 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. Nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (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.

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-171>

Aggiornamento: Elenchi dei farmaci che accedono ai fondi dei farmaci innovativi istituiti ai sensi della Legge di Bilancio 2017

Sono stati pubblicati da AIFA gli elenchi aggiornati dei farmaci innovativi che accedono ai fondi previsti dalla legge 11/12/2016 : il primo si riferisce al "Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali innovativi" (Allegato 1), il secondo al "Fondo per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto dei medicinali oncologici innovativi" (Allegato 2).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/aggiornamento-elenchi-dei-farmaci-che-accedono-ai-fondi-dei-farmaci-innovativi-istituiti-a-0>

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro REVOLADE

Si informano gli utenti dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito della pubblicazione delle Determine AIFA (1682 e 1683) nella GU n.237 del 10/10/2017, a partire dal 25/10/2017 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Revolade® (eltrombopag) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

“indicato in pazienti di età superiore ad 1 anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)

Indicato in pazienti adulti affetti da anemia aplastica acquisita grave (SAA), refrattari a precedente terapia immunosoppressiva o fortemente pretrattati e non eleggibili al trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-revolade-12102017>

Attivazione dei Registri Keytruda, Maviret

A partire dal 18/10/2017, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Keytruda per le seguenti indicazioni terapeutiche:

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.

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».

A partire dal 26/10/2017, sarà presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale MAVIRET per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti”

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-keytruda-18102017>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-maviret-25102017>

Liste di Trasparenza (aggiornamento del 16/10/2017)

L'AIFA ha pubblicato l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 16 ottobre 2017 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.aifa.gov.it/content/liste-di-trasparenza-aggiornamento-del-16102017>

Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio/giugno 2017)

È stato pubblicato l'adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, successivamente modificata dalla L. 232/2016 condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata 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).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-nazionale-e-regionale-gennaio-giugno-2017-20102017>

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***Acido obeticolico ottiene la rimborsabilità in Italia per la colangite biliare primitiva**

L'AIFA ha ammesso alla rimborsabilità l'acido obeticolico per il trattamento della colangite biliare primitiva (CBP) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

L'acido obeticolico è un agonista potente e altamente selettivo del recettore farnesoide X (FXR), recettore nucleare espresso nel fegato e nell'intestino, regolatore chiave delle vie infiammatorie, fibrotiche, metaboliche e degli acidi biliari. L'UDCA è lo standard attuale di cura della CBP. Tuttavia, fino al 40% dei pazienti potrebbe non avere una risposta adeguata all'UDCA, ed è a rischio di progressione della malattia in fibrosi, cirrosi, insufficienza epatica e decesso, a meno che il paziente non riceva un trapianto di fegato. Il farmaco è il primo nuovo trattamento per la CBP disponibile in Italia ed in Europa da circa 20 anni.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario

Venetoclax ottiene rimborsabilità per il trattamento in monoterapia della leucemia linfatica cronica

L'AIFA ha approvato la rimborsabilità in Italia di venetoclax il primo inibitore selettivo della proteina BCL-2 orale in monoterapia per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC). Il farmaco in particolare è indicato in presenza della delezione del cromosoma 17p o della mutazione del gene TP53 in pazienti adulti che non sono idonei a ricevere il trattamento con un inibitore della via del recettore delle cellule B o per cui sia fallita tale terapia, oltre che per il trattamento di pazienti adulti senza la delezione del cromosoma 17p o la mutazione del gene TP53 per cui sia fallita sia la chemioimmunoterapia sia la terapia con un inibitore della via del recettore delle cellule B.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/italia/leucemia-linfatica-cronica-venetoclax-ottiene-rimborsabilit-da-aifa-in-monoterapia-24717>

Approvato in Italia l'anticorpo monoclonale olaratumab, per il trattamento dei sarcomi

Anche in Italia è stato approvato olaratumab che, in combinazione con doxorubicina, sarà una nuova terapia di prima linea per i sarcomi dei tessuti molli in fase avanzata. Si tratta di una svolta per i pazienti affetti da questo tumore raro dopo decenni senza novità terapeutiche di rilievo.

Si tratta di un anticorpo monoclonale ricombinante totalmente umano che interferisce con meccanismi cruciali per lo sviluppo del tumore e per la proliferazione, differenziazione e sopravvivenza cellulare. In combinazione con doxorubicina,

olaratumab migliora l'aspettativa di vita dei pazienti in modo sostanziale: lo studio di fase II registrativo ha mostrato una riduzione del 54% della mortalità e un prolungamento della sopravvivenza dell'80%.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/italia/sarcomi-arriva-in-italia-olaratumab-anticorpo-monoclonale-che-dimezza-la-mortalit-24794>

Approvato in Italia la prima terapia per l'atrofia muscolare spinale (SMA)

L'AIFA ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio per il farmaco nusinersen da utilizzare nel trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) causata da mutazioni o delezioni del gene SMN1 situato sul cromosoma 5q.

La SMA rappresenta la principale causa genetica di morte infantile ed è caratterizzata da una grave debolezza muscolare progressiva e debilitante.

La SMA-5q è la forma più comune della malattia e rappresenta circa il 95% del totale dei casi di SMA.

Nusinersen costituisce il primo trattamento per questa malattia approvato in Italia, esaminato nell'ambito del percorso di approvazione accelerata. Si tratta di un oligonucleotide antisense (ASO) studiato per legarsi selettivamente all'RNA target e regolare l'espressione del gene. Grazie a questa tecnologia, nusinersen ha la possibilità di aumentare la quantità della proteina SMN di lunghezza completa nei soggetti affetti da SMA.

L'approvazione di nusinersen si basa sui risultati di due studi registrativi multicentrici e controllati, tra cui i dati definitivi dello studio ENDEAR (per la SMA a esordio infantile) e i dati ad interim dello studio CHERISH (per la SMA a esordio tardivo), che hanno dimostrato un'efficacia clinicamente e statisticamente significativa e un profilo beneficio-rischio favorevole di nusinersen. L'approvazione è stata ulteriormente sostenuta dai dati dello studio

in aperto NURTURE, ottenuti negli individui pre-sintomatici con diagnosi genetica di SMA e con possibilità di sviluppare SMA di Tipo 1, 2 o 3. L'approvazione italiana di nusinersen apre la strada alla definizione di nuovi standard di cura, la cui applicazione richiederà la formazione dei centri considerata che la somministrazione avviene per via intratecale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario

Sclerosi multipla, autorizzato in Europa il generico di glatiramer acetato da 40 mg

È stato autorizzato all'immissione in commercio in Europa glatiramer acetato soluzione iniettabile da 40 mg/ml, indicato per il trattamento di pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla. La formulazione da 40 mg/ml permette di ridurre il regime posologico a tre volte a settimana.

Il farmaco originator è stato sviluppato da Teva Pharmaceutical Industries. Questa approvazione completa l'autorizzazione dello scorso anno di glatiramer acetato

soluzione iniettabile da 20 mg/mL, già disponibile in diversi mercati europei tra cui l'Italia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/sclerosi-multipla-autorizzato-in-europa-il-generico-di-glatiramer-acetato-da-40-mg-25088>

Tumore del polmone ALK+, alectinib raccomandato dal CHMP come prima linea di trattamento

Il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali (CHMP) ha raccomandato l' approvazione di alectinib per il trattamento di prima linea degli adulti con tumore polmonare avanzato non a piccole cellule, positivo all'ALK.

Il prossimo passo sarà la decisione finale della Commissione europea. Una decisione positiva significa l' approvazione di alectinib sia la prima linea che dopo fallimento di crizotinib. Ad alectinib è stata recentemente concessa la *priority review* dell'FDA come prima linea di trattamento mentre dal 2015 era stato approvato nel setting di fallimento dopo crizotinib.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/04164/smops/Positive/human_smop_001211.jsp&mid=WC0b01ac058001d127

Parere positivo FDA per l'anti-diabetico semaglutide

L'FDA ha dato parere positivo all'approvazione di semaglutide il nuovo farmaco antidiabetico appartenente alla classe dei *glucagone-like peptide-1* umano (GLP-1) agonisti.

Semaglutide è una versione *long acting* dell'analogo del GLP-1 che stimola l'insulina e sopprime la secrezione di glucagone, diminuisce l'appetito e l'assunzione di cibo. Il farmaco viene somministrato per via sottocutanea una volta alla settimana.

Il farmaco ha dimostrato, inoltre, di ridurre gli eventi cardiovascolari, effetto in comune a pochi altri antidiabetici (liraglutide, dapagliflozin e canagliflozin), e di causare perdita di peso, in media tra 2,2 e 4,7 kg rispetto al placebo negli studi del programma SUSTAIN. Tuttavia, l'FDA ha evidenziato un aumento delle complicanze legate alla retinopatia diabetica per i pazienti arruolati nello studio SUSTAIN-6, insorte in circa il 3,2% dei pazienti del gruppo trattato rispetto all'1,8% del gruppo placebo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/downloads/advisorycommittees/committeesmeetingmaterials/drugs/endocrinologicandmetabolicdrugsadvisorycommittee/ucm580460.pdf>

FDA approva la seconda terapia a base di CAR-T cell per il linfoma

Gilead Sciences ha ottenuto l'approvazione dell'FDA per la terapia a base di CAR-T cell (axicabatagene ciloleucel) di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B

recidivanti o refrattari che hanno precedentemente ricevuto due o più linee di trattamento sistemico.

Nello studio clinico che ha portato all'approvazione del farmaco il trattamento ha determinato una risposta obiettiva nel 72% dei pazienti e una remissione completa nel 51% dei casi. Il 13% dei pazienti ha sperimentato una risposta immunitaria grave nota come sindrome da rilascio di citochine (CRS) di grado 3 o superiore e il 31% ha presentato tossicità neurologica.

Si tratta della seconda terapia approvata da FDA a base di tecnologia CAR-T, che prevede che le cellule T del paziente siano estratte e geneticamente modificate per esprimere il recettore dell'antigene chimerico o CAR. Le cellule vengono poi re-infuse nuovamente nel paziente, per riconoscere una proteina tipicamente espressa sulla superficie delle cellule B tumorali, la CD19.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm581216.htm>

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

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Individuazione centri prescrittori medicinale "Venclyxto" (p.a. venetoclax) e altri medicinali onco-ematologici.	Liguria	Altro	114	Ottobre	2017
Disposizioni inerenti la prescrizione a carico del SSN dei medicinali per il trattamento dell'Ipertensione Arteriosa Polmonare (IPA)	Sicilia	Circolare	13.10.2017	Ottobre	2017
Determinazioni AIFA n. 968/2016 in merito alla specialità medicinale Humira (Adalimumab). Aggiornamento dei Centri prescrittori autorizzati dalla Regione Puglia per l'indicazione terapeutica "Idrosadenite Suppurativa (HS)"	Puglia	Circolare	04.10.2017	Ottobre	2017
Determinazione AIFA n. 1612/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Maviret (glecaprevir-pibrentasvir). Centri prescrittori per il trattamento dell'Epatite C cronica.	Puglia	Circolare	12.10.2017	Ottobre	2017
Determinazione AIFA n. 1611/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Spinraza (nusinersen). Centri prescrittori autorizzati dalla Regione alla diagnosi e prescrizione	Puglia	Circolare	12.10.2017	Ottobre	2017
Determinazione AIFA n. 1477/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Raxone (idebenone). Centri prescrittori autorizzati alla diagnosi e trattamento dei pazienti affetti da Neuropatia Ottica Ereditaria di Lebe	Puglia	Circolare	04.10.2017	Ottobre	2017
DETERMINA AIFA 28 giugno 2017 - Inserimento del medicinale edaravone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della sclerosi laterale amiotrofica	Lombardia	Circolare	06.10.2017	Ottobre	2017
D.A. n. 540/14 "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia" - Modifica del Modello di Piano Terapeutico per la prescrizione di GCSF	Sicilia	Circolare	14	Ottobre	2017
D.A. n. 540/14 "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia" - Modifica del Modello di Piano Terapeutico per la prescrizione dei farmaci soggetti a nota AIFA 74	Sicilia	Circolare	15	Ottobre	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Raxone® (idebenone) per l'indicazione "Trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON)"	Sardegna	Determinazione	1037	Ottobre	2017

Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Ocaliva® (acido obeticolico) per l'indicazione "trattamento negli adulti della colangite biliare primitiva, in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA".	Sardegna	Determinazione	1038	Ottobre	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Maviret® (glecaprevir-pibrentasvir) per l'indicazione "trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV) negli adulti"	Sardegna	Determinazione	1036	Ottobre	2017
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Taltz	Marche	Circolare	18.10.2017	Ottobre	2017
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Maviret	Marche	Circolare	18.10.2017	Ottobre	2017
Approvazione dei criteri e le modalità per la valutazione e l'individuazione dei centri prescrittori dell'ormone somatotropo (GH) nell'età evolutiva e nell'età adulta e la modalità di prescrizione del GH - Revoca della DGR n. 563 del 12.05.2014	Marche	Delibera Giunta Regionale	1119	Ottobre	2017
Aggiornamento nota H1.2014.0001136 del 14/01/2014 - Integrazione dell'elenco dei centri prescrittori per il farmaco Xiapex (collagenasi di <i>Clostridium histolyticum</i>)	Lombardia	Circolare	12.10.2017	Ottobre	2017
Modifica della composizione della Commissione PTORS	Sardegna	Decreto Assessorile	1941	Ottobre	2017

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°36 - Ottobre 2017
Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

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

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago

Comitato di redazione: Prof. Giovambattista De Sarro, Prof.ssa Antonietta Martelli - Web Editor: Dott. Federico Casale

Hanno collaborato a questo numero: Lucia Gozzo (Università di Catania), Laura Longo (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Silvana Mansueto (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Daniela C. Vitale (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania).

DISCLAIMER - Leggere attentamente

"I pareri e le valutazioni espresse nella presente pubblicazione non costituiscono opinioni (e come tale non corrispondono necessariamente a quelle) della SIF, ma piuttosto devono unicamente riferirsi alle opinioni di colui/coloro che hanno redatto l'articolo e delle relative fonti bibliografiche".

SIF, Società Italiana di Farmacologia, si propone di pubblicare sul proprio sito internet www.sifweb.org informazioni precise ed aggiornate, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

In particolare, SIF precisa che le risposte fornite ai quesiti medico / tossicologici sono fornite sulla base della raccolta di fonti bibliografiche esistenti (rispetto alle quali non si garantisce la esaustività). Pertanto, dalle risposte ai quesiti non devono essere tratte conclusioni se non un mero richiamo alle fonti presenti in letteratura.

La SIF, inoltre, avvisa gli utenti che le informazioni contenute nel proprio sito e le risposte ai quesiti hanno finalità meramente divulgative, informative ed educative e non possono in alcun modo sostituire la necessità di consultare il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e più in generale le Istituzioni nazionali ed internazionali attive in materia.

IL SITO INTERNET DI SIF E LE RISPOSTE AI QUESITI NON DEVONO IN ALCUN MODO ESSERE CONSIDERATI PARERI MEDICI.

SIF, quindi, declina ogni responsabilità circa l'utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e delle risposte ai quesiti ed avverte l'utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito (comprese le risposte ai quesiti) sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell'utente stesso. Né SIF, né alcuna altra parte implicata nella creazione, realizzazione e pubblicazione del sito internet di SIF e nelle redazioni delle risposte ai quesiti possono essere ritenute responsabili in alcun modo, né per alcun danno diretto, incidentale, conseguente o indiretto che deriva dall'accesso, uso o mancato uso di questo sito o di ogni altro ad esso collegato, o di qualunque errore od omissione nel loro contenuto.

Gli autori e redattori del "Centro SIF di Informazione sul Farmaco" sono Farmacologi, Medici, Farmacisti e Biologi, e quanto riportato deriva da affidabili ed autorevoli fonti e studi scientifici, accompagnato dai relativi estratti o riferimenti bibliografici alle pubblicazioni. In ogni caso, le informazioni fornite, le eventuali nozioni su procedure mediche, posologie, descrizioni di farmaci o prodotti d'uso sono da intendersi come di natura generale ed a scopo puramente divulgativo ed illustrativo. Non possono, pertanto, sostituire in nessun modo il consiglio del medico o di altri operatori sanitari.

Le informazioni fornite da "La SIF Risponde", unicamente tramite posta elettronica (webmaster@sifweb.org), possono riguardare dati a disposizione su principi attivi ma non sulle patologie in oggetto, né eventuali indicazioni relative a nominativi di medici o altre figure professionali.

Nulla su http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php, sulle relative newsletter, e-mails, o qualsiasi dei progetti della SIF, può essere interpretato come un tentativo di offrire o rendere un'opinione medica o in altro modo coinvolta nella pratica della Medicina. La Società Italiana di Farmacologia, i suoi Soci od altre parti ed essa connesse non possono, quindi, essere ritenuti responsabili circa risultati o conseguenze di qualunque utilizzo o tentato utilizzo di una qualsiasi delle informazioni riportate. Il servizio è totalmente gratuito e non esistono conflitti di interesse o finalità di lucro.

Non sono ammesse la divulgazione e la diffusione di "SIF Novità Regolatorie" senza precedente autorizzazione scritta della Società Italiana di Farmacologia.

Ricezione newsletter

Nella consapevolezza che le e-mail indesiderate sono oggetto di disturbo, vi informiamo che il vostro indirizzo viene conservato e trattato nel rispetto del DL 196/03 ed in qualsiasi momento potrà esserne richiesta la modifica o cancellazione come previsto dall'articolo 13.

Tutti i destinatari della e-mail sono in copia nascosta (Privacy L. 75/96).

Qualora non intendeste ricevere ulteriori comunicazioni vi preghiamo di inviare una risposta all'indirizzo sif.farmacologia@segr.it con oggetto: CANCELLA.

Società Italiana di Farmacologia

Segreteria Organizzativa: Viale Abruzzi 32 - 20131 Milano - Sede operativa: Via Giovanni Pascoli 3 - 20129 Milano

Tel 02 29520311 - Fax 02 29520179 - Sito Web: <http://www.sifweb.org> - E-mail: sif.informazione@segr.it; sif.farmacologia@segr.it.