

---

**SIF Novità Regolatorie  
Numero 40,**

**Febbraio 2018**

---

**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*

<i>Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio / settembre 2017 e gennaio / ottobre 2017).....</i>	<i>2</i>
<i>Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C.....</i>	<i>2</i>
<i>Attivazione del Registro Imnovid®.....</i>	<i>2</i>
<i>Aggiornamento Scheda di Monitoraggio Registro Avastin® AMD.....</i>	<i>3</i>
<i>Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Zalmoxis®, Vidaza® e Octagam®.....</i>	<i>3</i>
<i>Procedura di applicazione Managed Entry Agreement – Viekirax® /Exviera® e Signifor®.....</i>	<i>4</i>
<i>Modifica Registro Keytruda® NSCLC.....</i>	<i>4</i>
<i>Implementazione funzionalità schemi per i ritrattamenti - Registro Viekirax®.....</i>	<i>4</i>
<i>Assenza di lattice nel confezionamento primario dei vaccini influenzali.....</i>	<i>5</i>

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie*

<i>Palbociclib rimborsato in Italia per il tumore al seno metastatico HR+/HER2.....</i>	<i>5</i>
<i>Parere positivo UE per la prima terapia per l'alfa mannosidosi.....</i>	<i>5</i>
<i>L'EMA stabilisce nuove restrizioni per l'uso del valproato.....</i>	<i>6</i>
<i>FDA approva apalutamide per il cancro alla prostata resistente alla castrazione non metastatico ad alto rischio.....</i>	<i>6</i>
<i>Procedura accelerata da parte di FDA per il vaccino anti-Zika.....</i>	<i>6</i>

*Prontuari regionali*

<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di febbraio 2018).....</i>	<i>7</i>
--	----------

*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*

### ***Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio / settembre 2017 e gennaio / ottobre 2017)***

L'AIFA ha pubblicato il monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale 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-settembre-2017-e-gennaio>

---

### ***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) fornisce in maniera sistematica, 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.

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.

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-203>

---

### ***Attivazione del Registro Imnovid®***

A partire dal 07/02/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale IMNOVID per la seguente indicazione terapeutica:

- IMNOVID, in associazione con desametasone, è indicato nel trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, sottoposti ad almeno due precedenti terapie, comprendenti sia lenalidomide che bortezomib, e con dimostrata progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Inoltre, in funzione di quanto previsto dalla Determina pubblicata in G.U., i dati relativi al periodo che va dal 12/08/2015 al 06/02/2018 dovranno essere trasferiti nella piattaforma web con la data effettiva di inizio trattamento e la compilazione delle singole prescrizioni e dispensazioni finora somministrate.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-immovid-08022018>

---

### **Aggiornamento Scheda di Monitoraggio Registro Avastin® AMD**

Si informano gli utenti dei Registri dei farmaci sottoposti a Monitoraggio che, a seguito del parere della Commissione Tecnico Scientifica del 13/09/2017, è stata modificata la scheda di monitoraggio del farmaco AVASTIN AMD (secondo Legge 648/96) per la seguente indicazione:

- Degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età

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 modalità cartacea nel rispetto dei previsti criteri di eleggibilità ed appropriatezza prescrittiva.

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-199>

---

### **Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Zalmoxis®, Vidaza® e Octagam®**

A partire dal 01/03/2018 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Zalmoxis per la seguente indicazione terapeutica:

- trattamento aggiuntivo nel trapianto aploidentico di cellule staminali emopoietiche (HSCT) in pazienti adulti con neoplasie maligne ematologiche ad alto rischio.

A partire dal 07/03/2018 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale VIDAZA per la seguente estensione di indicazione terapeutica:

- Trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche (HSCT) con Leucemia Acuta Mieloide (LAM) con blasti midollari > 30% secondo la classificazione dell'OMS.

A partire dall' 08/03/2018 sarà possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale OCTAGAM per la seguente indicazione terapeutica:

- Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP).

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore delle rispettive determinazioni, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-zalmoxis-15022018>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-vidaza-21022018>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-octagam-22022018>

---

### **Procedura di applicazione Managed Entry Agreement – Viekirax® /Exviera® e Signifor®**

Dal 20/02/18 è attiva sulla piattaforma dei Registri la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio, per i medicinali Viekirax/Exviera:

- Viekirax/Exviera sono indicati per il trattamento dell'epatite C cronica (*chronic hepatitis C, CHC*) negli adulti.

Inoltre dal 20/02/18 è attiva, sulla piattaforma dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale SIGNIFOR:

- Indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-viekirax-e-exviera-20022018>

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-signifor-20022018>

---

### **Modifica Registro Keytruda® NSCLC**

In seguito alle richieste pervenute dalle società scientifiche e al conseguente parere favorevole della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, il Registro *web-based* relativo al farmaco Keytruda relativo all'indicazione: carcinoma polmonare non a piccole cellule NSCLC, è stato modificato. Le modifiche apportate a sistema sono relative all'inserimento di un campo di raccolta dati ("Indicare il materiale istologico sul quale è stata eseguita l'analisi").

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modifica-registro-keytruda-nsclc-20022018>

---

### **Implementazione funzionalità schemi per i ritrattamenti - Registro Viekirax®**

Nel Registro Viekirax è stata inserita la funzionalità che permette l'inserimento dei trattamenti con un'associazione di almeno due farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (*Direct Acting Agents-DAAs*) in seguito al fallimento di regimi terapeutici senza interferone. Questa funzionalità è attualmente possibile nei seguenti Registri:

- Harvoni in associazione a Olysio
- Epclusa in associazione a Olysio
- Zepatier in associazione a Sovaldi
- Daklinza in associazione a Sovaldi e Olysio
- Viekirax +/- Exviera in associazione a Sovaldi e ribavirina

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/implementazione-funzionalit%C3%A0-schemi-i-ritrattamenti-registro-viekirax-21022018>

---

**Assenza di lattice nel confezionamento primario dei vaccini influenzali**

Per rispondere a un'esigenza particolarmente sentita dalle persone allergiche al lattice, l'Agenzia Italiana del Farmaco ha condotto un approfondimento direttamente con le Aziende titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) sull'assenza di lattice/latex/gomma naturale nelle diverse componenti delle siringhe pre-riempite (es. cappuccio, pistone, tappo) dei vaccini influenzali autorizzati per la stagione 2017-2018.

Tali informazioni risultano di estrema importanza per i soggetti allergici al lattice che necessitano della copertura vaccinale, i quali, in caso di presenza di lattice anche in tracce, sarebbero esposti al rischio di reazioni allergiche.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/assenza-di-lattice-nel-confezionamento-primario-dei-vaccini-influenzali>

---

**Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie****Palbociclib rimborsato in Italia per il tumore al seno metastatico HR+/HER2**

È disponibile in Italia il palbociclib per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico positivo HR+/HER2-, in associazione ad un inibitore dell'aromatasi o in associazione a fulvestrant

Si tratta del primo inibitore delle chinasi ciclina-dipendenti 4 e 6 (CDK 4/6), approvato sulla base dei risultati del trial PALOMA-1 di fase 2 in donne in post-menopausa che non avevano ricevuto una precedente terapia sistemica per la loro malattia avanzata, il PALOMA-2 di fase 3 eseguito nella stessa popolazione di pazienti e il PALOMA-3 di fase 3 in donne in progressione dopo una precedente terapia endocrina. Tutti e tre gli studi hanno dimostrato un prolungamento significativo della sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto alla sola terapia endocrina o alla terapia endocrina con placebo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/12/22/17A08557/sg;jsessionid=0Izbn0AllygdtWKijES20Q\\_.ntc-as4-guri2b](http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/12/22/17A08557/sg;jsessionid=0Izbn0AllygdtWKijES20Q_.ntc-as4-guri2b)

---

**Parere positivo UE per la prima terapia per l'alfa mannosidosi**

Il CHMP dell'EMA ha emesso parere positivo per il primo trattamento per l'alfa mannosidosi, una malattia genetica rara progressiva e invalidante causata dalla mancanza o dal malfunzionamento dell'enzima lisosomiale alfa-mannosidasi.

Il farmaco velmanase alfa, una forma ricombinante della proteina umana, è una terapia di sostituzione enzimatica somministrata settimanalmente per via endovenosa per sostituire l'enzima alfa-mannosidasi malfunzionante o mancante.

L'approvazione, considerata la rarità della patologia, è stata concessa sulla base di uno studio condotto su 33 pazienti, sia bambini che adulti.

Il farmaco era stato riconosciuto orfano nel 2005 ed è indicato per la "Terapia di sostituzione enzima da lieve a moderata".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003922/smop/Positive/human\\_smop\\_001243.jsp&mid=WC0b01ac058001d127](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003922/smop/Positive/human_smop_001243.jsp&mid=WC0b01ac058001d127)

---

***L'EMA stabilisce nuove restrizioni per l'uso del valproato***

Gli esperti del PRAC dell'EMA raccomandano nuove misure per evitare l'esposizione in utero al valproato. I bambini esposti sono, infatti, a rischio di malformazioni e di problemi dello sviluppo.

Gli esperti sottolineano che il farmaco non va usato in gravidanza e nella donne che lo assumono in età fertile vanno adottate opportune misure contraccettive.

Il PRAC raccomanda inoltre che le Aziende che commercializzano questi medicinali conducano ulteriori studi per caratterizzare la natura e la rilevanza dei rischi e di monitorarne l'utilizzo futuro e gli effetti a lungo termine a seguito dell'esposizione in gravidanza.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/02/news\\_detail\\_002903.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1%20](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/02/news_detail_002903.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1%20)

---

***FDA approva apalutamide per il cancro alla prostata resistente alla castrazione non metastatico ad alto rischio***

L'FDA ha approvato apalutamide, primo trattamento dei pazienti con tumore prostatico non metastatico resistente alla castrazione (nmCRPC) ad alto rischio.

L'approvazione è la prima ad usare come *endpoint* la sopravvivenza senza metastasi, misurando la durata del tempo nel quale i tumori non si sono diffusi ad altre parti del corpo o in cui si è verificato un decesso dopo l'inizio del trattamento.

Apalutamide è un inibitore competitivo orale di nuova generazione del recettore degli androgeni che inibisce la crescita delle cellule tumorali in tre modi diversi: impedisce il legame degli androgeni al loro recettore, in questo modo impedisce la traslocazione del recettore degli androgeni al nucleo e impedisce il legame del recettore al DNA delle cellule tumorali, bloccando così la trascrizione del DNA mediata dal recettore stesso.

La sicurezza e l'efficacia di apalutamide si basa sullo studio randomizzato SPARTAN, condotto su 1.207 pazienti. La sopravvivenza mediana senza metastasi per i pazienti del gruppo apalutamide era di 40,5 mesi rispetto a 16,2 mesi per i pazienti del gruppo placebo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm596768.htm>

---

***Procedura accelerata da parte di FDA per il vaccino anti-Zika***

L'FDA ha concesso la "procedura accelerata" di valutazione per TAK-426, il vaccino di Takeda contro il virus Zika purificato e inattivato.

La designazione mette in evidenza la necessità di un vaccino sicuro ed efficace per la protezione delle popolazioni vulnerabili.

Uno studio clinico di fase 1 (ZIK-101) è stato recentemente iniziato per la valutazione del vaccino nell'area degli Stati Uniti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.takeda.com/newsroom/newsreleases/2018/takedas-zika-vaccine-candidate-receives-u.s.-fda-fast-track-designation/>

## Prontuari regionali

**Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di febbraio 2018)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Teriparatide - Piano Terapeutico	Sicilia	Circolare	09.02.2018	Febbraio	2018
Piano Terapeutico teriparatide – modifica	Sicilia	Circolare	14.02.2018	Febbraio	2018
Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di baricitinib (Olumiant-Registered) per il trattamento dell'artrite reumatoide	Veneto	Decreto Dirigenziale	24	Febbraio	2018
Determinazione ALFA n. 62/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Oxervate (cenegermin). Centri prescrittori autorizzati dalla Regione alla diagnosi e prescrizione.	Puglia	Circolare	01.02.2018	Febbraio	2018
Determinazione ALFA n. 223/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Entresto (sacubitril/valsartan). Ricognizione e aggiornamento centri prescrittori precedentemente individuati con nota prot. AOO/081/3030 del 20.06.2017.	Puglia	Circolare	13.02.2018	Febbraio	2018
Determinazione ALFA n. 2044/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Lonsurf (trifluridina/tipiracil). Inserimento in PTR, aggiornamento e ricognizione dei centri prescrittori autorizzati alla diagnosi e trattamento del carcinoma colon retto	Puglia	Circolare	05.02.2018	Febbraio	2018
Determinazione ALFA n. 2007/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Jakavi (ruxolitinib). Classificazione e regime di rimborsabilità a seguito di nuova indicazione terapeutica. Centri prescrittori autorizzati dalla Regione Puglia	Puglia	Circolare	06.02.2018	Febbraio	2018
Determinazione ALFA n. 2005/2017 in merito alla specialità medicinale per uso umano Kanuma (sebelipase alfa). Centri prescrittori autorizzati dalla Regione alla diagnosi e prescrizione	Puglia	Circolare	05.02.2018	Febbraio	2018
Det. ALFA n. 2002/17 e n. 2003/17 in merito alla specialità medicinale per uso umano Kyprolis (carfilzomib). Classificazione e regime di rimborsabilità a seguito di nuove indicazioni terapeutiche. Centri prescrittori autorizzati dalla Regione Puglia	Puglia	Circolare	06.02.2018	Febbraio	2018

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Dcd n. 48/16 "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro AIFA dell'area oncoematologica". Aggiornamento per i farmaci: carfilzomib (Kyprolis) e ruxolitinib (Jakavi)	Veneto	Decreto Dirigenziale	14	Febbraio	2018
Dcd n. 37/17 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici". Aggiornamento per i farmaci: palbociclib (Ibrance - Registered) e trifluridina/tipiracil (Lonsurf- Registered)	Veneto	Decreto Dirigenziale	13	Febbraio	2018
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Jakavi (ruxolitinib)	Marche	Circolare	05.02.2018	Febbraio	2018

Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Ibrance (Palbociclib)	Marche	Circolare	05.02.2018	Febbraio	2018
"Individuazione dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco sapropterina (Kuvan - Registered) indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) "	Veneto	Decreto Dirigenziale	15	Febbraio	2018
Determina AIFA 17 gennaio 2018 – Classificazione del medicinale per uso umano «Oxervate» (cenegermin), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 (CR 16.02.18) (Centri prescrizione Cenegermin per la cheratite neurotonica)	Lombardia	Circolare	16.02.2018	Febbraio	2018
Individuazione Centri prescrittori farmaci l'Ipertensione Arteriosa Polmonare (IAP)	Calabria	Circolare	31.01.2018	Febbraio	2018
Aggiornamento gennaio 2018 del Prontuario Terapeutico Regionale	Emilia Romagna	Determinazione	2295	Febbraio	2018

Fonte della tabella: Azygos srl

---

## SIF Novità Regolatorie n°40 - Febbraio 2018

### 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).

#### **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](http://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](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](mailto: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](mailto:sif.informazione@segr.it); [sif.farmacologia@segr.it](mailto:sif.farmacologia@segr.it).