

---

**SIF Novità Regolatorie  
Numero 68**

**Settembre 2020**

---

*SOMMARIO*

<b><i>Autorizzazione dei medicinali per COVID-19: luci ed ombre .....</i></b>	<b><i>2</i></b>
<b><i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19 .....</i></b>	<b><i>3</i></b>
<i>Comunicazione EMA sull'uso del desametasone nei pazienti COVID-19.....</i>	<i>3</i>
<i>Aggiornamento sull'utilizzo di remdesivir per la terapia dei pazienti affetti da COVID-19.....</i>	<i>3</i>
<i>Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19. ....</i>	<i>4</i>
<i>L'FDA estende l'uso del remdesivir .....</i>	<i>4</i>
<b><i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie .....</i></b>	<b><i>4</i></b>
<i>I dati del Rapporto OsMed 2019 in modalità interattiva.....</i>	<i>4</i>
<i>AIFA presenta il Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci in gravidanza .....</i>	<i>4</i>
<i>AIFA aggiorna le Liste di Trasparenza .....</i>	<i>5</i>
<i>L'AIFA autorizza due estensioni delle indicazioni per blinatumomab.....</i>	<i>5</i>
<i>EMA conferma la sospensione dell'AIC di tutti i medicinali a base di ranitidina .....</i>	<i>5</i>
<i>L'EMA approva belantamab mafodotin per il mieloma multiplo .....</i>	<i>6</i>
<i>Approvazione europea per la tripletta ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica .....</i>	<i>6</i>
<i>FDA approva mepolizumab per la sindrome ipereosinofila .....</i>	<i>7</i>
<b><i>Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA .....</i></b>	<b><i>8</i></b>

## **Autorizzazione dei medicinali per COVID-19: luci ed ombre**

*A cura di Lucia Gozzo*

Mentre nel mondo la pandemia continua a diffondersi e molti paesi fanno i conti con la 'seconda ondata', in attesa della disponibilità di un vaccino sicuro ed efficace, in questa fase abbiamo qualche arma in più per affrontare il SARS-CoV2. Negli ultimi mesi è stata, infatti, riconosciuta dalle autorità regolatorie l'utilità di due medicinali, remdesivir e dasametasone, per i pazienti affetti da COVID-19. Con alcune differenze in termini di procedure autorizzative, indicazioni d'uso e accesso.

La procedura di valutazione di remdesivir da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) è stata avviata, come avviene di regola per le autorizzazioni centralizzate, a seguito della sottomissione della relativa domanda da parte dell'azienda farmaceutica titolare. L'esito delle valutazioni, condotte in tempi eccezionalmente rapidi, ha portato alla raccomandazione d'uso (autorizzazione condizionata) per i pazienti con almeno 12 anni di età affetti da polmonite da COVID-19 in ossigenoterapia, considerato che il medicinale ha dimostrato una riduzione dei tempi di recupero rispetto al placebo, in particolare nella popolazione di pazienti con malattia grave ma non sottoposti a ventilazione meccanica. Per garantire un accesso rapido e uniforme, in attesa del completamento delle procedure nazionali, la Commissione Europea ha messo a disposizione degli Stati Membri e del Regno Unito un quantitativo di medicinale per il trattamento di circa 30.000 soggetti, nell'ambito dell'*Emergency Support Instrument* (ESI). In questa fase, al fine di consentire un uso appropriato del medicinale e ridurre gli sprechi, l'AIFA gestisce in prima persona l'accesso, autorizzando la fornitura di farmaco per 5 giorni di trattamento su richiesta del clinico e solo per i pazienti che rispettino i criteri definiti dalla commissione tecnico-scientifica dell'Agenzia stessa.

In direzione nettamente opposta la recente decisione della *Food and Drug Administration* (FDA) di ampliare l'*emergency use authorization* (EUA) di remdesivir per includere il trattamento di tutti i pazienti ospedalizzati, adulti e bambini, con diagnosi di COVID-19 confermata, ma anche solamente sospetta, e indipendentemente dal grado di severità delle condizioni cliniche.

Al contrario, i dati dello studio RECOVERY a supporto dell'uso di desametasone sono stati sottoposti all'attenzione del *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) dell'EMA secondo quanto previsto dall'articolo 5(3) del Regolamento 726/2004, su richiesta del Direttore dell'Agenzia sentito il parere della *task force* COVID-19 (COVID-ETF). Questo fa sì che di fatto i prodotti a base di desametasone, l'unico medicinale ad oggi ad aver dimostrato una riduzione della mortalità nei pazienti gravi, inclusi quelli sottoposti a ventilazione meccanica, rimangano tutt'ora fuori indicazione per l'uso nei pazienti con COVID-19, poichè per poter essere considerati *on-label* è necessario che le singole aziende sottopongano alle agenzie nazionali o all'EMA stessa eventuale domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. È attualmente in corso la valutazione da parte di EMA del dossier del prodotto Dexamethasone Taw inviato dall'azienda Taw Pharma. Nel frattempo, a livello nazionale non sono ancora state fornite indicazioni su eventuali modalità di utilizzo, che pertanto deve seguire la normativa sull'uso off-label.

Nell'affrontare un problema che non riconosce i confini geo-politici, sarebbe auspicabile un maggiore sforzo di condivisione sovra-nazionale al fine di allineare le decisioni regolatorie, evitare gli sprechi e garantire un accesso rapido e uniforme a medicinali che hanno (finalmente) dimostrato efficacia e sicurezza.

**Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19****Comunicazione EMA sull'uso del desametasone nei pazienti COVID-19**

Il CHMP ha completato la revisione dei risultati del braccio dello studio RECOVERY che includeva l'uso del corticosteroide desametasone nel trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 ricoverati in ospedale concludendo che il desametasone può essere considerato un'opzione di trattamento per i pazienti che richiedono ossigenoterapia (dalla somministrazione di ossigeno supplementare alla ventilazione meccanica).

In particolare, sulla base della revisione dei dati disponibili, l'EMA supporta l'uso di desametasone in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni e con un peso corporeo di almeno 40 kg) che richiedono ossigenoterapia supplementare.

I dati pubblicati dello studio RECOVERY mostrano che, in pazienti trattati con ventilazione meccanica invasiva, il 29% dei trattati con desametasone sono morti nei 28 giorni successivi all'inizio del trattamento con desametasone rispetto al 41% dei pazienti che ricevevano altri trattamenti, con una riduzione relativa pari a circa il 35%. Nei pazienti che ricevevano ossigeno senza ventilazione invasiva, le percentuali di decessi sono state del 23% con desametasone e del 26% con i trattamenti standard, corrispondente ad una riduzione relativa pari a circa il 20%. Non è stata osservata riduzione della mortalità nei pazienti che non ricevevano ossigenoterapia o ventilazione meccanica.

Tali risultati sono stati supportati da dati aggiuntivi pubblicati, inclusa una meta-analisi condotta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che ha esaminato i dati di sette studi clinici in cui era stato studiato l'utilizzo dei corticosteroidi nei pazienti COVID-19.

Le aziende che commercializzano medicinali a base di desametasone possono richiedere l'estensione delle indicazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei prodotti per cui sono titolari, previa presentazione di apposita richiesta alle autorità regolatorie nazionali o all'EMA.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/com\\_ema\\_Dexamethasone\\_18.09.2020.pdf/018e25f4-9b2d-0978-6098-98f072ebc431](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/com_ema_Dexamethasone_18.09.2020.pdf/018e25f4-9b2d-0978-6098-98f072ebc431)

---

**Aggiornamento sull'utilizzo di remdesivir per la terapia dei pazienti affetti da COVID-19**

Il medicinale Veklury® (remdesivir), primo farmaco autorizzato dall'EMA in data 25 giugno 2020 per il trattamento della malattia COVID-19, può essere fornito al momento esclusivamente nell'ambito dell'*Emergency Support Instrument* (ESI), strumento con cui la Commissione Europea ha messo a disposizione degli Stati Membri e del Regno Unito un quantitativo contingentato di confezioni di Veklury® per coprire il fabbisogno di circa 30.000 soggetti clinico in attesa della disponibilità commerciale del farmaco.

In considerazione delle scorte estremamente ridotte, l'accesso al farmaco sarà gestito in fase iniziale e fino a fine ottobre mediante richiesta nominale per singolo paziente.

In tale fase saranno accettate solo le richieste per pazienti con condizione clinica corrispondente all'indicazione autorizzata dalla Commissione Europea e conformi ai criteri definiti dalla CTS di AIFA, per un ciclo di trattamento pari a 5 giorni, in linea con le migliori evidenze scientifiche disponibili.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/procedura-di-richiesta-per-il-farmaco-veklury-remdesivir->

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/veklury-epar-product-information_it.pdf)

---

***Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19***

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in data 17/09/2020, ha fornito ulteriori indicazioni in merito alla gestione delle sperimentazioni cliniche ed emendamenti sostanziali in Italia a seguito delle misure restrittive eccezionali introdotte dal Governo italiano nell'ambito del contrasto alla pandemia da COVID-19, nonché a seguito del mantenimento delle disposizioni emergenziali e urgenti dirette a contenere la diffusione del virus di cui al Decreto Legge 30 luglio 2020, n. 83.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/gestione-degli-studi-clinici-in-italia-in-corso-di-emergenza-covid-19-aggiornamento-del-17-settembre-2020-](https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/gestione-degli-studi-clinici-in-italia-in-corso-di-emergenza-covid-19-aggiornamento-del-17-settembre-2020)  
[https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10\\_en](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en)

---

***L'FDA estende l'uso del remdesivir***

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha ampliato il campo di applicazione dell'*Emergency Use Authorization* (EUA) per il farmaco remdesivir, includendo il trattamento di tutti i pazienti adulti e pediatrici ospedalizzati con COVID-19, sospetti o confermati, indipendentemente dalla gravità della malattia.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/covid-19-update-fda-broadens-emergency-use-authorization-veklury-remdesivir-include-all-hospitalized>

---

***Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie******I dati del Rapporto OsMed 2019 in modalità interattiva***

L'AIFA ha reso disponibile in modalità navigabile i dati del Rapporto OsMed 2019 su consumo e spesa dei farmaci in Italia. La navigazione interattiva consente di filtrare la ricerca per classi di farmaci e per modalità di dispensazione (assistenza convenzionata o acquisti da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale) e di estrarre e stampare i risultati ottenuti.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/osmed-interattivo>

---

***AIFA presenta il Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci in gravidanza***

Il "*Rapporto nazionale sull'uso dei farmaci in gravidanza*", realizzato dall'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMed) dell'AIFA è stato presentato in data 30/09/2020.

L'obiettivo del Rapporto è monitorare la prescrizione dei farmaci erogati a carico del Servizio Sanitario Nazionale nelle donne in gravidanza residenti in Italia. Lo studio identifica le eventuali criticità relative a prescrizioni clinicamente inappropriate e valuta l'eterogeneità prescrittiva tra Regioni e sottogruppi di popolazioni, con lo scopo di promuovere la formazione e l'informazione dei professionisti sanitari e delle donne sull'uso appropriato dei farmaci nell'ambito dell'assistenza in età fertile, in gravidanza e nel *post-partum*.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/save-the-date-aifa-presenta-il-rapporto-nazionale-sull-uso-dei-farmaci-in-gravidanza>

---

### ***AIFA aggiorna le Liste di Trasparenza***

L'AIFA ha pubblicato l'elenco dei medicinali e i relativi prezzi di riferimento aggiornati al 15 settembre 2020, comprensivi della riduzione prevista ai sensi della determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006, dell'ulteriore riduzione del 5% ai sensi della determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006, dell'art.9 comma 1, della Legge 28 febbraio 2008 n.31 (Pay back) e del comma 9 dell'art.11 del D.L.78/2010 convertito con modificazioni dalla Legge del 30 luglio 2010, n.122.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-aggiorna-le-liste-di-trasparen-4>

---

### ***L'AIFA autorizza due estensione delle indicazioni per blinatumomab***

L'AIFA ha approvato due estensioni delle indicazioni di blinatumomab:

- trattamento di pazienti pediatrici di età pari o superiore ad un anno con LLA da precursori delle cellule B, recidivante o refrattaria, CD19+, negativa per il cromosoma Philadelphia, in recidiva dopo aver ricevuto almeno due precedenti terapie o dopo allotrapianto di cellule staminali ematopoietiche;
- trattamento di adulti con LLA da precursori delle cellule B negativa per il cromosoma Philadelphia, CD19+, in prima o seconda remissione completa con malattia minima residua (MRD), superiore o uguale allo 0,1%.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-09-15&atto.codiceRedazionale=20A04845](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-09-15&atto.codiceRedazionale=20A04845)

<https://www.pharmastar.it/news//italia/leucemia-linfoblastica-acuta-in-italia-via-libera-a-blinatumomab-anche-nei-pazienti-pediatrici-refrattari-33392>

---

### ***EMA conferma la sospensione dell'AIC di tutti i medicinali a base di ranitidina***

A seguito del riesame del parere del CHMP richiesto da una delle aziende che commercializzano farmaci a base di ranitidina è stata confermata la sospensione dell'AIC di tutti i medicinali a base di ranitidina nell'UE a causa della presenza, seppur di basso livello, di un'impurezza denominata N-nitrosodimetilammina (NDMA).

Sono state riscontrate quantità di NDMA al di sopra dei livelli considerati accettabili in diversi medicinali a base di ranitidina, ma permangono incertezze sull'origine di tale impurezza.

NDMA è classificata come probabile agente cancerogeno per l'uomo sulla base di studi condotti sugli animali.

L'analisi dei dati di sicurezza disponibili mostra che la ranitidina non aumenta il rischio di cancro e ogni possibile rischio è probabilmente molto basso.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/Ranitidine\\_re-exam\\_outcome\\_ITA.pdf/de88052f-5711-395e-280c-4666a094fb75](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/Ranitidine_re-exam_outcome_ITA.pdf/de88052f-5711-395e-280c-4666a094fb75)

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/suspension-ranitidine-medicines-eu\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/press-release/suspension-ranitidine-medicines-eu_en.pdf)

---

### ***L'EMA approva belantamab mafodotin per il mieloma multiplo***

La Commissione europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di belantamab mafodotin come monoterapia per il trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno quattro terapie precedenti e la cui malattia è refrattaria ad almeno un inibitore del proteasoma e che hanno dimostrato la progressione della malattia durante l'ultima terapia.

Il primo studio condotto con il farmaco, DREAMM-1, un trial di fase I in aperto, aveva valutato la sicurezza, la farmacocinetica, la farmacodinamica, l'immunogenicità e l'attività clinica del belantamab mafodotin nei pazienti con mieloma multiplo recidivante/refrattario e linfomi BCMA-positivi. Tra i pazienti affetti da mieloma multiplo sono stati arruolati i pazienti che hanno ricevuto alchilanti, inibitori del proteasoma, farmaci immunomodulatori e sono stati sottoposti a trapianto di cellule staminali.

Lo studio ha permesso di definire che la dose raccomandata del farmaco è pari a 3,4 mg/kg somministrata ogni 3 settimane. I risultati hanno dimostrato che in 35 pazienti valutabili, l'*overall response rate* (ORR) era del 60% (95% CI, 42,1%-76,1%), incluse 2 risposte complete rigorose e 3 risposte complete. La *progression free survival* (PFS) mediana era di 12 mesi e la *duration of response* (DOR) mediana era di 14,3 mesi. Il farmaco è stato ben tollerato e gli eventi avversi più frequentemente riportati sono stati la trombocitopenia e gli eventi corneali. L'approvazione si basa sui dati dello studio DREAMM-2 (*DRiving Excellence in Approaches to Multiple Myeloma*), inclusi i dati di follow-up a 13 mesi. Lo studio DREAMM-2 è uno studio randomizzato, aperto, randomizzato, a 2 bracci che sta studiando l'efficacia e la sicurezza del belantamab mafodotin a 2 dosi in 196 pazienti con mieloma multiplo recidivante o refrattario che hanno ricevuto 3 o più linee di terapia precedenti, sono refrattari a un inibitore del proteasoma e a un farmaco immunomodulatore, e hanno anche fallito un anticorpo anti-CD38. Lo studio a due bracci ha raggiunto il suo *endpoint* primario e ha dimostrato un tasso di risposta globale clinicamente significativo con belantamab mafodotin.

I dati hanno dimostrato che il trattamento con belantamab mafodotin in monoterapia, somministrato alla dose di 2,5 mg/kg ogni tre settimane, ha consentito di ottenere un tasso di risposta globale del 32%. La durata mediana della risposta è stata di 11 mesi e la mediana della sopravvivenza globale è stata di 13,7 mesi.

Belantamab mafodotin ha ottenuto la designazione PRIME nel 2017 e la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata è stata esaminata nell'ambito della procedura di valutazione accelerata dell'EMA.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blenrep>

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-antibody-drug-conjugate-multiple-myeloma-patients-limited-treatment-options>

---

### ***Approvazione europea per la tripletta ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica***

La Commissione Europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor in regime di combinazione con ivacaftor per il trattamento di persone con fibrosi cistica di età pari o superiore a 12 anni che hanno una mutazione F508del e una mutazione con funzione minima (F/MF) o due mutazioni F508del (F/F) nel gene

regolatore della conduttanza trans-membrana della fibrosi cistica (CFTR). L'autorizzazione all'immissione in commercio si è basata sui risultati di due studi di Fase III, che hanno mostrato miglioramenti statisticamente e clinicamente significativi della funzione polmonare (*endpoint* primario) e di tutti gli *endpoint* secondari chiave nelle persone con fibrosi cistica di età pari o superiore a 12 anni con una mutazione F508del e una mutazione con funzione minima o due mutazioni F508del nel gene CFTR. Il regime in tripla combinazione è stato generalmente ben tollerato in entrambi gli studi.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kaftrio>

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-kaftrio\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-kaftrio_en.pdf)

---

### ***FDA approva mepolizumab per la sindrome ipereosinofila***

FDA ha esteso l'autorizzazione di mepolizumab includendo il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore ai 12 anni con sindrome ipereosinofila (HES). La nuova indicazione riguarda i pazienti con HES da almeno sei mesi, senza altra causa non ematologica identificabile. La decisione della FDA si basa sui dati di un programma di sviluppo clinico che includeva i risultati di uno studio di Fase III su 108 pazienti, in cui il 28% dei pazienti ha sperimentato le riacutizzazioni di HES durante il periodo di studio di 32 settimane, rispetto al 56% dei pazienti del gruppo placebo, con una riduzione del 50%.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-treat-group-rare-blood-disorders-nearly-14-years>

---

Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (**aggiornamento 30/09/2020; <https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19>**)

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
ABX464	Studio di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di ABX464 nel trattamento dell'inflammatione e nella prevenzione dell'insufficienza respiratoria acuta associata a COVID-19 in pazienti con età $\geq 65$ anni e pazienti con età $\geq 18$ anni con almeno un fattore di rischio aggiuntivo che sono infetti da SARS-CoV-2 (Studio MiR-AGE)	II/III	ABIVAX	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198899/MiR-AGE-ABX464_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198899/MiR-AGE-ABX464_documenti.zip?download=true</a>
Acalabrutinib	Studio randomizzato di Fase II sull'efficacia e la sicurezza di Acalabrutinib in aggiunta alle migliori terapie di supporto verso le migliori terapie di supporto in soggetti ricoverati con COVID-19.	II	Acerta Pharma BV	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198879/ACE-ID-201-Acalabrutinib_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198879/ACE-ID-201-Acalabrutinib_documenti.zip?download=true</a>
Baricitinib	BARICIVID-19 STUDY: MultiCentre, randomised, Phase IIa clinical trial evaluating efficacy and tolerability of Baricitinib as add-on treatment of in-patients with COVID-19 compared to standard therapy	II	Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/BARICIVID_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/BARICIVID_documenti.zip</a>
Baricitinib	A proof-of concept study of the use of Janus Kinase 1 and 2 Inhibitor, Baricitinib, in the treatment of COVID-19-related pneumonia	II	Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201047/BREATH_Baricitinib_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201047/BREATH_Baricitinib_documenti.zip?download=true</a>
Baricitinib	A Randomized, Double- Blind, Placebo- Controlled, Parallel- Group Phase 3 Study of Baricitinib in Patients with COVID- 19 Infection (studio COV- BARRIER)	III	Eli Lilly	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215300/COV-BARRIER_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215300/COV-BARRIER_documenti.zip?download=true</a>
Canakinumab	Studio di fase 3°, multicentrico, randomizzato, in doppio-cieco, controllato verso placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di canakinumab sulla sindrome di rilascio delle citochine in pazienti con polmonite indotta da COVID-19 (CAN-COVID)	III	Novartis Research and Development	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161445/CAN-COVID_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161445/CAN-COVID_documenti.zip?download=true</a>
Colchicina	Trattamento con COLchicina di pazienti affetti da COVID-19: uno studio pilota (COLVID-19)	II	Azienda Ospedaliera di Perugia	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/colchicina_Documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/colchicina_Documenti.zip</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
Colchicina	Colchicina per contrastare la risposta infiammatoria in corso di polmonite da COVID 19	II	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/ColCOVID_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/ColCOVID_documenti.zip</a>
Colchicina	ColcHicine in patients with COVID-19: a home CarE study	III	Società Italiana di Reumatologia	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172274/CHOICE-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172274/CHOICE-19_documenti.zip?download=true</a>
Darunavir-cobicistat Idrossiclorochina Lopinavir-ritonavir Favipiravir	Adaptive Randomized trial for therapy of COrona virus disease 2019 at home with oral antivirals (ARCO-Home study)	III	INMI "L. Spallanzani" - Roma	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161449/ARCO_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161449/ARCO_documenti.zip?download=true</a>
Defibrotide	Uso di Defibrotide in infusione intravenosa per ridurre la progressione dell'insufficienza respiratoria in pazienti con polmonite severa da COVID-19	II	IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161453/DEF-IVID19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161453/DEF-IVID19_documenti.zip?download=true</a>
Emapalumab Anakinra	Studio di Fase 2/3, randomizzato, in aperto, a 3 gruppi paralleli, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di somministrazioni endovenose di emapalumab, un anticorpo monoclonale anti-interferone gamma (anti-IFN $\gamma$ ), e di anakinra, un antagonista del recettore per la interleuchina-1(IL-1), a confronto con terapia standard, nel ridurre l'iper-infiammazione e il distress respiratorio in pazienti con infezione da SARS-CoV-2	II/III	Swedish Orphan Biovitrum AB, Stockholm, Sweden	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Sobi.IMMUNO-101_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Sobi.IMMUNO-101_documenti.zip</a>
Enoxaparina	Intermediate dose enoxaparin in hospitalized patients with moderate-severe COVID19: a pilot phase II single-arm study, INHIXACOV19	II	Università di Bologna	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/INHIXACOV19_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/INHIXACOV19_documenti.zip</a>
Enoxaparina	Enoxaparina a dosi profilattiche o terapeutiche con monitoraggio degli outcomes nei soggetti infetti da covid-19: studio pilota su 300 casi arruolati da un singolo istituto - Studio EMOS-COVID	III	ASST-FBF-SACCO	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166736/EmosCovid_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166736/EmosCovid_documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
Enoxaparina	Enoxaparina per la tromboprofilassi di pazienti ospedalizzati COVID-19 positivi: comparazione fra dosaggio di 40 mg in monosomministrazione versus 40 mg bigiornalieri. Un trial clinico randomizzato X-COVID	III	ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161413/X-COVID_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161413/X-COVID_documenti.zip?download=true</a>
Eparina a basso peso molecolare	Studio randomizzato controllato sull'efficacia e sulla sicurezza di alte verso basse dosi di eparina a basso peso molecolare in pazienti ricoverati per grave polmonite in corso di COVID-19 e coagulopatia, e che non richiedano ventilazione meccanica. (COVID-19 HD)	III	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172254/COVID-19-HD_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172254/COVID-19-HD_documenti.zip?download=true</a>
Favipiravir	A Multi-center, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Clinical Study Evaluating the Efficacy and Safety of Favipiravir in the Treatment of Adult Inpatients with COVID-19-General Type (HS216C17)	III	ASST Fatebenefratelli Sacco	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161433/HS216C17_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161433/HS216C17_documenti.zip?download=true</a>
Idrossiclorochina	Hydroxychloroquine sulfate early administration in symptomatic out of hospital COVID-19 positive patients (Hydro-Stop-COVID19 Trial)	II	ASUR-AV5 Ascoli Piceno	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Hydro-Stop_Documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Hydro-Stop_Documenti.zip</a>
Idrossiclorochina	PRECOV: studio controllato, in singolo cieco, sugli effetti della idrossiclorochina nella prevenzione di COVID-19 in operatori sanitari a rischio	III	IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161461/PRECOV_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161461/PRECOV_documenti.zip?download=true</a>
Idrossiclorochina	PROTECT: A randomized study with Hydroxychloroquine versus observational support for prevention or early phase treatment of Coronavirus disease (COVID-19) - IRST 100.47	II	Ist. Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori - IRST IRCCS - Meldola	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161417/PROTECT_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161417/PROTECT_documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
Idrossiclorochina Azitromicina	Studio clinico randomizzato controllato open label per valutare l'efficacia e la sicurezza dell'associazione di idrossiclorochina più azitromicina versus idrossiclorochina in pazienti affetti da polmonite da COVID-19 (AZI-RCT-COVID19)	III	Università del Piemonte Orientale (UPO)	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/161441/AZI-RCT-COVID-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/161441/AZI-RCT-COVID-19_documenti.zip?download=true</a>
Idrossiclorochina Tocilizumab Sarilumab Siltuximab Canakinumab, Baricitinib Metilprednisolone	Cumulative adaptive, multiarm, multistage and multicentre randomized clinical trial with immunotherapy for Moderate COVID-19 (the AMMURAVID trial)	Multifase	Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT)	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/161429/AMMURAVID_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/161429/AMMURAVID_documenti.zip?download=true</a>
Immunoglobuline umane polivalenti Eparina a basso peso molecolare	Immunoglobuline umane polivalenti somministrate per via endovenosa ad alte dosi più eparina a basso peso molecolare (LMWH) in pazienti con un quadro clinico infiammatorio precoce COVID-19 (Studio IVIG/H/Covid-19)	/	AUO Policlinico Umberto I Roma	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/178302/IVIG-H-Covid-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/178302/IVIG-H-Covid-19_documenti.zip?download=true</a>
Interferone-β-1a	Studio interventistico, randomizzato e controllato, in aperto per il trattamento con Interferone-β-1a (IFNβ-1a) di pazienti con Covid-19	II	IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/198889/INTERCOP-Interferone-beta_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/198889/INTERCOP-Interferone-beta_documenti.zip?download=true</a>
Ivermectina	Randomized, Double-blind, Multi Centre Phase II, Proof of Concept, Dose Finding Clinical Trial on Ivermectin for the early Treatment of COVID-19	II	IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Verona	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201058/COVER_ivermectina_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201058/COVER_ivermectina_documenti.zip?download=true</a>
Mavrilimumab	A randomized, double blind, placebo-Controlled trial of Mavrilimumab for Acute respiratory failure due To COVID-19 pneumonia with hyper-inflammation: the COMBAT-19 trial	II	IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/161465/COMBAT-documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/161465/COMBAT-documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
Opaganib	Studio di fase 2a, randomizzato, doppio cieco versus placebo, con Opaganib, inibitore dell'enzima sfingosina chinasi-2 (SK2), in soggetti adulti, ospedalizzati affetti da polmonite da SARS-CoV-2. Codice studio: ABC-110	II	RedHill Biopharma Ltd	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215290/ABC-110_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215290/ABC-110_documenti.zip?download=true</a>
Pamrevlumab	Studio di fase 2/3 in aperto, randomizzato, a due gruppi paralleli multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza della somministrazione endovenosa di pamrevlumab, in confronto alla gestione clinica standard, in pazienti con infezione da SARS-CoV-2 (FivroCov)	II/III	UCSC - Roma	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161437/FibroCov_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161437/FibroCov_documenti.zip?download=true</a>
Remdesivir	Studio di fase 3, randomizzato volto a valutare la sicurezza e l'attività antivirale di remdesivir (GS-5734TM) in partecipanti affetti da COVID-19 moderato rispetto al trattamento standard di cura	III	Gilead Sciences, Inc	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5774_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5774_documenti.zip</a>
Remdesivir	Studio di fase 3, randomizzato volto a valutare la sicurezza e l'attività antivirale di Remdesivir (GS-5734TM) in partecipanti affetti da COVID-19 grave	III	Gilead Sciences, Inc	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5773_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5773_documenti.zip</a>
Remdesivir	A Phase 2/3 Single-Arm, Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of Remdesivir (GS-5734™) in Participants from Birth to < 18 Years of Age with COVID-19 (GS-US-540-5823)	II/III	Gilead Sciences, Inc	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215280/GS-US-540-5823_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215280/GS-US-540-5823_documenti.zip?download=true</a>
Remdesivir Clorochina o Idrossclorochina Lopinavir/Ritonavir Interferone β1a	Studio controllato e randomizzato internazionale su trattamenti aggiuntivi per COVID-19 in pazienti ospedalizzati che ricevono tutti lo standard di cura locale	II Disegno adattativo	Organizzazione Mondiale della Sanità	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Solidarity_Documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Solidarity_Documenti.zip</a>
Reparixin	Adaptive phase 2/3, randomized, controlled multicenter study on the efficacy and safety of Reparixin in the treatment of hospitalized patients with COVID-19 pneumonia (REPAVID-19)	II/III	Dompé farmaceutici Spa - Ospedale San Raffaele	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161457/REPAVID-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161457/REPAVID-19_documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
Sarilumab	Studio adattativo di fase 2/3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, per valutare l'efficacia e la sicurezza di sarilumab in pazienti ospedalizzati affetti da COVID-19	II/III	Sanofi-Aventis Recherche & Développement	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1132417/Sarilumab_sinossi.pdf/a50f6c42-c528-bd0e-118c-0f8bb85affe1">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1132417/Sarilumab_sinossi.pdf/a50f6c42-c528-bd0e-118c-0f8bb85affe1</a>
Sarilumab	Studio clinico di fase 3, randomizzato, in aperto, multicentrico volto a confrontare l'efficacia clinica e la sicurezza di Sarilumab per via endovenosa in aggiunta allo standard of care rispetto allo standard of care, nel trattamento di pazienti con polmonite severa da COVID-19. (ESCAPE)	III	INMI "L. Spallanzani" - Roma	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161421/ESCAPE_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161421/ESCAPE_documenti.zip?download=true</a>
Sarilumab	Pilot study on the use of sarilumab in patients with covid-19 infection (COVID-SARI)	Studio pilota	ASST Fatebenefratelli Sacco	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161409/COVID-SARI_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161409/COVID-SARI_documenti.zip?download=true</a>
Selinexor	A Phase 2 Randomized Single-Blind Study to Evaluate the Activity and Safety of Low Dose Oral Selinexor (KPT-330) in Patients with Severe COVID-19 Infection (XPORT-CoV-1001)	II	Karyopharm Therapeutics Inc	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161425/XPORT-CoV-1001_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161425/XPORT-CoV-1001_documenti.zip?download=true</a>
Steroidi Eparina	Steroidi e eparina non frazionata in pazienti critici con polmonite da COVID-19. Studio STAUNCH-19 (STeroids And UNfractionated Heparin in covid-19 patients)	III	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166754/STAUNCH_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166754/STAUNCH_documenti.zip?download=true</a>
Tocilizumab	Uno studio randomizzato multicentrico in aperto per valutare l'efficacia della somministrazione precoce del Tocilizumab (TCZ) in pazienti affetti da polmonite da COVID-19.	II	Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS di Reggio Emilia	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1133024/RCT-TCZ-COVID19_protocollo.pdf/2793ddeb-23de-0881-31c5-207250492e7b">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1133024/RCT-TCZ-COVID19_protocollo.pdf/2793ddeb-23de-0881-31c5-207250492e7b</a>
Tocilizumab	Studio multicentrico su efficacia e sicurezza di tocilizumab nel trattamento di pazienti affetti da polmonite da COVID-19	II+ coorte osservazionale	Istituto Nazionale Tumori, IRCCS, Fondazione G. Pascale -Napoli	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/TOCIVID-19_documenti.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/TOCIVID-19_documenti.zip</a>
Tocilizumab	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di tocilizumab in pazienti affetti da polmonite grave da COVID-19	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Tocilizumab_Documenti.zip/de5f8c7c-eb76-a046-c8a8-2e41fd90aa2d">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Tocilizumab_Documenti.zip/de5f8c7c-eb76-a046-c8a8-2e41fd90aa2d</a>

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
Tofacitinib Idrossiclorochina	TOFAcitinib più Idrossiclorochina vs Idrossiclorochina in pazienti affetti da polmonite interstiziale sostenuta da infezione da COVID 19: trial randomizzato controllato multicentrico in aperto (TOFACOV-2)	II	Ospedali Riuniti di Ancona	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166769/TOFACOV-2_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166769/TOFACOV-2_documenti.zip?download=true</a>
Vaccino GRAd-COV2	Studio Clinico di Fase I del vaccino GRAd-COV2 per COVID-19 somministrato con dosi crescenti ad adulti ed anziani sani per valutarne la sicurezza e l'immunogenicità.	I	Reithera SRL	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1204841/RT-CoV-2_Vaccino_ReiThera_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1204841/RT-CoV-2_Vaccino_ReiThera_documenti.zip?download=true</a>

**SIF Novità Regolatorie n°68 – Settembre 2020**  
**Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)**

**EDICOLA VIRTUALE SIF** - Archivio numeri pubblicati: [https://www.sifweb.org/edicola\\_virtuale](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 (Università di Catania; P.I. di Farmacologia Clinica/Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania)

Hanno collaborato a questo numero: Lucia Gozzo, Laura Longo, Daniela C. Vitale.

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