

**SIF Novità Regolatorie
Numero 46**

Settembre 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>Aggiornato il Documento Programmatico Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta e Farmacisti</i>	<i>3</i>
<i>Determinazione di esclusione del medicinale Revlimid (MCL) dalla Legge 648/96.....</i>	<i>3</i>
<i>Pubblicazione schede di monitoraggio Registri Opdivo (ca. testa – collo), Rydapt, Dacogen, Imbruvica (est. LLC 1° Linea), Dupixent, Prevymis.....</i>	<i>3</i>
<i>Attivazione dei Registri Kyprolis, Vargatef, Soliris (a SEU).....</i>	<i>5</i>
<i>Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - Avastin (ca. cervice).....</i>	<i>6</i>
<i>Chiusura Registri di monitoraggio Novastan, Xtandi</i>	<i>6</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</i>	<i>7</i>
<i>Asma severo eosinofilo, mepolizumab approvato anche in pediatria.....</i>	<i>7</i>
<i>Tumore del polmone non a piccole cellule, parere positivo del CHMP per durvalumab.....</i>	<i>7</i>
<i>Cabozantinib in seconda linea, parere positivo del CHMP nel carcinoma epatocellulare</i>	<i>7</i>
<i>Leucemia linfoblastica acuta: approvazione UE per blinatumomab per i pazienti pediatrici</i>	<i>8</i>
<i>Malattie retiniche ereditarie, parere positivo del CHMP per la terapia genica di Novartis.....</i>	<i>8</i>
<i>Tumore del polmone: ok europeo alla combinazione pembrolizumab più chemioterapia in prima linea.....</i>	<i>8</i>
<i>Emicrania, parere positivo del CHMP per galcanezumab</i>	<i>9</i>
<i>Leucemia linfatica cronica R/R, parere positivo del CHMP per venetoclax più rituximab, primo regime chemio free.....</i>	<i>9</i>
<i>Ematologia, parere positivo per mogamulizumab per 2 linfomi cutanei a cellule T</i>	<i>9</i>
<i>Polineuropatia da amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina, approvazione europea per patisiran. Blocca l'RNA difettoso.....</i>	<i>10</i>
<i>Arrivano le CAR-T cell, inizia una nuova era nella cura dei tumori ematologici più gravi</i>	<i>10</i>
<i>Psoriasi cronica a placche da moderata a grave: la Commissione europea approva tildrakizumab</i>	<i>11</i>
<i>FDA approva un nuovo trattamento per la leucemia a cellule capellute</i>	<i>11</i>
<i>Hiv, FDA approva due farmaci a base di doravirina (nuovo NNRTI)</i>	<i>11</i>
<i>Emicrania, approvazione FDA per fremanezumab</i>	<i>12</i>
<i>Dolore da endometriosi: FDA approva elagolix.....</i>	<i>12</i>
<i>Cancro del polmone a piccole cellule, FDA approva nivolumab</i>	<i>12</i>
<i>FDA approva lanadelumab, il primo inibitore della callicreina per l'angioedema ereditario</i>	<i>13</i>

<i>Prontuari regionali</i>	14
<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Agosto e Settembre 2018)</i>	14

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

Aggiornato il Documento Programmatico Medici di Medicina Generale, Pediatri di libera scelta e Farmacisti

L'AIFA ha pubblicato la nuova versione del documento programmatico redatto nel 2012 dal Tavolo "Valutazione dell'uso dei farmaci nelle cure primarie". Il nuovo testo è stato elaborato dall'Agenzia con il coinvolgimento del Gruppo di Lavoro composto dai Medici di Medicina Generale (MMG), dai Pediatri di libera scelta (PLS) e dai Farmacisti.

I MMG e i PLS rappresentano il primo livello di assistenza sanitaria e sono responsabili dell'appropriatezza della scelta e dell'utilizzo efficiente della maggior parte dei farmaci.

Nel documento si analizzano:

i bisogni dei pazienti non ancora soddisfatti, totalmente o parzialmente, dall'attuale assistenza farmaceutica, anche con specifico riferimento al ruolo dei MMG, dei PLS e dei Farmacisti nella gestione dei farmaci;

i fattori che possono favorire l'uso appropriato, efficace, sicuro ed efficiente dei farmaci;
il sistema di norme, di vincoli e/o di strumenti predisposti dall'AIFA che possano ottimizzare l'operato dei MMG, dei PLS e dei Farmacisti, in sinergia con le altre componenti assistenziali, al fine di garantire appropriatezza prescrittiva, equità di accesso ai farmaci, introduzione tempestiva di farmaci innovativi e sostenibilità finanziaria della spesa farmaceutica pubblica da parte del SSN.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/aifa-aggiorna-il-documento-programmatico-con-mmg-pls-e-farmacisti>

Determinazione di esclusione del medicinale Revlimid (MCL) dalla Legge 648/96

È stata pubblicata la Determinazione di esclusione del medicinale Revlimid dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648.

A partire dal 13/09/2018 non è più possibile registrare nuovi pazienti, ai sensi della L.648/96, per la seguente indicazione:

"Utilizzo nei linfomi mantellari MCL recidivati-refrattari a precedenti trattamenti chemioterapici per i quali non si ravvisano alternative terapeutiche e non candidabili a trapianto di cellule staminali autologhe o allogeniche".

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/determinazione-di-esclusione-del-medicinale-revlimid-mcl-dalla-legge-64896-13092018>

Pubblicazione schede di monitoraggio Registri Opdivo (ca. testa – collo), Rydapt, Dacogen, Imbruvica (est. LLC 1° Linea), Dupixent, Prevymis

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n.188 del 14/08/2018, a partire dal 15/08/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **Opdivo** per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento in monoterapia del carcinoma squamoso della testa e del collo negli adulti in progressione durante o dopo terapia a base di platino”.

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella GU n.189 del 16/08/2018, a partire dal 17/08/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **Rydapt** per la seguente indicazione terapeutica:

“in combinazione con chemioterapia standard di induzione con daunorubicina e citarabina e di consolidamento con citarabina ad alte dosi seguita, per pazienti in risposta completa, da terapia di mantenimento con Rydapt come agente singolo per pazienti adulti con leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi con mutazione FLT3 positiva”.

Inoltre, si specifica che per l’indicazione sopra riportata è stato garantito l’accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell’11 dicembre 2016).

A partire dal 29/08/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **Dacogen** per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) «de novo» o secondaria in base alla classificazione dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard”.

Si specifica che nelle more della pubblicazione web del Registro per l’indicazione sopra riportata, il Registro Dacogen (già attivo *online*) per l’indicazione “trattamento di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LAM) “de novo” o secondaria in base alla classificazione dell’OMS, e che non siano candidabili alla chemioterapia di induzione standard.”, rimarrà attivo sulla piattaforma web al fine di permettere la registrazione di pazienti adulti di età uguale o superiore ai 65 anni.

A partire dal 07/09/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **Imbruvica** per la seguente indicazione terapeutica:

“trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) precedentemente non trattata”.

Si specifica che nelle more della pubblicazione web del Registro per l’indicazione sopra riportata, il Registro Imbruvica (già attivo *online*) per l’indicazione “Trattamento di pazienti adulti con Leucemia Linfocitica Cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia, o in prima linea in presenza della delezione del17p o la mutazione TP53 per i quali una chemio-immunoterapia non è appropriata.”, rimarrà attivo sulla piattaforma we

A partire dal 08/09/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **Dupixent** per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento della dermatite atopica grave in pazienti adulti per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato”.

Inoltre, si specifica che per l’indicazione sopra riportata è stato garantito l’accesso al Fondo per i farmaci innovativi non oncologici (Legge n. 232 dell’11 dicembre 2016).

A partire dal 18/09/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale **Prevymis** per la seguente indicazione terapeutica:

“Profilassi della riattivazione e della malattia da citomegalovirus (CMV) in adulti sieropositivi per CMV riceventi [R+] trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT).

Inoltre, si specifica che per l’indicazione sopra riportata è stato garantito l’accesso al Fondo per i farmaci innovativi oncologici (Legge n. 232 dell’11 dicembre 2016).

A partire dal 19/09/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Blincyto per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento di adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria negativa per il cromosoma Philadelphia”.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-opdivo-ca-testa-%E2%80%93collo-16082018>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-rydapt-17082018>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-rydapt-17082018>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-dacogen-29082018>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-imbruvica-est-llc-1%C2%B0-linea-07092018>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-dupixent-11092018>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-dupixent-11092018>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-prevymis-18092018>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-prevymis-18092018>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-blincyto-20092018>

Attivazione dei Registri Kyprolis, Vargatef, Soliris (a SEU)

A partire dal 04/09/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale

Kyprolis per le seguenti indicazioni terapeutiche:

“In associazione con lenalidomide e desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia (validità a partire dal 04/10/2016)”.

“In associazione con solo desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo già sottoposti ad almeno una precedente terapia (validità a partire dal 23/12/2017)”.

A partire dal 13/09/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale

Vargatef per la seguente indicazione terapeutica:

Indicato in associazione con docetaxel per il trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato, metastatico o localmente ricorrente con istologia adenocarcinoma dopo chemioterapia di prima linea.

A partire dal 19/09/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale SOLIRIS per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Trattamento di pazienti affetti da Sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) secondo L. 648/96.

Trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da Sindrome emolitico uremica atipica (SEUa).

Prevenzione delle recidive nei pazienti affetti da SEUa secondo L. 648/96.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-kyprolis-04092018>

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-kyprolis-04092018>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-vargatef-13092018>

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-%E2%80%93-vargatef-13092018>

Procedura di applicazione Managed Entry Agreement - Avastin (ca. cervice)

Dal 27/08/2018 è attiva, sulla piattaforma dei Registri, la procedura telematica di applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale Avastin:

“In associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico”.

Al fine di una corretta applicazione della procedura, si riportano alcuni importanti dettagli:
Inizio monitoraggio/validità MEA: 18/10/2016

Tipologie di procedure coinvolte ai fini dell'applicazione dell'accordo negoziale: Ordinaria .

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/procedura-di-applicazione-managed-entry-agreement-avastin-ca-cervice-27082018>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-avastin-ca-cervice-27082018>

Chiusura Registri di monitoraggio Novastan, Xtandi

Il registro **Novastan**, in monitoraggio con modalità cartacea provvisoria dal 01/07/2015, a seguito della pubblicazione della Determina n. 641/2018 nella Gazzetta Ufficiale, a partire dal 17/05/2018, è utilizzabile previa compilazione di piano terapeutico cartaceo; pertanto, termina il monitoraggio gestito dall'Ufficio Registri di Monitoraggio.

Per opportuna informazione si allega alla determina la scheda del piano terapeutico, di cui sopra, per l'indicazione terapeutica:

Anticoagulazione in soggetti adulti con trombocitopenia di tipo II indotta da eparina, che richiedono una terapia antitrombotica per via parenterale. La diagnosi deve essere confermata mediante il test HIPAA (test dell'attivazione delle piastrine indotta da eparina) o da un test equivalente. Tuttavia, tale prova non deve ritardare l'inizio della terapia.

A partire dal 07/09/2018 termina il monitoraggio del Registro **Xtandi** per le seguenti indicazioni terapeutiche:

“Trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata”.

“Trattamento di soggetti adulti maschi con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel”.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-novastan-20082018>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-xtandi-07092018>

*Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie***Asma severo eosinofilo, mepolizumab approvato anche in pediatria**

La Commissione europea ha approvato mepolizumab (Nucala, GlaxoSmithKline) come trattamento per l'asma eosinofilo refrattario grave nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni. Il farmaco è già autorizzato per la popolazione adulta

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/asma-severo-eosinofilo-mepolizumab-approvato-anche-in-pediatria-27492>

Tumore del polmone non a piccole cellule, parere positivo del CHMP per durvalumab

Il CHMP dell'Agenzia europea per i medicinali ha adottato un parere positivo raccomandando un'autorizzazione all'immissione in commercio per durvalumab per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato e non resecabile negli adulti i cui tumori esprimono PD-L1 su $\geq 1\%$ delle cellule tumorali e la cui malattia non sia progredita in seguito a chemioterapia e radioterapia a base di platino. L'approvazione di durvalumab si basa sui dati positivi di PFS dello studio di Fase III PACIFIC nel quale il farmaco ha dimostrato un miglioramento della PFS di 11,2 mesi rispetto al placebo, con una riduzione del 48% del rischio di progressione o morte in tutti i pazienti, indipendentemente dallo status del PDL-1.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/tumore-del-polmone-non-a-piccole-cellule-parere-positivo-del-chmp-per-durvalumab--27423>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/004771/smops/Positive/human_smop_001345.jsp&mid=WC0b01ac058001d127&source=homeMedSearch&category=human

Cabozantinib in seconda linea, parere positivo del CHMP nel carcinoma epatocellulare

Il CHMP ha espresso parere positivo per cabozantinib come monoterapia per il trattamento del carcinoma epatocellulare (HCC) negli adulti precedentemente trattati con sorafenib. Il parere favorevole del CHMP sarà ora esaminato dalla Commissione Europea (CE), che ha l'autorità di approvare i medicinali per l'Unione Europea (UE).

Il dossier registrativo inviato all'EMA si basa sui risultati dello studio internazionale di fase 3 CELESTIAL controllato vs placebo, che ha raggiunto il suo endpoint primario di sopravvivenza globale (OS), con cabozantinib che ha apportato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente significativo nella OS rispetto al placebo in pazienti con carcinoma epatocellulare avanzato che sono stati precedentemente trattati con sorafenib. Nel luglio 2018 i risultati dello studio clinico di fase 3 CELESTIAL sono stati pubblicati sul New England Journal of Medicine.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/cabozantinib-in-seconda-linea-parere-positivo-del-chmp-nel-carcinoma-epatocellulare--27669>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/09/news_detail_003019.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Leucemia linfoblastica acuta: approvazione UE per blinatumomab per i pazienti pediatrici

La Commissione Europea ha approvato l'estensione di indicazioni per blinatumomab in monoterapia per il trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 1 anno con leucemia linfoblastica acuta (LLA) da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, positiva per CD19, negativa per il cromosoma Philadelphia, in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o in recidiva dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche.

L'approvazione si basa sui risultati dello studio di fase I/II '205, uno studio multicentrico, in aperto, a singolo braccio che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di Blnicyto nei pazienti pediatrici con LLA da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/leucemia-linfoblastica-acuta-approvazione-ue-per-blinatumomab-per-i-pazienti-pediatrici-27591>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/09/news_detail_003019.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Malattie retiniche ereditarie, parere positivo del CHMP per la terapia genica di Novartis

Il CHMP ha espresso un parere positivo riguardo all'approvazione di voretigene neparvovec, una terapia genica a tantum per il trattamento di pazienti con perdita della vista dovuta ad una mutazione genetica in entrambe le copie del gene RPE65.

Voretigene neparvovec è stato sviluppato da Spark Therapeutics, che lo commercializza negli Stati Uniti. Verrà commercializzato da Novartis in tutti i mercati fuori dagli Usa.

L'opinione positiva del CHMP si basa sui dati di uno studio clinico di fase I, sul relativo studio di follow-up e su uno studio di fase III che in totale ha arruolato 43 pazienti con malattia retinica ereditaria correlata a mutazioni in entrambe le copie del gene RPE65. Quest'ultimo è stato il primo studio clinico di fase III, randomizzato e controllato, condotto con una terapia genica per una malattia ereditaria. Si prevede che la Commissione Europea rilascerà la sua decisione relativa all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio entro due mesi circa dal parere positivo del CHMP.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/malattie-retiniche-ereditarie-parere-positivo-del-chmp-per-la-terapia-genica-di-novartis-27704>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/09/news_detail_003019.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Tumore del polmone: ok europeo alla combinazione pembrolizumab più chemioterapia in prima linea

La Commissione Europea ha approvato pembrolizumab, terapia anti-PD-1, in combinazione con chemioterapia a base di pemetrexed e platino per il trattamento in prima linea del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico non squamoso in pazienti adulti con tumore in assenza di mutazioni di EGFR o traslocazione di ALK.

L'approvazione, la prima in Europa per una terapia anti-PD-1 in combinazione con chemioterapia, è basata sui dati dello studio di fase 3 KEYNOTE-189 in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule metastatico non squamoso indipendentemente dai livelli di

espressione PD-L1, che ha dimostrato un miglioramento significativo della sopravvivenza con la combinazione di pembrolizumab e chemioterapia rispetto alla sola chemioterapia standard, riducendo della metà il rischio di morte (HR=0.49 [95% CI, 0.38-0.64]; p<0.00001).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/tumore-del-polmone-ok-europeo-alla-combinazione-pembrolizumab-pi-chemioterapia-in-prima-linea-27614>

Emicrania, parere positivo del CHMP per galcanezumab

Il Comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali ha raccomandato l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'anticorpo monoclonale umanizzato galcanezumab (Emgality, Eli Lilly) per la prevenzione dell'emicrania negli adulti. L'indicazione per il farmaco è come trattamento per i pazienti che hanno almeno 4 giorni di emicrania mensile.

La raccomandazione del CHMP si basa su studi di Fase III: EVOLVE-1, EVOLVE-2 e REGAIN, con un totale di 1117 pazienti con emicrania cronica e 1780 pazienti con emicrania episodica. Galcanezumab (LY2951742) è un anticorpo monoclonale che agisce bloccando il peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP). Lilly sta valutando il galcanezumab anche per il trattamento della cefalea a grappolo, con i risultati della fase III previsti nel corso del 2018. Al farmaco di Lilly è stata assegnata la *Fast Track Designation* dell'FDA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/emicrania-parere-positivo-del-chmp-per-galcanezumab-27702>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/09/news_detail_003019.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Leucemia linfatica cronica R/R, parere positivo del CHMP per venetoclax più rituximab, primo regime chemio free

Il CHMP per i medicinali ha espresso parere positivo per l'impiego di venetoclax in combinazione con rituximab per il trattamento di pazienti con leucemia linfatica cronica recidivante/refrattaria (R/R LLC) che hanno ricevuto almeno una terapia precedente. Il parere positivo del CHMP si basa sui risultati dello studio clinico MURANO, un trial di fase III i cui risultati sono stati pubblicati sul NEJM che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di venetoclax in combinazione con rituximab rispetto alla bendamustina in combinazione con rituximab. Se approvato dalla Commissione europea, venetoclax in associazione a rituximab potrebbe essere prescritto ad una più ampia popolazione di pazienti con LLC R/R rispetto all'indicazione attualmente approvata.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/leucemia-linfatica-cronica-r-r-parere-positivo-del-chmp-per-venetoclax-pi-rituximab-primo-regime-chemio-free-27720>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/09/news_detail_003019.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Ematologia, parere positivo per mogamulizumab per 2 linfomi cutanei a cellule T

Il CHMP ha dato parere positivo per l'approvazione di per il trattamento di adulti con micosi fungoide (MF) o sindrome di Sézary (SS) recidivante/refrattaria dopo una o più terapie sistemiche. Sviluppato dalla giapponese Kyowa Kirin, il farmaco è disponibile in iniezioni per uso endovenoso.

Già approvato dall'FDA, mogamulizumab è un nuovo anticorpo monoclonale diretto contro il recettore CCR4, che è sovraespresso sulle cellule T neoplastiche. Il parere positivo si basa sui risultati di una sperimentazione clinica che ha esaminato mogamulizumab rispetto a vorinostat in 372 pazienti con MF o SS recidivante. La sopravvivenza libera da progressione (*progression-free survival*, PFS) mediana è stata di 7,6 mesi con mogamulizumab rispetto a 3,1 mesi con vorinostat.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/ematologia-parere-positivo-per-mogamulizumab-per-2-linfomi-cutanei-a-cellule-t-27700>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/09/news_detail_003019.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

Polineuropatia da amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina, approvazione europea per patisiran. Blocca l'RNA difettoso

La Commissione europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di patisiran per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) nei pazienti adulti con polineuropatia allo stadio 1 o 2. Il farmaco tra origine da una scoperta scientifica vincitrice del premio Nobel. Il farmaco, che prende il nome di patisiran e che sarà messo in commercio con il marchio Onpattro, è stato sviluppato per la cura di una patologia rara e devastante, che prende il nome di amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) nei pazienti adulti con polineuropatia allo stadio 1 o 2.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/polineuropatia-da-amiloidosi-ereditaria-mediata-dalla-transtiretina-approvazione-europea-per-patisiran-blocca-lrna-difettoso-27493>

Arrivano le CAR-T cell, inizia una nuova era nella cura dei tumori ematologici più gravi

Approvate in Europa le prime due terapie cellulari a base di CART T cell, cioè linfociti T modificati geneticamente per aggredire le cellule tumorali. I farmaci approvati sono due, sviluppati rispettivamente da Gilead e da Novartis.

Il primo è axicabtagene ciloleucel come trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL, *diffuse large B cell lymphoma*) e con linfoma primitivo del mediastino a grandi cellule B (PMBCL, *primary mediastinal B-cell lymphoma*) – entrambi recidivanti o refrattari – dopo due o più linee di terapia sistemica. Axicabtagene ciloleucel è una terapia con recettore antigenico chimerico delle cellule T (CAR-T, *Chimeric Antigen Receptor T-cell*) che utilizza il sistema immunitario del paziente per combattere alcuni tipi di tumori ematologici. La terapia cellulare ha dimostrato di poter indurre una risposta completa (nessun tumore rilevabile) in una percentuale di pazienti con DLBCL e PMBCL recidivato o refrattario, due forme aggressive di linfoma non Hodgkin (NHL, *non-Hodgkin lymphoma*).

L'altro farmaco è tisagenlecleucel, approvato per pazienti pediatrici e giovani adulti fino ai 25 anni con leucemia linfoblastica acuta (LLA) a cellule B refrattaria, in recidiva post-trapianto o in seconda o successiva recidiva. Inoltre il farmaco è stato approvato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL, *diffuse large B-cell lymphoma*)

recidivante o refrattario (r/r) dopo due o più linee di terapia sistemica. Tisagenlecleucel è un trattamento che utilizza le cellule T (linfociti T) del paziente stesso per combattere il cancro; inoltre, è l'unica terapia con recettore antigenico chimerico delle cellule T (CAR-T, *Chimeric Antigen Receptor T-cell*) che ha ricevuto l'approvazione regolatoria nella UE per queste due distinte neoplasie a cellule B. Tisagenlecleucel è stato anche la prima terapia cellulare CAR-T mai approvata dalla FDA.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/arrivano-le-car-t-cell-inizia-una-nuova-era-nella-cura-dei-tumori-ematologici-pi-gravi-27478>

Psoriasi cronica a placche da moderata a grave: la Commissione europea approva tildrakizumab

La Commissione Europea ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio di tildrakizumab un anticorpo monoclonale IL-23p19 umanizzato e ad alta affinità, indicato per il trattamento di pazienti adulti con psoriasi cronica a placche da moderata a grave candidati per terapia sistemica. Sviluppato da Almirall, il farmaco sarà messo in commercio con il marchio Ilumetri. La Germania sarà il primo paese a commercializzare il prodotto.

La sua approvazione in Europa si basa sui risultati positivi degli studi reSURFACE 1 e 2, presentati per la prima volta nell'ottobre 2016 al 25° Congresso europeo di Dermatologia e Venerologia (EADV) a Vienna (Austria). Entrambi gli studi clinici di fase III, che hanno coinvolto oltre 1.800 pazienti provenienti da più di 200 centri clinici in tutto il mondo, hanno dimostrato che il farmaco ha un alto livello di sicurezza ed efficacia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/ema/arrivano-le-car-t-cell-inizia-una-nuova-era-nella-cura-dei-tumori-ematologici-pi-gravi-27478>

FDA approva un nuovo trattamento per la leucemia a cellule capellute

FDA ha approvato Lumoxiti (moxetumomab pasudotox-tdfk), designato farmaco orfano, con *Fast Track* e *Priority Review*, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia a cellule capellute (HCL) recidivante o refrattaria che abbiano ricevuto almeno due precedenti terapie sistemiche, incluso il trattamento con un analogo nucleosidico purinico.

L'efficacia di Lumoxiti è stata studiata in uno studio clinico in aperto a braccio singolo di 80 pazienti che avevano ricevuto un precedente trattamento con almeno due terapie sistemiche, incluso un analogo nucleosidico purinico. Lo studio ha misurato la risposta completa (CR) duratura, definita come il mantenimento della remissione ematologica per oltre 180 giorni dopo il raggiungimento della CR. Il 30% dei pazienti coinvolti nello studio ha ottenuto una CR durevole e il tasso di risposta globale (numero di pazienti con risposta parziale o completa alla terapia) è stato del 75%.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm620448.htm>

Hiv, FDA approva due farmaci a base di doravirina (nuovo NNRTI)

Approvazione FDA per due nuovi farmaci anti HIV messi a punto da MSD. Si tratta di Pifeltro e Delstrigo, il primo costituito da un unico principio attivo, la doravirina, il secondo è una

tripletta sempre a base di doravirina che contiene anche lamivudina e tenofovir disoproxil. La doravirina è una molecola di nuova generazione appartenente alla classe degli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI). L'Autorità regolatoria americana ha basato l'approvazione sui dati degli studi di Fase 3 DRIVE-AHEAD e DRIVE-FORWARD. Nel primo, Delstrigo ha mostrato non inferiorità con Atripla (Gilead Sciences). Nell'altro trial Pifeltro ha mostrato non inferiorità rispetto a Prezista di Johnson & Johnson più 100 mg di ritonavir. Nello studio DRIVE-FORWARD entrambi i trattamenti sono stati somministrati in combinazione con Truvada o Epzicom/Kivexa di Gilead.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/hiv-fda-approva-due-farmaci-a-base-di-doravirina-nuovo-nnrti-27501>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&varApplNo=210806>

Emicrania, approvazione FDA per fremanezumab

Per la prevenzione dell'emicrania cronica, l'FDA ha approvato fremanezumab, un farmaco che agisce bloccando il peptide correlato al gene della calcitonina (Cgrp), un vasodilatatore che interviene nella trasmissione del dolore e i cui valori risultano più elevati negli emicranici. Sviluppato da Teva Pharmaceutical, il farmaco sarà messo in commercio con il marchio Ajovy. Si tratta del primo e unico trattamento anti-Cgrp per la prevenzione dell'emicrania cronica con due opzioni di dosaggio: trimestrale (675 mg) e mensile (225 mg). Sarà disponibile nelle farmacie americane entro due settimane.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/emicrania-per-fremanezumab-teva-arriva-lattes-approvazione-fda-27618>

<https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DrugInnovation/ucm592464.htm>

Dolore da endometriosi: FDA approva elagolix

Con procedura accelerata, l'FDA ha approvato elagolix, opzione terapeutica per il trattamento del dolore associato all'endometriosi.

Il farmaco, elagolix – che verrà commercializzato con il marchio Orilissa - è prodotto da AbbVie in collaborazione con Neurocrine Biosciences, e viene assunto come pillola quotidiana. In due studi clinici di Fase 3 che hanno coinvolto quasi 1700 pazienti, elagolix ha dimostrato una superiorità rispetto al placebo nella riduzione di tre tipi di dolore associato all'endometriosi: dolore pelvico giornaliero mestruale, dolore pelvico non mestruale e rapporti dolorosi.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/dolore-da-endometriosi-fda-approva-elagolix-27405>

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2018/210450Orig1s000TOC.cfm

Cancro del polmone a piccole cellule, FDA approva nivolumab

FDA ha concesso l'approvazione accelerata a nivolumab per il trattamento dei pazienti con carcinoma metastatico del polmone a piccole cellule (SCLC) il cui cancro sia progredito dopo

la chemioterapia a base di platino e almeno un'altra linea di terapia. Nivolumab diventa il primo nuovo farmaco in quasi 20 anni per questo setting di pazienti.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/cancro-del-polmone-a-piccole-cellule-fda-approva-nivolumab-27453>

FDA approva lanadelumab, il primo inibitore della callicreina per l'angioedema ereditario

FDA ha approvato lanadelumab, il primo farmaco del suo genere per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 12 anni affetti da angioedema ereditario, una rara malattia ereditaria che provoca edema. Il farmaco è un anticorpo monoclonale che ha come bersaglio la callicreina plasmatica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/angioedema-ereditario-ldfa-approva-lanadelumab-il-primo-inibitore-della-callicreina-27467>

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm618261.htm>

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Agosto e Settembre 2018)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero
Revisione DCA n. 127/2015 - P.O. 2013-2015 - PROGRAMMA 17.4.2 - Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio di piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi. Piano Operativo 2016-2018	Calabria	Altro	164
Revisione DCA n. 127/2015 - P.O. 2013-2015 - PROGRAMMA 17.4.2 - Revisione centri autorizzati alla diagnosi e al rilascio di piano terapeutico e dei centri autorizzati alla prescrizione di specifici principi attivi. Piano Operativo 2016-2018	Basilicata	Comunicato	06.08.2018
Integrazione dei centri regionali autorizzati alla prescrizione dei medicinali per uso umano Repatha® (evolocumab) e Praluent® (alirocumab) per l'indicazione "Ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote o non familiare) o dislipidemia mista	Sardegna	Determinazione	829
Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale bevacizumab (Avastin - Registered) per l'indicazione terapeutica "Trattamento della compromissione visiva dovuta ad edema maculare diabetico, limitatamente ai pazienti con acuità visiva non peggiore di 20/40" ai sensi della legge n. 648/1996.	Veneto	Decreto Dirigenziale	100
Individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione del farmaco Teduglutide (Revestive - Registered) indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da Sindrome dell'Intestino Corto (SIC)	Veneto	Decreto Dirigenziale	99
Farmaco Pixuvri® - Pixantrone	Lazio	Circolare	03.08.2018
Farmaco Imnovid®- Amiloidosi L. 648/96	Lazio	Circolare	01.08.2018
Farmaco Darzalex (daratumumab) - mieloma multiplo	Lazio	Circolare	01.08.2018
Farmaco Oxervate®(cenegermin)	Lazio	Circolare	28.08.2018
Farmaco Besponsa®(inotuzumab ozogamicin)	Lazio	Circolare	03.08.2018
Farmaco Tecentriq® (atezolizumab) - carcinoma polmonare non a piccole cellule	Lazio	Circolare	03.08.2018
Elenco centri autorizzati - Farmaci con registro AIFA con limitazione di centro (Area oncologica ed oncoematologica)	Friuli Venezia Giulia	Comunicato	01.08.2018
Determinazione AIFA n.690/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Revestive (teduglutide). Individuazione del Centro Unico autorizzato dalla Regione alla prescrizione del farmaco.	Puglia	Circolare	06.08.2018
Determinazione AIFA n.1228/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Rydapt (midostaurina). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.	Puglia	Circolare	22.08.2018
Determinazione AIFA n.1227/2018 in merito ad una nuova indicazione terapeutica autorizzata per la specialità medicinale per uso umano Opdivo (Nivolumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione.	Puglia	Circolare	21.08.2018
Determinazione AIFA n.1124/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Alecensa (alectinib). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione	Puglia	Circolare	02.08.2018
Determinazione AIFA n.1117/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Qarziba (dinutuximab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione	Puglia	Circolare	02.08.2018

Dcd n. 48/16 "Attivazione e individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica" e s.m.a. Aggiornamento per i farmaci: pomalidomide (Imnovid) e pixantrone	Veneto	Decreto Dirigenziale	102
Dcd n. 37/2017 "Riconoscimento della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci oncologici" e successivi aggiornamenti. Aggiornamento per il farmaco: atezolizumab (Tecentriq - Registered)	Veneto	Decreto Dirigenziale	97
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale Octagam® (immunoglobuline umane normali per somministrazione intravascolare) per l'indicazione "Polineuropatia demielinizante infiammatoria cronica (CIDP)"	Sardegna	Determinazione	828
Aggiornamento n. 9 agosto 2018 del Prontuario Terapeutico Regionale di cui alla D.G.R. 1321 del 14.10.2015	Basilicata	Determinazione	233
Aggiornamento dei centri autorizzati alla prescrizione ed erogazione di medicinali per indicazioni oncoematologiche	Lombardia	Circolare	20.08.2018
Aggiornamento centri prescrittori nota prot. 115397/GR/11/46 del 06.03.2017 - farmaco dabrafenib (Tafinlar®) in monoterapia o in associazione con trametinib (Mekinist®)	Lazio	Circolare	21.08.2018
Adempimenti LEA. Prontuario terapeutico ospedaliero regionale (P.T.O.R.). Aggiornamento: luglio 2018	Molise	Determinazione	157
Integrazione Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano Imnovid® (pomalidomide), per l'indicazione "trattamento dell'amiloidosi a catene leggere (AL), in pazienti già trattati con terapia a base di bortezomib e di lenalidomide".	Sardegna	Determinazione	879
Individuazione centri prescrittori dei medicinali: "Delyba" (delamanid), "Alecensa" (alectinib), "Opdivo" (nivolumab) e "Dacogen" (decitabina)	Liguria	Altro	231
Farmaco Entresto - aggiornamento centri prescrittori e nuova specializzazione autorizzata (geriatria)	Lazio	Circolare	06.09.2018
Farmaco dinutuximab beta (Qarziba) - neuroblastoma	Lazio	Circolare	06.09.2018
Farmaco alectinib (Alecensa) - carcinoma polmonare non a piccole cellule	Lazio	Circolare	06.09.2018
Elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei medicinali sottoposti a monitoraggio, individuati dalla Regione autonoma Valle d'Aosta	Valle D'Aosta	Comunicato	03.09.2018
Determinazioni AIFA n. 483/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Suliqua (insulina glargine/lixisenatide). Centri autorizzati alla prescrizione e modalità di dispensazione	Puglia	Circolare	04.09.2018
Determinazione AIFA n.1308/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Dacogen (decitabina). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione	Puglia	Circolare	04.09.2018
Determinazione AIFA n. DG/1333/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Dupixent (dupilumab). Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione	Puglia	Circolare	19.09.2018
Determinazione AIFA n. DG/1324/2018 in merito alla nuova indicazione terapeutica della specialità medicinale per uso umano Imbruvica (ibrutinib). Ricognizione e aggiornamento dei Centri autorizzati dalla Regione.	Puglia	Circolare	19.09.2018
Centri abilitati all'utilizzo del medicinale bevacizumab (Avastin) per la degenerazione maculare retinica AMD; inserimento centro D.O.M.A. S.r.L.	Lazio	Determinazione	11017
Aggiornamento a luglio 2018 del Prontuario Terapeutico Regionale	Emilia Romagna	Determinazione	14483

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°46 - Settembre 2018 - Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)**EDICOLA VIRTUALE SIF** - Archivio numeri pubblicati: https://www.sifweb.org/edicola_virtuale

Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015 - ISSN 2465-1362

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago

Hanno collaborato a questo numero: Lucia Gozzo (AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, 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), Giuseppe Benfatto (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>, 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

La Società dichiara che i dati personali comunicati dall'utente sono trattati in conformità alle disposizioni del D. Lgs. 196/2003 ed alla normativa comunitaria secondo quanto indicato specificamente nell'informativa privacy reperibile sul sito internet della Società all'indirizzo https://sif-website.s3.amazonaws.com/uploads/attachment/file/240/Informativa_Privacy_SIF_Generica.pdf che l'utente, con la sottoscrizione del presente Contratto, dichiara di aver compiutamente visionato, compreso e accettato. 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: 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.