
**SIF Novità Regolatorie
Numero 74**

Marzo 2021

SOMMARIO

<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19</i>	3
<i>AIFA pubblica il secondo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19</i>	3
<i>Esito delle valutazioni del PRAC del vaccino COVID-19 AstraZeneca: i benefici continuano ad essere superiori ai rischi</i>	3
<i>Aggiornamento dei dati sul monitoraggio d'uso dei farmaci in Italia durante la pandemia COVID-19</i>	4
<i>EMA raccomanda di non utilizzare ivermectina nei pazienti affetti da COVID-19, o in prevenzione, al di fuori di studi clinici randomizzati</i>	4
<i>EMA raccomanda l'autorizzazione del vaccino COVID-19 Janssen</i>	5
<i>EMA avvia la rolling review del vaccino anti-COVID-19 Sputnik</i>	5
<i>EMA avvia la rolling review degli anticorpi bamlanivimab ed etesemivab contro COVID-19, per i quali ha già espresso un parere preliminare per orientare il processo decisionale nazionale</i>	6
<i>EMA avvia la revisione di regdanvimab per COVID-19 a sostegno delle decisioni nazionali sull'uso precoce</i>	7
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</i>	7
<i>AIFA approva la rimborsabilità della prima terapia genica per i bambini con SMA1</i>	7
<i>Nota Informativa Importante su Strimvelis®: primo caso di leucemia linfoide a cellule T dopo oncogenesi inserzionale</i>	8
<i>Nota Informativa Importante su Zolgensma® e rischio di microangiopatia trombotica</i>	8
<i>Approvata da EMA la prima terapia orale per l'atrofia muscolare spinale (SMA)</i>	8
<i>Sacubitril/valsartan ottiene da FDA l'indicazione anche nei pazienti con scompenso cardiaco e frazione di eiezione preservata</i>	9
<i>Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 25/03/2021; https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19)</i>	10

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19**AIFA pubblica il secondo rapporto sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato il secondo Rapporto di farmacovigilanza sui vaccini COVID-19, riguardante i dati presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) al 26 febbraio 2021.

Le segnalazioni riguardano soprattutto il vaccino Pfizer/BioNTech Comirnaty (96%), che è stato il più utilizzato, e in misura minore il vaccino AstraZeneca (3%) e Moderna (1%).

Complessivamente sono state valutate 30.015 segnalazioni, insorte su un totale di 4.118.277 di dosi somministrate per tutti i vaccini, con un tasso di segnalazione di 729 ogni 100.000 dosi. Un tasso più elevato di quello che abitualmente si osserva per altre vaccinazioni, ma coerente con i risultati degli studi clinici e indicativo della speciale attenzione dedicata a questa vaccinazione. L'età media è di 46 anni coerente con l'età media dei vaccinati, per lo più operatori sanitari. Il 93,6% delle segnalazioni riguarda eventi non gravi e risulta in linea con le informazioni già presenti nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei rispettivi vaccini.

In particolare, gli eventi avversi più segnalati (93%) sono febbre, cefalea, dolori muscolari/articolari, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea, insorti prevalentemente lo stesso giorno della vaccinazione o il giorno successivo (87% dei casi).

Le segnalazioni gravi, per le quali è in corso la valutazione del nesso causale con le vaccinazioni, corrispondono al 6,1% del totale, con un tasso di 44 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal tipo di vaccino e dalla dose somministrata.

L'ampio numero di segnalazioni riportate non implica una maggiore pericolosità del vaccino, ma è indice dell'elevata capacità del sistema di farmacovigilanza nel monitorare la sicurezza.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_2.pdf/5f35b7a5-bdde-e245-f5a4-f8c04d20f06c

Esito delle valutazioni del PRAC del vaccino COVID-19 AstraZeneca: i benefici continuano ad essere superiori ai rischi

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha concluso la revisione preliminare del segnale riguardante l'insorgenza di trombosi nei soggetti vaccinati con il vaccino COVID-19 AstraZeneca, confermando che i benefici del vaccino continuano a superare il rischio di eventuali effetti indesiderati.

In particolare, il vaccino non è associato ad un aumento del rischio complessivo di eventi tromboembolici, né sono state riscontrate problematiche relative a lotti specifici o a particolari siti di produzione.

Tuttavia, in casi molto rari, il vaccino può essere associato all'insorgenza di trombosi e trombocitopenia, con o senza sanguinamento, inclusi rari casi di trombosi cerebrale dei seni venosi (CVST). La maggior parte di questi si è verificata in donne di età inferiore ai 55 anni, per lo più entro 14 giorni dalla vaccinazione.

Un nesso causale non è stato dimostrato, ma esso è possibile e merita ulteriori analisi.

Il Comitato è del parere che la comprovata efficacia del vaccino nel prevenire il ricovero in ospedale e la morte per COVID-19 superi la probabilità estremamente ridotta di sviluppare i suddetti eventi avversi gravi.

Tuttavia, gli operatori sanitari sono invitati a prestare attenzione a possibili casi di tromboembolia, coagulazione intravascolare disseminata o CVST che si verifichino in soggetti vaccinati. Inoltre, i pazienti devono essere opportunamente informati della remota possibilità che si verifichino tali eventi e di consultare immediatamente un medico e informare gli

operatori sanitari della loro recente vaccinazione, nel caso di insorgenza di sintomi indicativi di problemi di coagulazione o altri sintomi sospetti.

Il PRAC effettuerà un'ulteriore revisione di questi rischi, anche per gli vaccini COVID-19 (sebbene finora non sia emerso alcun segnale dal monitoraggio).

AIFA ha pertanto revocato il divieto d'uso del vaccino AstraZeneca, consentendo una completa ripresa della campagna vaccinale che in via precauzionale era stata sospesa il 15 marzo 2021.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-astrazeneca-benefits-still-outweigh-risks-despite-possible-link-rare-blood-clots>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.03.24_NII_COVID-19_vaccino-AZ_IT.pdf/1242896a-593f-9b1b-2bc8-0cac67ab26ab

Aggiornamento dei dati sul monitoraggio d'uso dei farmaci in Italia durante la pandemia COVID-19

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rende disponibile l'aggiornamento dei dati di monitoraggio d'uso dei medicinali durante la pandemia COVID-19, incluso il dettaglio dell'andamento regionale dei consumi.

In particolare, dal monitoraggio mensile e su base regionale emerge che:

- il consumo di eparine a basso peso molecolare a livello territoriale, farmaci di prima linea per la terapia anti-COVID-19, è aumentato di oltre il 19% in quasi tutte le regioni italiane nel trimestre ottobre-dicembre 2020 rispetto al medesimo trimestre del 2019;
- l'azitromicina continua a registrare aumenti notevoli sia a livello territoriale che ospedaliero, soprattutto in Campania (+250%) e Lazio (+300%), sebbene l'uso per COVID-19 non sia stato mai approvato;
- gli acquisti ospedalieri di farmaci oncologici e immunopressori nel 2020 risultano stabili rispetto all'anno precedente in tutte le regioni, anche in quelle maggiormente colpite dall'emergenza;
- tra i farmaci non specifici per il COVID-19, si evidenzia un aumento generalizzato degli stimolanti cardiaci iniettivi utilizzati nelle terapie intensive e subintensive (+127%);
- inoltre, nel 2020 si è registrato un aumento del consumo di ansiolitici (+12%), soprattutto nelle Marche (+68%) ed in Umbria (+73%).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-uso-farmaci-durante-epidemia-covid-19>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Comunicato_AIFA_636.pdf/9c439b00-4524-f736-8b44-d4e6df3efd8f

EMA raccomanda di non utilizzare ivermectina nei pazienti affetti da COVID-19, o in prevenzione, al di fuori di studi clinici randomizzati

L'EMA ha esaminato le ultime evidenze sull'uso di ivermectina (provenienti da studi di laboratorio, studi osservazionali, studi clinici e meta-analisi) per la prevenzione e il trattamento di COVID-19 e ha concluso che i dati disponibili non sono sufficienti per giustificarne l'uso al di fuori di studi clinici.

Nell'UE le compresse di ivermectina sono approvate esclusivamente per il trattamento di alcune infestazioni parassitarie, mentre le preparazioni cutanee per il trattamento di

condizioni cutanee quali la rosacea. Pertanto, l'uso non è autorizzato per COVID-19 e l'EMA non ha ricevuto, ad oggi, alcuna domanda per autorizzare tale uso.

Studi di laboratorio hanno mostrato che ivermectina potrebbe bloccare la replicazione del SARS-CoV-2, ma a concentrazioni molto più elevate rispetto a quelle raggiunte con le dosi attualmente autorizzate. Gli studi clinici, la maggior parte dei quali di piccole dimensioni e condotti con regimi posologici differenti, hanno prodotto risultati contrastanti, alcuni non dimostrando alcun beneficio, mentre altri indicando un beneficio potenziale.

L'EMA ha quindi concluso che l'uso di ivermectina per la prevenzione o il trattamento di COVID-19 non può essere al momento raccomandato al di fuori di studi clinici controllati. Sono, quindi, necessari ulteriori studi randomizzati e ben disegnati per trarre conclusioni in merito all'efficacia e alla sicurezza del medicinale.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-advises-against-use-ivermectin-prevention-treatment-covid-19-outside-randomised-clinical-trials>

EMA raccomanda l'autorizzazione del vaccino COVID-19 Janssen

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni per il vaccino COVID-19 Janssen, a partire dai 18 anni di età.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha, infatti, concluso che i dati sul vaccino sono solidi e rispondono ai necessari criteri di efficacia, sicurezza e qualità. Si tratta del quarto vaccino raccomandato nell'UE per la prevenzione di COVID-19 ed il primo che può essere utilizzato come dose unica.

Il vaccino è costituito da un adenovirus modificato in modo da contenere il gene responsabile della produzione della proteina *spike* del SARS-CoV-2, il quale viene trasferito nelle cellule della persona vaccinata. Una volta sintetizzata, il sistema immunitario riconoscerà questa proteina e risponderà producendo anticorpi e cellule T.

I risultati di uno studio clinico che ha coinvolto oltre 44.000 soggetti negli Stati Uniti, in Sudafrica e nei paesi dell'America latina hanno mostrato che il vaccino è efficace nella prevenzione di COVID-19 nelle persone a partire dai 18 anni di età. In particolare, lo studio ha mostrato che il numero di casi sintomatici di COVID-19 dopo due settimane si è ridotto del 67% nei soggetti che avevano ricevuto il vaccino COVID-19 Janssen (116 casi su 19.630 persone) rispetto a quelli che avevano ricevuto placebo (348 casi su 19.691 persone). Ciò significa che il vaccino è efficace al 67%.

Gli effetti indesiderati osservati nello studio sono stati in genere di entità lieve o moderata e si sono risolti entro un paio di giorni dalla vaccinazione. I più comuni sono stati dolore nel sito di iniezione, mal di testa, stanchezza, dolore muscolare e nausea.

La sicurezza e l'efficacia continueranno ad essere monitorate durante l'utilizzo nell'UE, attraverso il sistema di farmacovigilanza, e tramite ulteriori studi.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-janssen-authorisation-eu>

EMA avvia la *rolling review* del vaccino anti-COVID-19 Sputnik

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la *rolling review* del vaccino Sputnik V, sviluppato dal Centro nazionale russo di ricerca epidemiologica e

microbiologica. Il vaccino è composto da due diversi virus che appartengono alla famiglia degli adenovirus, Ad26 e Ad5, modificati in modo da contenere il gene responsabile della produzione della proteina *spike* del SARS-CoV-2. In particolare, Ad26 è usato nella prima dose mentre Ad5 è usato nella seconda dose per incrementare l'effetto del vaccino.

La decisione del CHMP di avviare la revisione si basa sui risultati di studi di laboratorio e di studi clinici negli adulti, che indicano che Sputnik V induce la produzione di anticorpi e componenti del sistema immunitario contro il SARS-CoV-2 e possono contribuire a proteggere contro COVID-19.

L'EMA esaminerà i dati e stabilirà se i benefici del vaccino superano i rischi. La revisione proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno di una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio.

L'EMA valuterà, inoltre, se Sputnik V rispetta gli standard di efficacia, sicurezza e qualità dell'UE.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-sputnik-v-covid-19-vaccine>

EMA avvia la *rolling review* degli anticorpi bamlanivimab ed etesevimbab contro COVID-19, per i quali ha già espresso un parere preliminare per orientare il processo decisionale nazionale

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha avviato la *rolling review* dei dati sugli anticorpi bamlanivimab ed etesevimbab, da utilizzare in associazione per il trattamento di COVID-19, e di bamlanivimab in monoterapia. Si tratta di due anticorpi monoclonali che agiscono contro COVID-19 legandosi alla proteina spike di SARS-CoV-2 in due siti diversi e impedendo al virus di penetrare nelle cellule dell'organismo.

L'EMA ha avviato l'esame della prima serie di dati provenienti da studi preclinici e valuterà tutti i dati relativi ai medicinali, comprese le evidenze delle sperimentazioni cliniche, non appena disponibili. La revisione proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno delle domande formali di autorizzazione all'immissione in commercio.

Parallelamente è stata, inoltre, condotta, su richiesta del direttore esecutivo dell'EMA (a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004) a seguito di una discussione preliminare con la *task force* contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), una revisione dei dati preliminari allo scopo di fornire un parere scientifico armonizzato a livello dell'UE per orientare il processo decisionale nazionale sull'uso degli anticorpi prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'Agenzia ha concluso che bamlanivimab ed etesevimbab possono essere utilizzati in associazione per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire verso la forma severa della malattia. L'uso di bamlanivimab in monoterapia, nonostante le incertezze sui benefici, può essere considerato un'opzione terapeutica.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-eli-lilly-antibodies-bamlanivimab-etesevimbab-covid-19>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.03.05_com-EMA_antibody_combination_ITA.pdf/8b4ba056-e894-3c3d-0cf8-d56dde10f51f

EMA avvia la revisione di regdanvimab per COVID-19 a sostegno delle decisioni nazionali sull'uso precoce

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sta conducendo, su richiesta dal direttore esecutivo (a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento 726/2004) a seguito di una discussione preliminare con la *task force* contro la pandemia da COVID-19 (COVID-ETF), la revisione dell'anticorpo monoclonale regdanvimab (CT-P59) per supportare le autorità nazionali nella decisione in merito all'eventuale utilizzo di questo medicinale per il trattamento di COVID-19, prima dell'autorizzazione.

Regdanvimab è un anticorpo monoclonale che agisce contro COVID-19, legandosi alla proteina *spike* del SARS-CoV-2 e riducendo quindi la capacità del virus di penetrare nelle cellule dell'organismo.

Questa revisione si aggiunge alla rolling review effettuata parallelamente in vista della presentazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di regdanvimab per il trattamento di COVID-19 confermata in pazienti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad alto rischio di progredire verso la forma severa della malattia e/o l'ospedalizzazione.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) esaminerà i dati relativi alla capacità del medicinale di impedire la progressione verso la forma grave, o di ridurre i ricoveri ospedalieri e in terapia intensiva.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.03.02_com-](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.03.02_com-EMA_regdanvimab_COVID-19_IT.pdf/6c8db637-540b-4665-38ac-88304275bc73)

[EMA_regdanvimab_COVID-19_IT.pdf/6c8db637-540b-4665-38ac-88304275bc73](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.03.02_com-EMA_regdanvimab_COVID-19_IT.pdf/6c8db637-540b-4665-38ac-88304275bc73)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-celltrion-antibody-regdanvimab-covid-19>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

AIFA approva la rimborsabilità della prima terapia genica per i bambini con SMA1

L'AIFA ha approvato la rimborsabilità della terapia genica Zolgensma® a carico del SSN (GU n.62 del 13-3-2021) per i bambini affetti da SMA1 sotto i 13,5 kg di peso.

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA (CTS) ha anche riconosciuto la terapia come innovativa.

L'accordo con l'azienda prevede una modalità di pagamento condizionato (*payment at result*) alla consegna del farmaco e a dodici, ventiquattro, trentasei, quarantotto mesi dalla somministrazione. Ha, inoltre, incluso l'impegno della società a mettere a disposizione il farmaco a titolo gratuito all'interno di studi clinici per i bambini con un peso compreso tra i 13,5 e i 21 kg, allo scopo di acquisire su questi pazienti, in un setting controllato, ulteriori dati di efficacia e sicurezza.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Comunicato_AIFA_631.pdf/0d2a2406-b311-071d-6113-30594e4f26c5

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario

Nota Informativa Importante su Strimvelis®: primo caso di leucemia linfoide a cellule T dopo oncogenesi inserzionale

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile una nota informativa importante su Strimvelis®, prodotto di terapia avanzata indicato per il trattamento di pazienti con immunodeficienza severa combinata causata da deficit di adenosina deaminasi (ADA-SCID), per i quali non sia disponibile un idoneo donatore di cellule staminali consanguineo ed HLA (antigene leucocitario umano) compatibile.

È stata segnalata l'insorgenza di leucemia linfoide a cellule T in un paziente con ADA-SCID 4,7 anni dopo il trattamento con Strimvelis®, attribuita ad oncogenesi inserzionale.

Attualmente, questo è il solo caso segnalato su 33 pazienti con ADA-SCID trattati. I pazienti devono essere monitorati a lungo termine, con visite su base almeno annuale per i primi 11 anni e, successivamente, a 13 e 15 anni dopo il trattamento, che devono includere un emocromo completo con conta differenziale, esami biochimici e il dosaggio dell'ormone stimolante la tiroide.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.03.22_NII_Strimvelis_IT.pdf/d75b08b3-e69e-18cc-5b40-6f216f22cda8

Nota Informativa Importante su Zolgensma® e rischio di microangiopatia trombotica

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile una nota informativa importante su Zolgensma®, prodotto di terapia avanzata indicato per il trattamento della atrofia muscolare spinale (SMA), e il rischio di microangiopatia trombotica (TMA). Si tratta di una condizione acuta e che mette a rischio la vita caratterizzata da trombocitopenia, anemia emolitica e danno renale acuto, riportata in pazienti affetti da SMA trattati con onasemnogene abeparvovec, in particolare durante le prime settimane successive al trattamento. Nei pazienti sottoposti a trattamento con Zolgensma® è necessario, quindi, effettuare un monitoraggio di laboratorio e di eventuali segni o sintomi indicativi di TMA. Inoltre, è necessario effettuare un controllo della creatininemia ed un emocromo completo prima della somministrazione di onasemnogene abeparvovec, in aggiunta agli esami di laboratorio attualmente raccomandati al basale.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.03.18_NII_Zolgensma_IT.pdf/e931608b-6f7f-e3a8-1e99-02339da788c4

Approvata da EMA la prima terapia orale per l'atrofia muscolare spinale (SMA)

EMA ha raccomandato l'autorizzazione della prima terapia orale, risdiplam, per i pazienti con alcune forme di atrofia muscolare spinale (SMA), malattia genetica rara caratterizzata da debolezza muscolare progressiva perdita dei movimenti.

La raccomandazione del CHMP è stata completata tramite procedura accelerata di valutazione, e si è basata sui dati raccolti in due studi clinici: *Firefish* condotto sui neonati sintomatici di Tipo 1 dai 2 ai 7 mesi e *Sunfish* nei bambini e negli adulti sintomatici di Tipo 2 e 3 dai 2 ai 25 anni.

Risdiplam è indicato per i pazienti di età pari o superiore a 2 mesi, con diagnosi clinica di SMA Tipo 1, 2 o 3 o con 1-4 copie di SMN2, e rappresenta una nuova terapia con modalità di somministrazione più semplice e non invasiva, con possibilità di trattamento al domicilio.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-oral-treatment-spinal-muscular-atrophy-sma-recommended-approval>

Sacubitril/valsartan ottiene da FDA l'indicazione anche nei pazienti con scompenso cardiaco e frazione di eiezione preservata

L'FDA ha concesso un'estensione delle indicazioni a sacubitril/valsartan, prevedendo l'uso della terapia anche nei pazienti con insufficienza cardiaca e frazione di eiezione preservata (HFpEF).

In precedenza, l'associazione era stata approvata nel 2015 per ridurre il rischio di morte cardiovascolare e ospedalizzazione per insufficienza cardiaca in pazienti adulti con insufficienza cardiaca cronica e frazione di eiezione ridotta (<40%).

La nuova indicazione rimuove la necessità della frazione di eiezione ridotta, e si basa sulle prove di efficacia e sicurezza osservate in PARAGON-HF, il più grande e unico studio di Fase III controllato fino ad oggi condotto in pazienti con HFpEF. PARAGON ha arruolato 4822 pazienti con una frazione di eiezione pari o superiore al 45%, ma il beneficio è stato più pronunciato in quelli con una frazione di eiezione inferiore al 57%.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/207620s018lbl.pdf

<https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-entresto-granted-expanded-indication-chronic-heart-failure-fda>

Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 25/03/2021; <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'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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198899/MiR-AGE-ABX464_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198879/ACE-ID-201-Acalabrutinib_documenti.zip?download=true
Anakinra	Trattamento con Anakinra suPAR-guidato per la convalida del rischio e della gestione anticipata dell'insufficienza respiratoria grave da Covid-19: SAVE-MORE studio confirmatorio, di fase III, randomizzato, in doppio cieco	III	Hellenic Institute for the Study of Sepsis	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317783/SAVE-MORE_documenti.zip?download=true
AZD7442	Studio di fase III, in doppio cieco, controllato con placebo di AZD7442 per il trattamento dei pazienti adulti affetti da COVID 19 in regime ambulatoriale	III	AstraZeneca AB	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1328597/TACKLE_Study_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/BARICIVID_documenti.zip

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201047/BREATH_Baricitinib_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215300/COV-BARRIER_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161445/CAN-COVID_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304959/INCIPIT_documenti.zip?download=true
Colchicina	Trattamento con COLchicina di pazienti affetti da COVID-19: uno studio pilota (COLVID-19)	II	Azienda Ospedaliera di Perugia	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/colchicina_Documenti.zip
Colchicina	Colchicina per contrastare la risposta infiammatoria in corso di polmonite da COVID 19	II	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/ColCOVID_documenti.zip
Colchicina	Colchicine in patients with COVID-19: a home CarE study	III	Società Italiana di Reumatologia	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172274/CHOICE-19_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293631/CT-P59_non_ospedalizzati_documenti.zip?download=true
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.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293614/CT-P59_ospedalizzati_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161449/ARCO_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161453/DEF-IVID19_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304937/CONVINCE_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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 γ), 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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Sobi.IMMUNO-101_documenti.zip
Enoxaparina	Intermediate dose enoxaparin in hospitalized patients with moderate-severe COVID19: a pilot phase II single-arm study, INHIXACOV19	II	Università di Bologna	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/INHIXACOV19_documenti.zip
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166736/EmosCovid_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161413/X-COVID_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1172254/COVID-19-HD_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272383/ACTIVE4_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161433/HS216C17_documenti.zip?download=true
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.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293641/hzVSF_documenti.zip?download=true
Idrossiclorochina	Hydroxychloroquine sulfate early administration in symptomatic out of hospital COVID-19 positive patients (Hydro-Stop-COVID19 Trial)	II	ASUR-AV5 Ascoli Piceno	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Hydro-Stop_Documenti.zip
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161461/PRECOV-documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161417/PROTECT_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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)	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161441/AZI-RCT-COVID-19_documenti.zip?download=true
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)	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161429/AMMURAVID_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1178302/IVIG-H-Covid-19_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1198889/INTERCOP-Interferone-beta_documenti.zip?download=true
Interferone-β-1a	Valutazione dell'attività antivirale e immunomodulatoria di Interferone-Beta in pazienti COVID-19 anziani	II	Istituto di Farmacologia Traslazionale (IFT), CNR, Roma	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266695/ANTIICIPATE_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1201058/COVER_ivermectina_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
MAD0004J08	Studio di Fase I dose incrementale per valutare la sicurezza e la farmacocinetica dell'anticorpo monoclonale anti-SARS-CoV-2 MAD0004J08 in adulti sani	I	Toscana Life Sciences Sviluppo s.r.l.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1331350/MAD0004J08_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161465/COMBAT-documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1272373/RCT-MP-COVID-19_documenti.zip?download=true
MK-4482	Studio clinico di fase 2/3, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco per valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di MK-4482 in partecipanti adulti non ospedalizzati con COVID-19.	II/III	MSD	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317768/MK-4482-non_ospedalizzati_documenti.zip?download=true
MK-4482	Studio clinico in doppio cieco, controllato con placebo, randomizzato, di fase 2/3 volto a valutare l'efficacia, la sicurezza e la farmacocinetica di MK-4482 in adulti ospedalizzati affetti da COVID-19	II/III	MSD	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317758/MK-4482-ospedalizzati_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215290/ABC-110_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161437/FibroCov_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266684/RLX0120_documenti.zip?download=true
Remdesivir	Studio di fase 3, randomizzato volto a valutare la sicurezza e l'attività antivirale di remdesivir (GS-5734™) in partecipanti affetti da COVID-19 moderato rispetto al trattamento standard di cura	III	GileadSciences, Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5774_documenti.zip
Remdesivir	Studio di fase 3, randomizzato volto a valutare la sicurezza e l'attività antivirale di Remdesivir (GS-5734™) in partecipanti affetti da COVID-19 grave	III	GileadSciences, Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5773_documenti.zip
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	II/III	GileadSciences, Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215280/GS-US-540-5823_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
	COVID-19 (GS-US-540-5823)			
Remdesivir Cloroquina o Idrossicloroquina Lopinavir/Ritonavir Interferone β 1a	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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Solidarity_Documents.zip
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161457/REPAVID-19_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1132417/Sarilumab_sinossi.pdf/a50f6c42-c528-bd0e-118c-0f8bb85affe1
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161421/ESCAPE_documenti.zip?download=true
Sarilumab	Pilot study on the use of sarilumab in patients with covid-19 infection (COVID-SARI)	Studio pilota	ASST Fatebenefratelli Sacco	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161409/COVID-SARI_documenti.zip?download=true
Selinexor	A Phase 2 Randomized Single-Blind Study to Evaluate the Activity and Safety of Low Dose Oral	II	Karyopharm Therapeutics Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161425/XPORT-CoV-

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
	Selinexor (KPT-330) in Patients with Severe COVID-19 Infection (XPORT-CoV-1001)			1001_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166754/STAUNCH_documents.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1304948/REMAP-CAP_documents.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1133024/RCT-TCZ-COVID19_protocollo.pdf/2793ddeb-23de-0881-31c5-207250492e7b
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/TOCIDVID-19_documents.zip
Tocilizumab	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare la	III	F. Hoffmann-La Roche Ltd	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Tocilizumab_Docu

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
	sicurezza e l'efficacia di tocilizumab in pazienti affetti da polmonite grave da COVID-19			menti.zip/de5f8c7c-eb76-a046-c8a8-2e41fd90aa2d
Tocilizumab	A multicenter randomized trial to evaluate the efficacy of tocilizumab in patients with severe Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) pneumonia failing glucocorticoids (Anticipant Study)	III	AOU di Modena	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1317794/ANTICIPANT_Study_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1166769/TOFACOV-2_documenti.zip?download=true
Vaccino a DNA plasmidico per COVID-19	Studio di Fase I/II per determinare la sicurezza e l'immunogenicità di COVID-eVax, un vaccino a DNA plasmidico per COVID-19, in volontari sani adulti	I/II	Takis S.r.l.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1329040/COVID-eVax_documenti.zip?download=true
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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1204841/RT-CoV-2_Vaccino_ReiThera_documenti.zip?download=true
Vaccino GRAd-COV2	A Phase II/III, Randomized, Stratified, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of GRAd-COV2 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older. COVITAR	II/III	Reithera SRL	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1328608/COVITAR+_documenti.zip?download=true
Vitamina D	COVitaminD Trial: prevenzione di complicanze da COVID-19 in pazienti oncologici in trattamento attivo	II	Istituto Europeo di Oncologia	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1266673/COVitaminD_documenti.zip?download=true

SIF Novità Regolatorie n°74 – Marzo 2021
Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

EDICOLA VIRTUALE SIF - Archivio numeri pubblicati: https://www.sifweb.org/edicola_virtuale
Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015 - ISSN 2465-1362

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago (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 informazioni precise ed aggiornate, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

In particolare, SIF precisa che le risposte fornite ai quesiti medico / tossicologici sono fornite sulla base della raccolta di fonti bibliografiche esistenti (rispetto alle quali non si garantisce la esaustività). Pertanto, dalle risposte ai quesiti non devono essere tratte conclusioni se non un mero richiamo alle fonti presenti in letteratura.

La SIF, inoltre, avvisa gli utenti che le informazioni contenute nel proprio sito e le risposte ai quesiti hanno finalità meramente divulgative, informative ed educative e non possono in alcun modo sostituire la necessità di consultare il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e più in generale le Istituzioni nazionali ed internazionali attive in materia.

IL SITO INTERNET DI SIF E LE RISPOSTE AI QUESITI NON DEVONO IN ALCUN MODO ESSERE CONSIDERATI PARERI MEDICI.

SIF, quindi, declina ogni responsabilità circa l'utilizzo del proprio sito, delle informazioni in esso contenute e delle risposte ai quesiti ed avverte l'utente che ogni e qualsiasi contenuto ed informazione del sito (comprese le risposte ai quesiti) sarà utilizzata sotto diretta e totale responsabilità dell'utente stesso. Né SIF, né alcuna altra parte implicata nella creazione, realizzazione e pubblicazione del sito internet di SIF e nelle redazioni delle risposte ai quesiti possono essere ritenute responsabili in alcun modo, né per alcun danno diretto, incidentale, conseguente o indiretto che deriva dall'accesso, uso o mancato uso di questo sito o di ogni altro ad esso collegato, o di qualunque errore od omissione nel loro contenuto.

Gli autori e redattori del "Centro SIF di Informazione sul Farmaco" sono Farmacologi, Medici, Farmacisti e Biologi, e quanto riportato deriva da affidabili ed autorevoli fonti e studi scientifici, accompagnato dai relativi estratti o riferimenti bibliografici alle pubblicazioni. In ogni caso, le informazioni fornite, le eventuali nozioni su procedure mediche, posologie, descrizioni di farmaci o prodotti d'uso sono da intendersi come di natura generale ed a scopo puramente divulgativo ed illustrativo. Non possono, pertanto, sostituire in nessun modo il consiglio del medico o di altri operatori sanitari.

Le informazioni fornite da "La SIF Risponde", unicamente tramite posta elettronica (webmaster@sifweb.org), possono riguardare dati a disposizione su principi attivi ma non sulle patologie in oggetto, né eventuali indicazioni relative a nominativi di medici o altre figure professionali.

Nulla su <http://www.sifweb.org>, sulle relative newsletter, e-mails, o qualsiasi dei progetti della SIF, può essere interpretato come un tentativo di offrire o rendere un'opinione medica o in altro modo coinvolta nella pratica della Medicina. La Società Italiana di Farmacologia, i suoi Soci od altre parti ed essa connesse non possono, quindi, essere ritenuti responsabili circa risultati o conseguenze di qualunque utilizzo o tentato utilizzo di una qualsiasi delle informazioni riportate. Il servizio è

totalmente gratuito e non esistono conflitti di interesse o finalità di lucro. Non sono ammesse la divulgazione e la diffusione di “SIF Novità Regolatorie” senza precedente autorizzazione scritta della Società Italiana di Farmacologia.

Ricezione newsletter

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

Società Italiana di Farmacologia

Segreteria Organizzativa: Via Giovanni Pascoli 3 – 20129 Milano

Tel 02 29520311 - Fax 02 29520179 - Sito Web: <http://www.sifweb.org>- E-mail: sif.informazione@segr.it; sif.farmacologia@segr.it.