

---

**SIF Novità Regolatorie  
Numero 72**

**Gennaio 2021**

---

**SOMMARIO**

<b>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19</b> .....	3
<i>Autorizzazione del terzo vaccino per COVID-19</i> .....	3
<i>Bando per il finanziamento di uno studio clinico sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per COVID-19</i> .....	3
<i>AIFA pubblica le FAQ di Farmacovigilanza su vaccini COVID-19</i> .....	3
<i>Dichiarazione ICMRA su vaccini e processi regolatori</i> .....	4
<i>La Coalizione Internazionale delle Autorità Regolatorie dei Farmaci (ICMRA) ha diffuso un approfondimento sul tema dei vaccini Covid-19</i> .....	4
<i>Il documento riporta i processi regolatori associati alla revisione dei vaccini contro il Covid-19 per determinarne sicurezza, efficacia e qualità e le disposizioni adottate a livello nazionale e mondiale per il monitoraggio della sicurezza dei diversi vaccini contro il Covid-19 una volta immessi sul mercato</i> .....	4
<b>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</b> .....	4
<i>AIFA pubblica il Rapporto Orizzonte Farmaci 2021</i> .....	4
<i>Indagine conoscitiva sull'adozione del documento di linee di indirizzo sul consenso informato e relativi modelli</i> .....	4
<i>Nota 98 per la prescrizione e somministrazione degli anti-VEGF intravitreali nella AMD e DME</i> ..	5
<i>In Italia arriva la prima terapia genica specifica per patologie retiniche ereditarie</i> .....	5
<i>Approvazione europea per avelumab come terapia di mantenimento in prima linea per il trattamento del carcinoma uroteliale</i> .....	6
<i>FDA approva il trastuzumab deruxtecan per gli adenocarcinomi gastrici HER2+</i> .....	6
<i>FDA approva la voclosporina, nuovo inibitore della calcineurina per il trattamento nella nefrite lupica</i> .....	7
<i>FDA approva l'associazione cabozantinib e nivolumab in prima linea per il carcinoma a cellule renali avanzato</i> .....	7

*Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 31/01/2021; <https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19>).....8*

### *Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19*

#### **Autorizzazione del terzo vaccino per COVID-19**

L'AIFA ha autorizzato il vaccino AstraZeneca per la prevenzione della malattia COVID-19 nei soggetti al di sopra dei 18 anni di età.

La Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia ha confermato la valutazione dell'EMA sull'efficacia (59,5% nella riduzione delle infezioni sintomatiche da COVID-19) e sul rapporto beneficio/rischio favorevole del vaccino.

In particolare, i dati degli studi registrativi mostrano un livello di incertezza nella stima di efficacia nei soggetti sopra i 55 anni, in particolare poiché tale popolazione era scarsamente rappresentata.

Pertanto, in attesa di acquisire ulteriori dati, la CTS ha suggerito un uso di tale vaccino in soggetti tra i 18 e i 55 anni.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Comunicato\\_AIFA\\_626.pdf/265e16d3-921e-cc38-fdc1-d854c1f18ef8](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Comunicato_AIFA_626.pdf/265e16d3-921e-cc38-fdc1-d854c1f18ef8)

---

#### **Bando per il finanziamento di uno studio clinico sull'efficacia degli anticorpi monoclonali per COVID-19**

L'AIFA promuove e supporta uno studio clinico randomizzato al fine di verificare se gli anticorpi monoclonali possano rappresentare una reale opzione terapeutica nella prevenzione della progressione del COVID-19 nei pazienti in fase precoce di malattia. Nel bando confluisce una parte del "Fondo per Convenzioni e Progetti scientifici", costituito per finanziare progetti di natura istituzionale finalizzati ad un miglior perseguimento dei compiti assegnati ad AIFA al fine di promuovere la ricerca clinica indipendente su farmaci e vaccini per la cura dei pazienti con COVID-19 e, più in generale, di contribuire al miglioramento della ricerca clinica italiana per fare fronte a nuove emergenze sanitarie.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/aifa-pubblica-bando-per-uno-studio-clinico-sull-efficacia-degli-anticorpi-monoclonali-per-il-covid-19>

---

#### **AIFA pubblica le FAQ di Farmacovigilanza su vaccini COVID-19**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato una serie di domande e risposte frequenti (FAQ) farmacovigilanza per chiarire dubbi e incertezze in tema di farmacovigilanza dei vaccini anti-COVID-19.

Inoltre, mensilmente pubblicherà i Report sui risultati dell'attività di farmacovigilanza, focalizzati a illustrare gli esiti delle analisi di associazione tra eventi segnalati e vaccinazione. Inoltre, ove possibile, riporteranno i valori di riferimento e i valori attesi al fine di agevolare il giudizio in merito alla sicurezza dei diversi vaccini.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/aifa-pubblica-le-faq-di-farmacovigilanza-su-vaccini-covid-19>

<https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza-vaccini-covid-19>

---

**Dichiarazione ICMRA su vaccini e processi regolatori**

La Coalizione Internazionale delle Autorità Regolatorie dei Farmaci (ICMRA) ha diffuso un approfondimento sul tema dei vaccini Covid-19.

Il documento riporta i processi regolatori associati alla revisione dei vaccini contro il Covid-19 per determinarne sicurezza, efficacia e qualità e le disposizioni adottate a livello nazionale e mondiale per il monitoraggio della sicurezza dei diversi vaccini contro il Covid-19 una volta immessi sul mercato.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/dichiarazione-icmra-su-vaccini-e-processi-regolatori>

---

**Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie****AIFA pubblica il Rapporto Orizzonte Farmaci 2021**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il Rapporto Orizzonte Farmaci per l'anno 2021, nell'ambito delle attività di Horizon Scanning che permettono di identificare e valutare precocemente nuovi medicinali e nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già autorizzati che potranno ampliare le opzioni di trattamento a disposizione, colmando esigenze di salute non soddisfatte.

Nella prima parte del documento sono riportate informazioni in merito ai nuovi medicinali e alle nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già autorizzati che hanno ricevuto un parere positivo all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) da parte del *Committee Human Medicinal Product* (CHMP) dell'EMA nel corso del 2020. Successivamente viene fornito un quadro complessivo sui nuovi medicinali e sulle nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già autorizzati nel corso dell'ultimo triennio 2018-2020. Un capitolo specifico è dedicato ai nuovi medicinali in valutazione, che potrebbero ricevere un parere da parte del CHMP dell'EMA nel corso del 2021. Infine, il rapporto si conclude con una panoramica sui medicinali ammessi al programma Priority Medicines (PRIME) dell'EMA, che consente alle aziende farmaceutiche di poter ricevere supporto precoce allo sviluppo di medicinali di elevato interesse per la salute pubblica.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/orizzonte-farmaci-aifa-pubblica-il-rapporto-2021>

---

**Indagine conoscitiva sull'adozione del documento di linee di indirizzo sul consenso informato e relativi modelli**

Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici Territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, già da qualche mese, ha predisposto e diffuso i seguenti documenti, frutto di una elaborazione condivisa fra i membri del Centro, costituito da varie competenze in ambito istituzionale, bioetico, clinico-scientifico ed in rappresentanza dei pazienti:

- Linee di indirizzo per la raccolta del Consenso Informato alla partecipazione a Sperimentazioni cliniche;
- Foglio Informativo e modulo di Consenso Informato per la partecipazione dei pazienti a una sperimentazione clinica;
- Foglio Informativo e modulo di Consenso Informato per il/i genitore/i o tutore legale finalizzato all'inserimento di un minore in una sperimentazione clinica;

- Assenso Informato finalizzato all'inserimento in una sperimentazione clinica destinato a un minore;
- Scheda Informativa per la partecipazione ad una sperimentazione clinica – Minore di età compresa tra 6 e 11 anni.

Pertanto, al fine di comprendere il grado di utilizzo e diffusione dei suddetti documenti e valutare la necessità di azioni di formazione ed informazione, è stata elaborata un'indagine conoscitiva a cui è possibile partecipare fino a lunedì 12 febbraio 2021.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/indagine-conoscitiva-sull-adozione-del-documento-di-linee-di-indirizzo-sul-consenso-informato-e-relativi-modelli>

<https://it.surveymonkey.com/r/documenticonsensoinformato>

---

### **Nota 98 per la prescrizione e somministrazione degli anti-VEGF intravitreali nella AMD e DME**

Con Determinazione n.1379 del 28/12/2020 (G.U. n.323 del 31/12/2020) è entrata in vigore la Nota 98 che regola le modalità di prescrizione, somministrazione e utilizzo a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), dei medicinali anti-VEGF per il trattamento della maculopatia, e precisamente:

- aflibercept e ranibizumab per il trattamento della degenerazione maculare legata all'età (Age-related Macular Degeneration, AMD) e dell'edema maculare diabetico (Diabetic Macular Edema, DME);
- bevacizumab per il trattamento della AMD e DME (ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648);
- brolocizumab per il trattamento della AMD.

Inoltre, la Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA si è espressa come segue in merito alla sovrapposibilità dei suddetti medicinali inclusi nella Nota 98:

- aflibercept, bevacizumab, brolocizumab e ranibizumab possono essere considerati sostanzialmente sovrapposibili relativamente all'indicazione AMD;
- aflibercept, bevacizumab e ranibizumab possono essere considerati sovrapposibili riguardo all'indicazione DME nei pazienti con visus non peggiore di 20/40 (pari ad almeno 5/10).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/aifa-adotta-la-nota-98-per-la-prescrizione-e-somministrazione-intravitreale-di-anti-vegf-nella-amd-e-dme>

---

### **In Italia arriva la prima terapia genica specifica per patologie retiniche ereditarie**

Con Determina n. 1344 del 22/12/2020 (G.U. del 09/01/2021), l'AIFA ha approvato la rimborsabilità di Luxturna® (voretigene neparvovec), prima terapia genica per il trattamento di una particolare forma di malattia ereditaria della retina, la distrofia retinica ereditaria. Si tratta di una terapia innovativa indicata per il trattamento di pazienti pediatrici e adulti con perdita della vista a causa di una mutazione genetica in entrambe le copie (biallelica) del gene RPE65 e con sufficienti cellule retiniche vitali. Il trattamento con una singola iniezione sottoretinica della terapia, in entrambi gli occhi, ha mostrato un miglioramento statisticamente significativo e duraturo nel tempo (dati fino a 7,5 anni) della funzionalità visiva e della capacità di movimento nello spazio.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-01-](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-01-09&atto.codiceRedazionale=20A07274&elenco30giorni=false)

[09&atto.codiceRedazionale=20A07274&elenco30giorni=false](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-01-09&atto.codiceRedazionale=20A07274&elenco30giorni=false)

<https://www.aifa.gov.it/-/attivazione-web-e-pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-luxturna>

---

### **Approvazione europea per avelumab come terapia di mantenimento in prima linea per il trattamento del carcinoma uroteliale**

La Commissione Europea ha approvato l'impiego dell'anticorpo monoclonale anti PD-L1 avelumab come monoterapia nel trattamento di mantenimento in prima linea dei pazienti adulti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico liberi da progressione a seguito di chemioterapia a base di platino.

L'approvazione si basa sui risultati positivi dello studio clinico di fase III JAVELIN Bladder 100, studio di fase III, multicentrico, multinazionale, randomizzato, in aperto, a braccio parallelo, che ha valutato il trattamento di mantenimento di prima linea con avelumab in associazione alla *best supportive care* (BSC) rispetto alla sola BSC nei pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico. Un totale di 700 pazienti la cui neoplasia non è progredita dopo il trattamento con chemioterapia a base di platino sono stati randomizzati a ricevere avelumab più la BSC o la BSC da sola. L'*endpoint* primario era l'*overall survival* (OS) nelle due popolazioni primarie di tutti i pazienti randomizzati e dei pazienti con tumori PD-L1 positivi.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-bavencio-ii-18\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-bavencio-ii-18_en.pdf)

---

### **FDA approva il trastuzumab deruxtecan per gli adenocarcinomi gastrici HER2+**

La *Food and Drug Administration* (FDA) ha ampliato le indicazioni di trastuzumab deruxtecan includendo pazienti adulti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea localmente avanzato o metastatico HER2-positivo, precedentemente trattati con un regime a base di trastuzumab.

Il farmaco ha ottenuto alla fine del 2019 un'approvazione accelerata per il trattamento del tumore al seno non resecabile HER2-positivo in pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi precedenti a base di anti-HER2 in un setting metastatico.

La nuova indicazione, valutata nell'ambito di una *priority review*, è stata supportata dai dati dello studio di Fase II DESTINY-Gastric01 che ha coinvolto 126 pazienti con adenocarcinoma gastrico o della giunzione gastroesofagea localmente avanzato o metastatico HER2-positivo in progressione dopo almeno due precedenti regimi, tra cui il trastuzumab, una chemioterapia a base di fluoropirimidina e una chemioterapia contenente platino.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-approves-fam-trastuzumab-deruxtecan-nxki-her2-positive-gastric-adenocarcinomas>

---

**FDA approva la voclosporina, nuovo inibitore della calcineurina per il trattamento nella nefrite lupica**

FDA ha approvato l'inibitore orale della calcineurina, voclosporina, in combinazione con un regime immunosoppressivo di base per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica attiva. Il farmaco è la prima terapia orale autorizzata negli Stati Uniti per questa popolazione di pazienti. L'approvazione si basa sui dati dello studio di fase III AURORA e dello studio AURA-LV di fase II. Un totale di 533 pazienti con nefrite lupica e una velocità di filtrazione glomerulare stimata (eGFR) al basale superiore a 45 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, sono stati randomizzati a ricevere voclosporina o placebo due volte al giorno, in aggiunta alla terapia di fondo con micafenolato mofetile più corticosteroidi a basso dosaggio.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2021>

<https://www.drugs.com/history/lupkynis.html>

---

**FDA approva l'associazione cabozantinib e nivolumab in prima linea per il carcinoma a cellule renali avanzato**

FDA ha approvato nivolumab per via endovenosa in combinazione con cabozantinib per via orale per il trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato. L'approvazione si basa sui dati dello studio di fase 3 CheckMate-9ER che ha confrontato nivolumab in combinazione con cabozantinib (323 pazienti) rispetto a sunitinib (328 pazienti) per il trattamento di prima linea di pazienti con RCC avanzato. L'*endpoint* primario dello studio era la sopravvivenza libera da progressione (PFS) valutata centralmente da revisori indipendenti in cieco (BICR), mentre gli *endpoint* secondari includevano la sopravvivenza globale (OS) e il tasso di risposta obiettiva (ORR).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-approves-nivolumab-plus-cabozantinib-advanced-renal-cell-carcinoma>

---

---

**Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 31/01/2021; <https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19>)**

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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'infiammazione e nella prevenzione dell'insufficienza respiratoria acuta associata a COVID-19 in pazienti con età ≥ 65 anni e pazienti con età ≥ 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	AcertaPharma 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	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>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
	sulla sindrome di rilascio delle citochine in pazienti con polmonite indotta da COVID-19 (CAN-COVID)			e
Ciclosporina A liposomiale	A proof-of-concept study of the use of Inhaled liposomal -Cyclosporin-A in the treatment of moderate COVID-19-related pneumonia: a two-step phase II clinical trial	II	Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304959/INCIPIT_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304959/INCIPIT_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_Documentsi.zip">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/colchicina_Documentsi.zip</a>
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>
CT-P59	A Phase 2/3, Randomized, Parallel-group, Placebo-controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CT-P59 in Combination with Standard of Care in Outpatients with Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV-2) Infection.	II/III	CELLTRION, Inc.	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293631/CT-P59_non_ospedalizzati_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293631/CT-P59_non_ospedalizzati_documenti.zip?download=true</a>
CT-P59	A Phase 2/3, Randomized, Parallel-Group, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CT-P59 in Combination with Standard of Care in Hospitalized Patients with SARS-CoV-2 Infection	II/III	CELLTRION, Inc.	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293614/CT-P59_ospedalizzati_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293614/CT-P59_ospedalizzati_documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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>
Edoxaban	Studio clinico per valutare l'efficacia e la sicurezza di Edoxaban e/o Colchicina in pazienti affetti da SARS-CoV-2 gestiti in ambiente extra ospedaliero - Protocollo CONVINCENCE	/	Insel Gruppe AG, Bern University Hospital, Department Of Cardiology	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304937/CONVINCE_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304937/CONVINCE_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>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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>
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>
Eparine	A Multicenter, Adaptive, Randomized Controlled Platform Trial of the Safety and Efficacy of Antithrombotic Strategies in Hospitalized Adults with COVID-19	IV	University of Pittsburgh	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272383/ACTIVE4_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272383/ACTIVE4_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>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
hzVSF-v13	Efficacia e sicurezza di hzVSF-v13 somministrato per via endovenosa in pazienti affetti da polmonite da COVID-19: studio proof of concept di fase II, multicentrico, randomizzato, a gruppi paralleli, in doppio cieco, controllato verso placebo. Codice: hzVSF_v13-0006	II	ImmuneMed Inc.	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293641/hzVSF_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293641/hzVSF_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>
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/20142/1161441/AZI-RCT-COVID-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161441/AZI-RCT-COVID-19_documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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/20142/1161429/AMMURAVID_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161429/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/20142/1178302/IVIG-H-Covid-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1178302/IVIG-H-Covid-19_documenti.zip?download=true</a>
Interferone- $\beta$ -1a	Studio interventistico, randomizzato e controllato, in aperto per il trattamento con Interferone- $\beta$ -1a (IFN $\beta$ -1a) di pazienti con Covid-19	II	IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198889/INTERCOP-Interferone-beta_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198889/INTERCOP-Interferone-beta_documenti.zip?download=true</a>
Interferone- $\beta$ -1a	Valutazione dell'attività antivirale e immunomodulatoria di Interferone-Beta in pazienti COVID-19 anziani	II	Istituto di Farmacologia Traslazionale (IFT), CNR, Roma	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266695/ANTIICIPATE_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266695/ANTIICIPATE_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/20142/1161465/COMBAT-documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161465/COMBAT-documenti.zip?download=true</a>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
Metilprednisolone	Uno studio randomizzato, multicentrico, in doppio cieco, per valutare l'efficacia della somministrazione di Metilprednisolone ad alte dosi in aggiunta al trattamento standard, in pazienti affetti da polmonite da SARS-CoV2 - Codice: RCT-MP-COVID-19.	/	Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS di Reggio Emilia	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272373/RCT-MP-COVID-19_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272373/RCT-MP-COVID-19_documenti.zip?download=true</a>
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>
Raloxifene	Studio clinico di fase 3, multicentrico, adattativo, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, a gruppi paralleli, per valutare l'efficacia e la sicurezza di due differenti dosi di raloxifene in pazienti adulti paucisintomatici affetti da COVID-19.RLX0120	II/III	Dompé farmaceutici Spa	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266684/RLX0120_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266684/RLX0120_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	GileadSciences, 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	GileadSciences, 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>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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	GileadSciences, 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 Cloroquina o Idrossicloroquina 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>
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>

<b>Molecola</b>	<b>Studio</b>	<b>Fase di studio</b>	<b>Promotore</b>	<b>Documenti</b>
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	KaryopharmTherapeuticsInc	<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 UNfractionatedHeparin 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>
Terapia immunomodulante (tocilizumab, anakinra, sarilumab, interferon beta-1a) Vitamina C Terapia anticoagulante Statine Antiaggreganti piastrinici ACE inibitori/sartani	Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)	IV	University Medical Center Utrecht	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304948/REMAP-CAP_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304948/REMAP-CAP_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	II+ coorte osservazi	Istituto Nazionale Tumori, IRCCS,	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/TOCIDIVID-">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/TOCIDIVID-</a>

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
	polmonite da COVID-19	onale	Fondazione G. Pascale –Napoli	19_documenti.zip
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>
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 1 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>
Vitamina D	COVitaminD Trial: prevenzione di complicanze da COVID-19 in pazienti oncologici in trattamento attivo	II	Istituto Europeo di Oncologia	<a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266673/COVitaminD_documenti.zip?download=true">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266673/COVitaminD_documenti.zip?download=true</a>

**SIF Novità Regolatorie n°72 – Gennaio 2021**  
**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 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](mailto: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).