
SIF Novità Regolatorie
Numero 47,
Ottobre 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>Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Stivarga (HCC), Opdivo</i>	<i>2</i>
<i>Chiusura Registro di monitoraggio Ilaris (CAPS), Stivarga (CRC), Kineret.....</i>	<i>2</i>
<i>Attivazione del Registro Raxone, Lynparza, Tagrisso, Soliris (EPN)</i>	<i>3</i>
<i>Chiusura Registro di Monitoraggio Mabthera secondo Legge 648/96</i>	<i>4</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</i>	<i>4</i>
<i>Abemaciclib, approvato europea per il farmaco "cronicizzatore" nel tumore al seno.....</i>	<i>4</i>
<i>Angioedema ereditario, parere positivo per lanadelumab, primo inibitore della callicreina.....</i>	<i>4</i>
<i>Disponibile in Italia inotuzumab ozogamicin per il trattamento della leucemia linfatica acuta dopo chemioterapia</i>	<i>5</i>
<i>Carcinoma dell'ovaio recidivante: niraparib disponibile in Italia.....</i>	<i>5</i>
<i>Tumore al seno metastatico, disponibile in Italia ribociclib come trattamento di prima linea in aggiunta alla terapia ormonale</i>	<i>5</i>
<i>Carcinoma a Cellule di Merkel metastatico, disponibile in Italia avelumab, primo trattamento con questa indicazione.....</i>	<i>6</i>
<i>Psoriasi, disponibile in Italia guselkumab, il primo di una nuova classe di farmaci biologici (anti IL-23)</i>	<i>6</i>
<i>Cancro al seno metastatico, FDA approva talazoparib, nuovo PARP inibitore.....</i>	<i>7</i>
<i>Prontuari regionali.....</i>	<i>8</i>
<i>Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di Ottobre 2018).....</i>	<i>8</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

Pubblicazione schede di monitoraggio Registro Stivarga (HCC), Opdivo

A partire dal 26/09/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale Stivarga per la seguente indicazione terapeutica:

Trattamento in monoterapia dei pazienti adulti affetti da epatocarcinoma (*Hepato Cellular Carcinoma*, HCC) precedentemente trattato con sorafenib.

A partire dal 27/09/2018 è possibile utilizzare, in regime di rimborsabilità SSN, il medicinale OPDIVO per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma di Hodgkin classico (cHL) recidivante o refrattario dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) e trattamento con brentuximab vedotin.

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

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-stivarga-hcc-26092018>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-opdivo-chl-27092018>

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

Chiusura Registro di monitoraggio Ilaris (CAPS), Stivarga (CRC), Kineret

A seguito della pubblicazione della Determina AIFA nella Gazzetta Ufficiale n. 223 del 25/09/2018, a partire dal 26/09/2018 termina il monitoraggio del Registro ILARIS per la seguente indicazione terapeutica:

Trattamento delle sindromi periodiche associate a criopirina (CAPS) comprese:

- Sindrome di Muckle-Wells (MWS);
- Malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID) / sindrome cronica infantile neurologica, cutanea, articolare (CINCA);
- Gravi forme di sindrome familiare autoinfiammatoria da freddo (FCAS) / orticaria familiare da freddo (FCU) che si manifestano con segni e sintomi oltre a rash cutaneo orticarioide indotto da freddo.

A seguito della pubblicazione delle Determine AIFA nella Gazzetta Ufficiale n. 223 del 25/09/2018, a partire dal 26/09/2018 termina il monitoraggio del Registro Stivarga per la seguente indicazione terapeutica:

Trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili.

Queste comprendono chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR.

A partire dal 26/10/2018 termina il monitoraggio del Registro Kineret per la seguente indicazione terapeutica:

indicato in adulti, adolescenti, bambini e infanti di età ≥ 8 mesi con un peso corporeo ≥ 10 kg per il trattamento delle sindromi periodiche associate alla criopirina (CAPS), tra cui:
malattia infiammatoria multisistemica ad esordio neonatale (NOMID)/Sindrome cronica, infantile, neurologica, cutanea, articolare (CINCA);
sindrome di *Muckle-Wells* (MWS);
sindrome autoinfiammatoria familiare da freddo (FCAS).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-ilaris-caps-26092018>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-stivarga-crc-26092018>

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-kineret-caps-26102018>

Attivazione del Registro Raxone, Lynparza, Tagrisso, Soliris (EPN)

A partire dal 02/10/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Raxone per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON)”.

A partire dal 12/10/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Lynparza per la seguente indicazione terapeutica:

“Trattamento di mantenimento in monoterapia di pazienti adulte con recidiva platino-sensibile di carcinoma ovarico epiteliale sieroso di alto grado, di carcinoma alle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, BRCA-mutato (mutazione nella linea germinale e/o mutazione somatica), che rispondono (risposta completa o risposta parziale) alla chemioterapia a base di platino”.

A partire dal 28/09/2018, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale Soliris per le seguenti indicazioni terapeutiche:

Trattamento di pazienti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Le prove del beneficio clinico di Soliris nel trattamento dei pazienti affetti da EPN sono limitate ai soggetti con storia precedente di trasfusioni. [Inizio validità: 27/12/2008 (presente in piattaforma dal 01/01/2013)]. Presente nella lista 648/96 fino al 24/03/2018. In label dal 19/11/2017.

Trattamento della Emoglobinuria parossistica notturna (EPN) nella popolazione pediatrica. [Inizio validità: 09/01/2015]

Si evidenzia, come anticipato nella comunicazione del 12/01/2018, che in piattaforma è presente un'unica indicazione: “Trattamento di adulti e bambini affetti da: Emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Le prove del beneficio clinico sono dimostrate in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività della malattia, indipendentemente dalla storia precedente di trasfusioni”. Tuttavia, come comunicato in data 12/01/2015, i pazienti pediatrici sono eleggibili a partire dal 09/01/2015.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-raxone-02102018>

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

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-lynparza-12102018>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-tagrisso-18102018>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-soliris-epn-28092018>

Chiusura Registro di Monitoraggio Mabthera secondo Legge 648/96

A partire dal 01/10/2018 termina il monitoraggio del Registro Mabthera per l'indicazione inserita nell'elenco di farmaci con uso consolidato nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche, attivato il 05/10/2009 come da comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

L'indicazione interessata è la seguente:

Linfomi non - Hodgkin a cellule B (CD20+), di qualunque istologia, in associazione con regimi vari di polichemioterapia (includenti farmaci quali antracicline, fludarabina, cisplatino, citarabina, etoposide, metotrexate) impiegati per il trattamento di prima linea o di salvataggio, inclusi i regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule staminali emopoietiche

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/chiusura-registro-di-monitoraggio-mabthera-secondo-legge-64896-01102018>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Abemaciclib, approvato europea per il farmaco "cronicizzatore" nel tumore al seno

È stato approvato dall'EMA, supportato dai dati di due studi internazionali, il farmaco abemaciclib, in grado di rallentare la crescita del carcinoma mammario e di ridurre la resistenza alle terapie ormonali.

Abemaciclib, un inibitore selettivo delle chinasi ciclina-dipendenti (CDK) 4 e 6, rallenta la proliferazione delle cellule tumorali e contribuisce ad aumentare la sopravvivenza, libera da progressione, nelle donne con un tumore al seno sensibile agli ormoni in stadio avanzato o metastatico, ritardando anche la comparsa della resistenza alle terapie ormonali standard. Il nuovo farmaco ha dimostrato di poter raddoppiare la sopravvivenza libera da progressione di malattia in pazienti con tumore metastatico precedentemente non trattato o in progressione ad un precedente trattamento ormonale.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/verzenios>

<https://www.pharmastar.it/news/ema/abemaciclib-approvato-europea-per-il-farmaco-cronicizzatore-nel-tumore-al-seno--27800>

Angioedema ereditario, parere positivo per lanadelumab, primo inibitore della callicreina

Il CHMP dell'EMA ha dato parere positivo per l'approvazione di lanadelumab, il primo farmaco di una nuova classe indicato 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.

Sviluppato da Shire una volta approvato in via definitiva sarà messo in commercio con il marchio Takhzyro.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/takhzyro>

Disponibile in Italia inotuzumab ozogamicin per il trattamento della leucemia linfatica acuta dopo chemioterapia

L'approvazione di inotuzumab ozogamicin da parte della Commissione Europea è supportata dai risultati dello studio di fase III INO-VATE ALL, che ha arruolato 326 pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta da precursori delle cellule B, refrattaria o recidivante, e ha confrontato inotuzumab ozogamicin con la chemioterapia standard. Lo studio INO-VATE ALL aveva due endpoint primari, la risposta completa con o senza il recupero ematologico (CR/CRi) e la sopravvivenza globale (OS - *Overall Survival*).

In Italia, la Determina AIFA della rimborsabilità è stata pubblicata in G.U. il 7 giugno 2018; finora i pazienti eleggibili a questo trattamento, su decisione degli ematologi che li avevano in cura, potevano accedervi attraverso il programma di uso compassionevole, che è rimasto aperto fino alla disponibilità di inotuzumab ozogamicin in commercio. Il farmaco è ora disponibile.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/italia/leucemia-linfoblastica-acuta-disponibile-in-italia-inotuzumab-ozogamicin-si-usa-dopo-la-chemio-27845>

Carcinoma dell'ovaio recidivante: niraparib disponibile in Italia

Il farmaco oncologico niraparib è rimborsato dal SSN ed è disponibile in Italia come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma epiteliale sieroso recidivante dell'ovaio, di alto grado, platino-sensibile, carcinoma delle tube di Falloppio, o carcinoma primario del peritoneo con risposta completa (CR) o parziale (PR) alla chemioterapia al platino.

Niraparib è l'unico trattamento di mantenimento rimborsato in Italia sia per le pazienti con mutazione del gene BRCA che per quelle prive di questa mutazione. L'AIFA ha riconosciuto a niraparib l'innovatività condizionata.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/italia/carcinoma-dellovaio-recidivante-niraparib-disponibile-in-italia-27850>

Tumore al seno metastatico, disponibile in Italia ribociclib come trattamento di prima linea in aggiunta alla terapia ormonale

È disponibile e rimborsabile in Italia ribociclib, un inibitore selettivo delle chinasi ciclina-dipendenti 4/6 (CDK 4/6) da utilizzarsi come trattamento di prima linea in aggiunta alla terapia ormonale per pazienti affette da tumore al seno metastatico HR+/HER2-.

Questa nuova classe di farmaci ha dimostrato di migliorare i risultati ottenuti con la sola terapia ormonale e di prolungare la sopravvivenza libera da progressione.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/italia/tumore-al-seno-metastatico-disponibile-in-italia-ribociclib-come-trattamento-di-prima-linea-in-aggiunta-alla-terapia-ormonale-27860>

Carcinoma a Cellule di Merkel metastatico, disponibile in Italia avelumab, primo trattamento con questa indicazione

Avelumab è stato ammesso alla rimborsabilità dall'AIFA per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti affetti da Carcinoma a Cellule di Merkel (MCC) metastatico. Avelumab rappresenta il primo e unico farmaco approvato con questa indicazione.

L'approvazione Europea condizionata di avelumab è basata sui risultati di uno studio internazionale multicentrico di fase II, JAVELIN Merkel 200, che mostrano notevoli vantaggi terapeutici, sia in termini di riduzioni della dimensione dei tumori sia per quanto riguarda la durata dell'effetto. Avelumab ha infatti mostrato un'efficacia significativa e una risposta protratta nel tempo, sia nei malati già curati in precedenza, che in quelli trattati per la prima volta. A un anno dall'autorizzazione Europea, AIFA ha riconosciuto il valore di questa terapia ammettendo avelumab alla rimborsabilità per tutte le linee di trattamento, come da indicazione terapeutica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/italia/carcinoma-a-cellule-di-merkel-metastatico-disponibile-in-italia-avelumab-primo-trattamento-con-questa-indicazione--27906>

Psoriasi, disponibile in Italia guselkumab, il primo di una nuova classe di farmaci biologici (anti IL-23)

In Italia è disponibile guselkumab, il primo farmaco biologico che agisce inibendo l'interleuchina (IL)-23, indicato per il trattamento di pazienti adulti con psoriasi a placche da moderata a grave, candidati alla terapia sistemica.

L'approvazione si basa sui dati di studi clinici di fase III. Lo studio clinico VOYAGE 1, che confrontava guselkumab verso placebo e confronto attivo, ha dimostrato elevate percentuali di risposta clinica dopo appena 16 settimane, con miglioramento $\geq 90\%$ del Psoriasis Area and Severity Index score dal basale (PASI 90) nel 73,3% dei pazienti, con miglioramento $\geq 75\%$ del Psoriasis Area and Severity Index dal basale (PASI 75) nel 91,2% e con *Investigator Global Assessment score* corrispondente a guarigione-0 o malattia minima-1 (IGA 0/1) nell'85,1%.

Le elevate percentuali di risposta clinica si sono mantenute alla settimana 24 (IGA 0 [52,6%], IGA 0/1 [84,2%], PASI 90 [80,2%], PASI 100 [44,4%]) e alla settimana 48 (50,5%, 80,5%, 76,3%, 47,4% rispettivamente).³ Inoltre, lo studio VOYAGE 2, oltre a confermare i risultati di VOYAGE 1, fornisce importanti dati sulla necessità di continuare la terapia con guselkumab per mantenere il più elevato livello di risposta e sull'efficacia del passaggio da confronto attivo a guselkumab.

Entrambi gli studi riportano risultati di estrema efficacia ed elevata sicurezza dimostrate nel corso di 1 anno di trattamento, il tutto accompagnato da un pratico regime posologico (due dosi a inizio terapia a distanza di quattro settimane l'una dall'altra, seguite da una dose di mantenimento ogni otto settimane).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/italia/psoriasi-disponibile-in-italia-guselkumab-il-primo-di-una-nuova-classe-di-farmaci-biologici-anti-il-23-27980>

Cancro al seno metastatico, FDA approva talazoparib, nuovo PARP inibitore

FDA ha approvato il PARP inibitore talazoparib per le pazienti con carcinoma mammario metastatico con una mutazione BRCA ereditaria. La domanda di registrazione per il talazoparib è corroborata dai risultati dello studio di Fase III EMBRACA. Nello studio, i cui risultati sono stati annunciati lo scorso dicembre, il talazoparib è stato associato a una sopravvivenza libera da progressione superiore (PFS) più elevata rispetto al placebo, con un risultato coerente in sottogruppi predefiniti. In particolare, il PFS mediano è stato di 8,6 mesi per i pazienti trattati con talazoparib e di 5,6 mesi per quelli sottoposti a chemioterapia, rappresentando una riduzione del 46% del rischio di progressione della malattia.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.pharmastar.it/news/fda/cancro-al-seno-metastatico-fda-approva-talazoparib-nuovo-parp-inibitore-27911>

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

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero
Prontuario Terapeutico Regionale - Aggiornamento del PTR di cui al D.C.A. n. 106/2016 - Seduta Commissione Regionale del Farmaco del 29.06.2018	Abruzzo	Determinazione	139
Prescrizione dei medicinali per il trattamento dell'Ipertensione Polmonare Arteriosa (IPA)	Sicilia	Circolare	15.10.2018
Integrazione elenco centri prescrittori medicinale "Ocaliva"	Lombardia	Circolare	11.10.2018
Farmaco nivolumab (Opdivo®) - linfoma di Hodgkin classico (CHL)	Lazio	Circolare	12.10.2018
Farmaco edavarone® - sclerosi laterale amiotrofica (SLA)	Lazio	Circolare	10.10.2018
Farmaco dupilumab (Dupixent®) - dermatite atopica	Lazio	Circolare	19.10.2018
Farmaco cenegermin (Oxervate®) – integrazione Centri prescrittori	Lazio	Circolare	19.10.2018
Farmaco canakinumab (Ilaris®) - TRAPS, HIDS/MKD, FMF	Lazio	Circolare	22.10.2018
Farmaco avelumab (Bavencio®) - carcinoma a cellule di Merkel	Lazio	Circolare	12.10.2018
Determinazioni AlFA n. DG/753/754/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Revlimid (lenalidomide). Regime di rimborsabilità a seguito di nuove indicazioni terapeutiche. Ricognizione e aggiornamento centri prescrittori	Puglia	Circolare	17.10.2018
Determinazione AlFA n.DG/1320/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Stelara (ustekinumab). Regime di rimborsabilità a seguito di nuova indicazione terapeutica. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione	Puglia	Circolare	09.10.2018
Determinazione AlFA n.1405/2018 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	09.10.2018
Determinazione AlFA n.1402/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Ilaris (canakinumab). Regime di rimborsabilità per il trattamento delle sindromi da febbre periodica. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione	Puglia	Circolare	09.10.2018
Determinazione AlFA n.1399/2018 in merito alla specialità medicinale per uso umano Stivarga (Regorafenib). Regime di rimborsabilità a seguito di una nuova indicazione terapeutica. Centri autorizzati dalla Regione alla prescrizione e alla dispensazione	Puglia	Circolare	09.10.2018
Centri regionali abilitati alla formulazione di diagnosi e piano terapeutico	Piemonte	Comunicato	09.10.2018
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Trimbrow	Marche	Circolare	12.10.2018
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Prevymis	Marche	Circolare	09.10.2018
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Kisqali	Marche	Circolare	15.10.2018
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - Kevzara (Sarilumab)	Marche	Circolare	08.10.2018
Individuazione centri prescrittori medicinali: "Rydapt" (p.a.midostaurina), "Imbruvica" (p.a. ibrutinib), "Zejula" (p.a.niraparib), "Kisqali" (p.a. ribociclib) e "Bavencio" (p.a. avelumab)	Liguria	Altro	254

Fonte della tabella: Azygos srl

SIF Novità Regolatorie n°47 - Ottobre 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 redazione 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@sigr.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@sigr.it; sif.farmacologia@sigr.it.