
**SIF Novità Regolatorie
Numero 75**

Aprile 2021

SOMMARIO

<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19</i>	<i>2</i>
<i>Covid-19, nuova circolare del Ministero aggiorna le linee guida per le cure domiciliari.....</i>	<i>2</i>
<i>Terzo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19.....</i>	<i>2</i>
<i>EMA valuta l'uso di Olumiant in pazienti con COVID-19 ricoverati in ospedale che necessitano di ossigenoterapia supplementare.....</i>	<i>3</i>
<i>Monitoraggio sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19</i>	<i>3</i>
<i>COVID-19: Studio Tsunami, il plasma non riduce il rischio di peggioramento respiratorio o morte</i>	<i>3</i>
<i>EMA avvia la revisione dell'anticorpo monoclonale VIR-7831 per il trattamento dei pazienti con COVID-19.....</i>	<i>4</i>
<i>Nota Informativa Importante sul collegamento tra vaccino COVID-19 Janssen e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia.....</i>	<i>4</i>
<i>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie</i>	<i>5</i>
<i>Vitamina D: consumi e spesa ridotti del 30% dall'introduzione della Nota 96.....</i>	<i>5</i>
<i>Anticoagulanti orali nei pazienti con FANV: valutazione della Nota AIFA 97</i>	<i>5</i>
<i>Neuromielite ottica, parere europeo positivo per satralizumab</i>	<i>5</i>
<i>Neurofibromatosi di tipo 1 per i pazienti pediatrici, parere europeo positivo per selumetinib</i>	<i>6</i>
<i>Parere positivo del CHMP su tralokinumab per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti.....</i>	<i>6</i>
<i>Evinacumab riceve il parere positivo del CHMP per il trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote.....</i>	<i>6</i>
<i>Stop FDA per monoclonale bamlavimimab usato da solo per il trattamento del COVID-19.....</i>	<i>7</i>
<i>Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 30/04/2021; https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19).....</i>	<i>8</i>

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19

Covid-19, nuova circolare del Ministero aggiorna le linee guida per le cure domiciliari

È stata diffusa il 26 aprile la nuova circolare del Ministero della Salute che aggiorna le linee guida per le cure domiciliari dei pazienti COVID. Le raccomandazioni si riferiscono alla gestione farmacologica dei casi lievi di Covid-19. Tra le indicazioni si introduce la valutazione sui pazienti da indirizzare nelle strutture di riferimento per il trattamento con anticorpi monoclonali, vengono date indicazioni più accurate sull'utilizzo dei cortisonici, vengono specificati gli usi inappropriati dell'eparina, vengono indicati chiaramente i farmaci da non utilizzare. Infine, nei soggetti a domicilio asintomatici o paucisintomatici, viene esplicitato il concetto di "vigile attesa" come sorveglianza clinica attiva, costante monitoraggio dei parametri vitali e delle condizioni cliniche del paziente.

Si segnala, inoltre, che, a oggi, non esistono evidenze solide e incontrovertibili (ovvero derivanti da studi clinici controllati) di efficacia di supplementi vitaminici e integratori alimentari (come vitamine, inclusa vitamina D, latteferina, quercitina), il cui utilizzo per questa indicazione non è, quindi, raccomandato.

Sulla base dell'analisi della letteratura scientifica disponibile a oggi e sulla base delle caratteristiche tecniche dei saturimetri disponibili in commercio per uso extra-ospedaliero, si ritiene di considerare come valore soglia di sicurezza per un paziente Covid-19 domiciliato il 92% di saturazione dell'ossigeno.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=da_lministero&id=5449

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=80056&parte=1%20&serie=null>

Terzo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato il terzo Rapporto di farmacovigilanza sui vaccini COVID-19. I dati raccolti e analizzati riguardano le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza tra il 27 dicembre 2020 e il 26 marzo 2021 per i tre vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Nel periodo considerato sono pervenute 46.237 segnalazioni su un totale di 9.068.349 dosi somministrate (tasso di segnalazione di 510 ogni 100.000 dosi), di cui il 92,7% sono riferite a eventi non gravi. Le segnalazioni gravi corrispondono al 7,1% del totale, con un tasso di 36 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, indipendentemente dal tipo di vaccino, dalla dose (prima o seconda) e dal possibile ruolo causale della vaccinazione.

La maggior parte delle segnalazioni sono relative al vaccino Comirnaty (81%), finora il più utilizzato nella campagna vaccinale (77% delle dosi somministrate), con un aumento delle segnalazioni per il vaccino Vaxzevria (17%) a seguito dell'incremento dell'uso di questo vaccino (18% delle dosi somministrate). Le segnalazioni relative al vaccino Moderna rappresentano invece il 2% del totale e sono proporzionali al numero più limitato di dosi somministrate (5%).

Per tutti i vaccini gli eventi avversi più segnalati sono febbre, cefalea, dolori muscolari/articolari, dolore in sede di iniezione, brividi e nausea, in linea con le informazioni note sui vaccini finora utilizzati in Italia.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

EMA valuta l'uso di Olumiant in pazienti con COVID-19 ricoverati in ospedale che necessitano di ossigenoterapia supplementare

L'EMA ha avviato la valutazione di una domanda di estensione dell'uso di Olumiant (baricitinib) per includere il trattamento di COVID-19 in pazienti a partire da 10 anni di età che necessitano di ossigenoterapia supplementare.

Il CHMP dell'EMA condurrà una valutazione accelerata dei dati presentati dall'azienda che commercializza Olumiant, compresi i risultati provenienti da due studi randomizzati di grandi dimensioni in pazienti ricoverati in ospedale con COVID-19, per raccomandare quanto prima l'eventuale autorizzazione dell'estensione di indicazione. L'EMA renderà noto l'esito della valutazione, per cui è previsto un parere entro luglio, a meno che non siano necessarie informazioni supplementari.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-olumiant-hospitalised-covid-19-patients-requiring-supplemental-oxygen>

Monitoraggio sull'uso dei farmaci durante l'epidemia COVID-19

L'AIFA ha pubblicato un aggiornamento del dettaglio regionale sull'uso dei farmaci durante la pandemia COVID-19 per l'analisi sull'andamento dei consumi dei medicinali utilizzati per COVID-19, dei farmaci iniettivi e a uso ospedaliero nonché di quelli acquistati nelle farmacie territoriali. Le informazioni rappresentate nei grafici, provenienti dal flusso NSIS della tracciabilità del farmaco, sono espresse in termini di confezioni per 10.000 abitanti die, in modo da permetterne il confronto regionale.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

COVID-19: Studio Tsunami, il plasma non riduce il rischio di peggioramento respiratorio o morte

Sono disponibili i risultati dello studio clinico randomizzato e controllato TSUNAMI, promosso da ISS e AIFA e coordinato da ISS, sul ruolo terapeutico del plasma convalescente nei pazienti che hanno sviluppato malattia COVID-19,

Lo studio ha confrontato l'effetto del plasma convalescente ad alto titolo di anticorpi neutralizzanti ($\geq 1:160$), associato alla terapia standard, rispetto alla sola terapia standard in pazienti con COVID-19 e polmonite con compromissione ventilatoria da lieve a moderata. Nello studio sono stati coinvolti 27 centri clinici distribuiti in tutto il territorio nazionale che hanno arruolato 487 pazienti. Le caratteristiche demografiche, le comorbidità esistenti e le terapie concomitanti sono risultate simili nei due gruppi di pazienti, 241 assegnati al trattamento con plasma e terapia standard (231 valutabili), e 246 alla sola terapia standard (239 valutabili). Non è stata osservata una differenza statisticamente significativa nell'*end-point* primario ("necessità di ventilazione meccanica invasiva, definita da un rapporto tra $PaO_2/FiO_2 < 150$, o decesso entro trenta giorni dalla data di randomizzazione") tra il gruppo trattato con plasma e quello trattato con terapia standard.

Nel complesso i risultati emersi dallo studio TSUNAMI non hanno quindi evidenziato un beneficio del plasma in termini di riduzione del rischio di peggioramento respiratorio o morte nei primi trenta giorni. L'analisi dei differenti sottogruppi ha confermato l'assenza di differenze significative tra i due trattamenti. Solo nel caso dei pazienti con una compromissione respiratoria meno grave (con un rapporto $PaO_2/FiO_2 \geq 300$

all'arruolamento), è emerso un segnale a favore del plasma che non ha però raggiunto la significatività statistica ($p=0.059$). Questo potrebbe suggerire l'opportunità di studiare ulteriormente il potenziale ruolo terapeutico del plasma nei soggetti con COVID lieve-moderato e nelle primissime fasi della malattia. I risultati dello studio TSUNAMI sono in linea con quelli della letteratura internazionale, prevalentemente negativa, fatta eccezione per casistiche di pazienti trattati molto precocemente con plasma ad alto titolo.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/covid-19-studio-tsunami-il-plasma-non-riduce-il-rischio-di-peggioramento-respiratorio-o-morte>

EMA avvia la revisione dell'anticorpo monoclonale VIR-7831 per il trattamento dei pazienti con COVID-19

EMA sta esaminando i dati attualmente disponibili sull'uso dell'anticorpo monoclonale VIR-7831 (noto anche come GSK4182136) per il trattamento di pazienti affetti da COVID-19. La revisione riguarderà anche i dati di uno studio che ha messo a confronto l'effetto di VIR-7831 con placebo nei pazienti con COVID-19 da lieve a moderata, che erano ad alto rischio di progredire verso la forma più grave della malattia. VIR-7831 (GSK4182136) è un anticorpo monoclonale che agisce contro il SARS-CoV-2, virus responsabile di COVID-19. Un anticorpo monoclonale è un tipo di proteina che si lega ad una struttura specifica (chiamata antigene). VIR-7831 è progettato per legarsi alla proteina *spike* del SARS-CoV-2, riducendo la capacità del virus di penetrare nelle cellule dell'organismo.

I risultati preliminari indicano che, rispetto al placebo, VIR-7831 ha ridotto dell'85% il rischio di ricovero in ospedale per più di 24 ore o il rischio di morte.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-review-vir-7831-treating-patients-covid-19>

Nota Informativa Importante sul collegamento tra vaccino COVID-19 Janssen e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia

In data 26/04/2021 è stata emanata una nota informativa importante concordata tra le Autorità Regolatorie Europee, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Azienda Janssen-Cilag International NV, relativa al possibile collegamento tra la somministrazione del vaccino COVID-19 *Vaccine Janssen* e l'insorgenza di trombosi in combinazione con trombocitopenia.

In seguito alla vaccinazione con il suddetto vaccino è stata, infatti, osservata, anche se molto raramente, una combinazione di questi eventi, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento.

In particolare, sono state osservate trombosi venose gravi in siti insoliti, come il seno venoso cerebrale, la vena splancnica, nonché trombosi arteriose in concomitanza con trombocitopenia, anche ad esito fatale. Questi eventi si sono verificati entro le prime tre settimane successive alla vaccinazione, prevalentemente in donne di età inferiore ai 60 anni.

Sulla base dei dati ad oggi disponibili, il nesso di causalità tra l'uso del vaccino e la comparsa delle reazioni avverse sopra descritte è considerato plausibile. Tuttavia, l'esatto meccanismo fisiopatologico non è ancora stato definito, né sono stati identificati fattori di rischio specifici. È possibile un ruolo degli anticorpi antifattore piastrinico (PF)-4, risultati positivi o fortemente positivi in molti di questi pazienti, mentre la ricerca di altri potenziali meccanismi che potrebbero causare trombosi e/o trombocitopenia non ha prodotto risultati.

Pertanto, tutti gli operatori sanitari devono prestare attenzione ad eventuali segni e sintomi di trombosi/tromboembolia e/o trombocitopenia nei soggetti sottoposti a vaccinazione. In caso

si sospetti l'insorgenza concomitante di trombosi e trombocitopenia, la conferma diagnostica ed il trattamento di questa condizione clinica richiedono una gestione clinica specializzata.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/covid-19-vaccine-janssen-link-between-vaccine-occurrence-thrombosis-combination-thrombocytopenia>

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.04.26_NII_COVID-19_Vaccine_Janssen_IT.pdf

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie

Vitamina D: consumi e spesa ridotti del 30% dall'introduzione della Nota 96

Nei primi quindici mesi di applicazione della nota 96 (novembre 2019 – gennaio 2021) si registra complessivamente una diminuzione dei consumi e della spesa dei farmaci in nota di quasi il 30% (oltre 117 milioni in termini assoluti) rispetto ai periodi precedenti sia in termini di confezioni erogate sia di spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale, con un risparmio medio mensile di circa 7,8 milioni di euro.

Nell'ultimo trimestre si evidenzia un andamento stabile dei consumi e della spesa che conferma il perdurare dell'efficacia a lungo termine della Nota 96. Non si osservano invece importanti aumenti dei consumi e della spesa di altri analoghi della Vitamina D non oggetto della nota. Si conferma infine l'eterogeneità dell'impatto della nota a livello delle diverse regioni.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/nota-96>

Anticoagulanti orali nei pazienti con FANV: valutazione della Nota AIFA 97

A otto mesi dall'introduzione della Nota 97 per la prescrizione della terapia anticoagulante orale nei pazienti con Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV), il monitoraggio dell'AIFA mostra che non si sono registrati importanti incrementi nel numero delle prescrizioni ai soggetti che beneficiano dei nuovi anticoagulanti orali (NAO), con un +6,1% nel confronto tra il periodo che precede e quello che segue l'applicazione della nota. L'impatto della Nota 97 può pertanto ritenersi sostenibile, anche in termini economici.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/nota-97>

Neuromielite ottica, parere europeo positivo per satralizumab

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA ha rilasciato parere positivo all'approvazione di satralizumab, primo trattamento sottocutaneo per adulti affetti da neuromielite ottica (NMOSD) positivi all'anticorpo anti-aquaporina-4 (AQP4-IgG). Satralizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato ed è l'unica terapia approvata per NMOSD progettata per mirare e inibire l'attività dei recettori dell'interleuchina-6 (IL-6), che si ritiene abbia un ruolo chiave nell'infiammazione associata a NMOSD. Satralizumab è stato strutturato come una IgG2, con una ingegnerizzazione che gli permette di legarsi più volte al recettore bersaglio e di avere una prolungata emivita plasmatica.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

Neurofibromatosi di tipo 1 per i pazienti pediatrici, parere europeo positivo per selumetinib

Il CHMP ha rilasciato un parere positivo all'approvazione di selumetinib, un farmaco sviluppato per il trattamento di pazienti pediatrici, dai due anni di età affetti da neurofibromatosi di tipo 1 (NF1). Il farmaco ha ricevuto un parere positivo per i pazienti che hanno neurofibromi plexiformi sintomatici e inoperabili (PN). Il parere positivo sul farmaco è stato rilasciato sulla base di uno studio clinico condotto dal *National Cancer Institute* su pazienti pediatrici con NF1 e PN inoperabile (definito come PN che non poteva essere completamente rimosso senza rischio di morbilità sostanziale per il paziente). I risultati di efficacia sono stati ottenuti da 50 dei pazienti che hanno ricevuto la dose raccomandata e hanno avuto valutazioni di routine dei cambiamenti nelle dimensioni del tumore e delle morbosità correlate al tumore durante lo studio. Lo studio clinico ha misurato il tasso di risposta globale (ORR), definito come la percentuale di pazienti con una risposta completa e di quelli che hanno avuto una riduzione del volume di PN superiore al 20% sulla risonanza magnetica che è stata confermata su una successiva risonanza magnetica entro 3-6 mesi.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

Parere positivo del CHMP su tralokinumab per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti

Il CHMP dell'EMA ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di tralokinumab, per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica. Il farmaco si lega specificamente alla citochina IL-13 con elevata affinità, prevenendo così l'interazione con le subunità del recettore IL-13 $\alpha 1$ e $\alpha 2$ (IL-13R $\alpha 1$ e IL-13R $\alpha 2$). Il parere del CHMP si basa principalmente sui dati di tre studi clinici randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo (ECZTRA 1, 2 ed ECZTRA 3), che hanno valutato la sicurezza e l'efficacia di tralokinumab in monoterapia e con corticosteroidi topici (TCS) concomitanti in circa 2000 pazienti adulti con dermatite atopica da moderata a grave. Gli studi hanno dimostrato che tralokinumab ha soddisfatto gli endpoint di efficacia primari e secondari ed è stato generalmente ben tollerato.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

Evinacumab riceve il parere positivo del CHMP per il trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote

Il CHMP ha espresso parere positivo per evinacumab, anticorpo monoclonale per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti di 12 anni e più con ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH). Evinacumab è un anticorpo monoclonale che si lega alla proteina *angiopoietin-like 3* (ANGPTL3) inibendone l'attività.

Il parere europeo positivo si basa sui risultati dello studio di fase 3 ELIPSE HoFH. Nello studio, 65 pazienti sono stati randomizzati a ricevere evinacumab 15 mg/kg per via endovenosa ogni quattro settimane (n=43) più altre terapie di riduzione dei lipidi, rispetto alle sole terapie di riduzione dei lipidi (placebo, n=22). Lo studio ha raggiunto il suo *endpoint* primario, con i pazienti trattati con evinacumab che hanno ridotto il loro LDL-C dal basale del 49% in media rispetto al placebo alla settimana 24 (47% di riduzione evinacumab, 2% di aumento placebo, $p < 0,0001$). Riduzioni significative sono state osservate anche in altri *endpoint* secondari

chiave, compresi i livelli di apolipoproteina B (ApoB), colesterolo non ad alta densità (non-HDL-C) e colesterolo totale, rispetto al placebo ($p < 0,0001$ per tutti).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.ema.europa.eu/en/search/search?search_api_views_fulltext=evinacumab+

Stop FDA per monoclonale bamlavimimab usato da solo per il trattamento del COVID-19

A causa dell'aumento sostenuto negli Stati Uniti delle varianti virali di Sars-CoV-2 resistenti a bamlanivimab somministrato da solo, e considerata la disponibilità di altre terapie con anticorpi monoclonali autorizzati che dovrebbero mantenere l'attività contro queste varianti, la *Food and Drug Administration* (FDA), in coordinamento con Eli Lilly and Company, ha interrotto la distribuzione del solo bamlanivimab.

FDA ha aggiornato la scheda informativa rivolta agli operatori sanitari per l'autorizzazione all'uso di emergenza (Eua) di bamlanivimab, consigliando di considerare l'uso di terapie alternative con anticorpi monoclonali autorizzati che dovrebbero mantenere l'attività contro le varianti virali circolanti. L'uso di una terapia alternativa con anticorpi monoclonali autorizzati può ridurre il rischio di fallimento del trattamento nel caso in cui un paziente fosse infettato da una variante di Sars-CoV-2 resistente al solo bamlanivimab".

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-revokes-emergency-use-authorization-monoclonal-antibody-bamlanivimab>

Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 30/04/2021; <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
CT-P59	A Phase 2/3, Randomized, Parallel-group, Placebo-controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CT-P59 in	II/III	CELLTRION, Inc.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1293631/CT-P59_non_ospedalizzati_documenti.zip

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
	Combination with Standard of Care in Outpatients with Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV-2) Infection.			?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 Clorochina o Idrossiclorochina 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_Documenti.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 Selinexor (KPT-330) in Patients with Severe COVID-19 Infection (XPORT-CoV-1001)	II	Karyopharm Therapeutics Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161425/XPORT-CoV-1001_documenti.zip?download=true

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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_documenti.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_documenti.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/TOCIVID-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	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Tocilizumab_Documenti.zip/de5f8c7c-eb76-a046-c8a8-2e41fd90aa2d

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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

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 “G. Rodolico – San Marco”, Catania)

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

DISCLAMER - 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.