
**SIF Novità Regolatorie
Numero 80**

Ottobre 2021

SOMMARIO

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19	2
<i>Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari su vaccini COVID-19 Janssen e Vaxzevria</i>	<i>2</i>
<i>Raccomandazioni EMA su dosi aggiuntive e richiami di Comirnaty e Spikevax</i>	<i>2</i>
<i>EMA avvia la valutazione dell'uso di Comirnaty, vaccino COVID-19, in bambini di età compresa tra 5 e 11 anni.....</i>	<i>2</i>
<i>Nono Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19.....</i>	<i>3</i>
<i>COVID-19: EMA avvia la rolling review di molnupiravir</i>	<i>4</i>
Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie.....	4
<i>L'AIFA ha pubblicato il primo Rapporto nazionale "L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia".....</i>	<i>4</i>
<i>Farmaci innovativi: AIFA pubblica in un unico elenco informazioni e report di valutazione.....</i>	<i>4</i>
<i>Monitoraggio della spesa farmaceutica.....</i>	<i>5</i>
<i>Monitoraggio degli effetti dell'istituzione della Nota AIFA 96.....</i>	<i>5</i>
<i>Monitoraggio degli effetti dell'istituzione della Nota AIFA 97.....</i>	<i>5</i>
<i>CHMP raccomanda il vaccino anti pneumococcico 15- valente coniugato</i>	<i>5</i>
<i>Parere positivo del CHMP per pegcetacoplan per l'emoglobinuria parossistica notturna.....</i>	<i>6</i>
<i>Cancro del polmone non a piccole cellule: parere europeo positivo per amivantamab per pazienti con mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR</i>	<i>6</i>
<i>FDA approva l'impianto oculare che rilascia ranibizumab per la degenerazione maculare umida</i>	<i>7</i>
Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 30/10/2021; https://www.aifa.gov.it/en/sperimentazioni-cliniche-covid-19).....	8

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19

Nuove informazioni di sicurezza per gli operatori sanitari su vaccini COVID-19 Janssen e Vaxzevria

Il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC), nell'ambito del parere sugli aspetti relativi alla sicurezza, ha concordato i comunicati diretti agli operatori sanitari (DHPC) contenenti importanti informazioni sulla sicurezza dei vaccini COVID-19 Janssen e Vaxzevria in merito ai rischi di trombocitopenia immune e tromboembolia venosa (Janssen) e trombocitopenia inclusa trombocitopenia immune (Vaxzevria).

Le note saranno diffuse agli operatori sanitari dai titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), secondo un piano di comunicazione concordato.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.10.04_com-EMA_PRAC_vaccini_Covid19_Janssen_Vaxzevria.pdf

Raccomandazioni EMA su dosi aggiuntive e richiami di Comirnaty e Spikevax

Il CHMP dell'EMA ha concluso che è possibile somministrare una dose aggiuntiva dei vaccini anti-COVID-19 Comirnaty (BioNTech/Pfizer) e Spikevax (Moderna) a persone con un sistema immunitario gravemente indebolito, almeno 28 giorni dopo la seconda dose.

La raccomandazione giunge dopo che alcuni studi hanno dimostrato che una dose aggiuntiva di questi vaccini ha aumentato la capacità di produrre anticorpi contro il virus COVID-19 nei pazienti che hanno subito un trapianto d'organo e che presentano un sistema immunitario indebolito. Sebbene non vi siano evidenze dirette del fatto che la capacità di produrre anticorpi in questi pazienti abbia protetto contro COVID-19, si prevede che la dose aggiuntiva aumenti la protezione almeno in alcuni pazienti.

È importante distinguere tra dosi aggiuntive per coloro che presentano un sistema immunitario indebolito e dosi di richiamo per le persone con sistema immunitario normale.

In quest'ultimo caso, il CHMP ha valutato i dati relativi a Comirnaty che mostrano un aumento dei livelli anticorpali a seguito della somministrazione di una dose di richiamo circa 6 mesi dopo la seconda dose, in persone di età compresa tra 18 e 55 anni.

Sulla base di tali dati, il Comitato ha concluso che si possono prendere in considerazione dosi di richiamo almeno 6 mesi dopo la seconda dose per le persone di età pari o superiore a 18 anni.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.10.04_com-EMA_dose_extra_e_booster_Comirnaty_Spikevax.pdf

EMA avvia la valutazione dell'uso di Comirnaty, vaccino COVID-19, in bambini di età compresa tra 5 e 11 anni

L'EMA ha avviato la valutazione di una domanda di estensione dell'uso di Comirnaty, vaccino COVID-19 di BioNTech/Pfizer, a bambini di età compresa tra 5 e 11 anni.

Il CHMP dell'EMA esaminerà i dati sul vaccino, compresi i risultati di uno studio clinico in corso su bambini di età compresa tra 5 e 11 anni, al fine di decidere se raccomandarne l'estensione d'uso. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.10.18_com-EMA_avvio_valutazione_Comirnaty_5-11_anni.pdf

Nono Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini COVID-19

L'AIFA ha pubblicato il nono 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 settembre 2021 per i quattro vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Nel periodo considerato sono pervenute 101.110 segnalazioni su un totale di 84.010.605 di dosi somministrate (tasso di segnalazione di 120 ogni 100.000 dosi), di cui l'85,4% riferite a eventi non gravi, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1315190/Rapporto_sorveglianza_vaccini_COVID-19_9.pdf

Parere della Commissione Tecnico Scientifica di AIFA sulla somministrazione di una dose booster del vaccino Spikevax contro il COVID-19

La Commissione Tecnico Scientifica di AIFA (CTS) ha espresso il proprio parere sulla somministrazione di una dose booster del vaccino contro il COVID-19 Spikevax (Moderna). Preso atto della decisione di EMA, la CTS stabilisce di rendere disponibile la dose booster del vaccino Spikevax, a distanza di almeno sei mesi dalla seconda dose, in soggetti di età pari o superiore ai 18 anni. La Commissione ribadisce inoltre che, come già stabilito per la dose booster di Pfizer, tale opportunità dovrebbe essere offerta in via prioritaria ai soggetti già indicati per il vaccino Comirnaty (Pfizer).

La dose booster del vaccino Spikevax sarà inserita nell'elenco di cui alla L.648/96 per consentirne l'uso eterologo.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289678/Parere_CTS_Spikevax-dose_booster_28.10.2021.pdf

Spikevax: raccomandazione EMA sulla dose di richiamo

Il CHMP dell'EMA ha definito che si può considerare la somministrazione di una dose di richiamo del vaccino COVID-19 Spikevax (Moderna) alle persone di età pari o superiore a 18 anni. Tale decisione fa seguito alla presentazione di dati che dimostrano che una terza dose di Spikevax, somministrata da 6 a 8 mesi dopo la seconda dose, ha determinato un aumento dei livelli di anticorpi negli adulti in cui tali livelli erano in diminuzione. La dose di richiamo è costituita dalla metà della dose utilizzata per la vaccinazione primaria.

I dati attuali indicano che gli effetti indesiderati che si verificano dopo il richiamo sono simili a quelli che si verificano dopo la seconda dose.

Il rischio di condizioni infiammatorie a carico del cuore o di altri effetti indesiderati molto rari dopo un richiamo è oggetto di attento monitoraggio. Come per tutti i medicinali, l'EMA continuerà a esaminare tutti i dati sulla sicurezza e l'efficacia di Spikevax.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.10.26_com-EMA_Spikevax_raccomandazione_dose_richiam_IT.pdf

COVID-19: EMA avvia la rolling review di molnupiravir

IL CHMP dell'EMA ha avviato la *rolling review* dell'antivirale orale molnupiravir sviluppato da Merck Sharp & Dohme in collaborazione con Ridgeback Biotherapeutics per il trattamento di COVID-19 negli adulti.

La decisione del CHMP di avviare la *rolling review* si basa sui risultati preliminari di studi di laboratorio (dati non clinici) e di studi clinici, che suggeriscono che il medicinale può ridurre la capacità del SARS CoV2 di moltiplicarsi nell'organismo, prevenendo pertanto l'ospedalizzazione o il decesso nei pazienti affetti dalla malattia.

L'Agenzia europea per i medicinali fornirà un aggiornamento nel momento in cui sarà presentata la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1289823/2021.10.25_com-EMA_COVID-19_rolling_review_molnupiravir_IT.pdf

Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie**L'AIFA ha pubblicato il primo Rapporto nazionale "L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia"**

L'AIFA ha presentato il primo Rapporto Nazionale "L'uso dei farmaci nella popolazione anziana in Italia" (Anno 2019), realizzato dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) con il coordinamento dell'AIFA e dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il Rapporto descrive le caratteristiche della prescrizione farmaceutica nella popolazione ultrasessantacinquenne e analizza in dettaglio alcuni aspetti legati all'uso dei farmaci negli anziani in tre diversi *setting* assistenziali: domicilio (prescrizione territoriale), ospedale e Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1575220/Comunicato_AIFA_666.pdf

Farmaci innovativi: AIFA pubblica in un unico elenco informazioni e report di valutazione

L'AIFA ha aggiornato le modalità di pubblicazione della lista dei farmaci innovativi che devono essere resi immediatamente disponibili agli assistiti, anche senza il formale inserimento nei prontuari terapeutici ospedalieri regionali.

Si tratta dei medicinali che possiedono il requisito dell'innovatività terapeutica piena o condizionata, ai sensi dell'articolo 10, comma 2 della Legge n. 189/2012, come definito dall'art.1 comma 1 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep. Atti n.197/CSR).

L'elenco sarà aggiornato a cadenza mensile. Oltre all'indicazione dell'innovatività, le informazioni disponibili riguardano il tipo di innovatività concessa, l'accesso ai fondi, i riferimenti alla Gazzetta Ufficiale e la data di inizio e fine dell'efficacia del requisito di innovatività terapeutica.

Per ogni specialità e indicazione innovativa sono disponibili i report di valutazione per il riconoscimento dell'innovatività stessa, secondo quanto disposto dalla Determina AIFA n.1535/2017.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi>

Monitoraggio della spesa farmaceutica

AIFA rende disponibile i documenti relativi al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale per il periodo gennaio/giugno 2021.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-spesa-farmaceutica>

Monitoraggio degli effetti dell'istituzione della Nota AIFA 96

Dal monitoraggio realizzato dall'Agenzia per verificare gli effetti dell'applicazione della Nota 96, attraverso l'analisi dei dati nazionali e regionali si è osservata complessivamente una diminuzione dei consumi e della spesa dei farmaci in nota di circa il 24% rispetto ai periodi precedenti sia in termini di confezioni erogate sia di spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale, con un risparmio di circa 128 milioni di euro in termini assoluti.

L'effetto più importante in termini economici della Nota si è avuto nei primi 12 mesi con un risparmio medio di 7,5 milioni/mese; attualmente, l'effetto residuo (nei mesi 13-20) è stimabile in una riduzione di circa 4,7 milioni/mese.

Non si osservano invece importanti aumenti dei consumi e della spesa di altri analoghi della Vitamina D non oggetto della nota e si conferma l'eterogeneità dell'impatto della nota a livello delle diverse regioni.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1030827/NOTA_96_20mesi_22.10.2021.pdf

Monitoraggio degli effetti dell'istituzione della Nota AIFA 97

Nei primi dodici mesi di applicazione della Nota 97 per la prescrizione della terapia anticoagulante orale nei pazienti con Fibrillazione atriale non valvolare (FANV), il monitoraggio dell'AIFA mostra che le dispensazioni erogate sono in aumento del 13% rispetto ai 12 mesi antecedenti l'introduzione della Nota.

Non si evidenziano importanti aumenti della spesa di NAO ed emerge una certa eterogeneità dell'impatto della Nota a livello delle diverse regioni.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1180832/NOTA_97_12-mesi_21.10.2021.pdf

CHMP raccomanda il vaccino anti pneumococcico 15- valente coniugato

Il CHMP dell'EMA ha raccomandato l'approvazione del Vaccino antipneumococcico 15-valente coniugato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia invasiva e della polmonite causati da *Streptococcus pneumoniae* in soggetti dai 18 anni di età.

La raccomandazione del CHMP sarà successivamente esaminata dalla Commissione Europea ai fini dell'autorizzazione alla commercializzazione nell'Unione Europea.

Il parere del CHMP si è basato sui dati di sette studi clinici randomizzati in doppio cieco che hanno valutato il Vaccino antipneumococcico 15-valente coniugato in 7.438 individui di varie popolazioni adulte e con diverse condizioni cliniche.

A luglio 2021, il Vaccino antipneumococcico 15-valente coniugato ha ricevuto l'approvazione della FDA per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia invasive causata dai sierotipi 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F and 33F dello *Streptococcus pneumoniae* nei soggetti dai 18 anni di età.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

Parere positivo del CHMP per pegcetacoplan per l'emoglobinuria parossistica notturna

Il CHMP ha adottato un parere positivo che raccomanda l'autorizzazione alla commercializzazione di pegcetacoplan (Aspavel) per il trattamento degli adulti con emoglobinuria parossistica notturna (PNH) che presentano anemia dopo un trattamento con un inibitore C5 per almeno tre mesi.

Da uno studio retrospettivo e uno trasversale è stato osservato che, nonostante i miglioramenti nell'attività emolitica con il trattamento con gli inibitori C5, circa il 72% dei pazienti trattati con C5 rimane anemico.

Il parere positivo si basa sui risultati dello studio testa a testa di fase 3 PEGASUS, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di pegcetacoplan rispetto a eculizumab a 16 settimane in adulti con PNH che avevano anemia persistente nonostante il trattamento con eculizumab. I risultati sono stati pubblicati su The New England Journal of Medicine nel marzo 2021.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

Cancro del polmone non a piccole cellule: parere europeo positivo per amivantamab per pazienti con mutazioni da inserzione dell'esone 20 dell'EGFR

Il CHMP ha adottato un parere positivo, raccomandando il rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per il medicinale amivantamab, destinato al trattamento di pazienti adulti con cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) con mutazioni di inserzione dell'esone 20 del recettore del fattore di crescita epidermico attivante (EGFR), dopo il fallimento della terapia a base di platino.

Amivantamab è un anticorpo monoclonale che agisce sulle mutazioni attivanti e di resistenza dell'EGFR e di MET, così come sulle amplificazioni di MET. Legandosi al sito extracellulare del dominio dei recettori, amivantamab può aggirare la resistenza primaria e secondaria dei TKI a livello del sito attivo.

L'efficacia di amivantamab è stata valutata mediante uno studio di fase I denominato CHRYSALIS condotto su 81 pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule e mutazioni dell'inserzione dell'esone 20 di EGFR, la cui malattia era progredita con o dopo la chemioterapia a base di platino. Si tratta del primo studio sull'uomo, in aperto, multi-coorte, multicentrico che valuta la sicurezza, la farmacocinetica e l'efficacia di amivantamab in pazienti adulti con NSCLC avanzato, sia come monoterapia sia in combinazione con lazertinib - un inibitore della tirosin chinasi dell'EGFR (TKI-EGFR) di terza generazione.

Il risultato principale misurato è stato il tasso di risposta globale che, nella popolazione dello studio in cui tutti i pazienti hanno ricevuto amivantamab, è stato del 40%. La durata mediana della risposta è stata di 11,1 mesi, con il 63% dei pazienti con una durata della risposta di 6 mesi o più.

Gli effetti collaterali più comuni di amivantamab includono rash, reazioni legate all'infusione, infezioni della pelle intorno alle unghie delle mani o dei piedi, dolori muscolari e articolari, mancanza di respiro, nausea, affaticamento, gonfiore nella parte inferiore delle gambe o delle mani o del viso, piaghe in bocca, tosse, costipazione, vomito e cambiamenti in alcuni esami del sangue.

Amivantamab deve essere sospeso se i pazienti sviluppano sintomi di malattia polmonare interstiziale e definitivamente interrotto se la malattia polmonare interstiziale è confermata.

I pazienti che assumono il farmaco devono limitare l'esposizione al sole durante e per due mesi dopo il trattamento e può causare problemi alla vista oltre che danni al feto se somministrato a una donna incinta. Pertanto, è necessario confermare lo stato di gravidanza delle donne potenzialmente fertile prima di avviare il trattamento.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-rybrevant_en.pdf

FDA approva l'impianto oculare che rilascia ranibizumab per la degenerazione maculare umida

L'FDA ha approvato l'impianto oculare Susvimo per trattare i pazienti con degenerazione maculare umida legata all'età (AMD) che hanno precedentemente risposto ad almeno due iniezioni anti-VEGF. Susvimo è progettato per somministrare continuamente per diversi mesi una formulazione personalizzata dell'antagonista VEGF ranibizumab, attualmente venduto come iniezione intravitreale.

L'approvazione è supportata dai risultati dell'analisi primaria dello studio di fase III ARCHWAY, che ha mostrato che Susvimo ha permesso ai pazienti di raggiungere e mantenere miglioramenti della vista equivalenti alle iniezioni mensili di Lucentis - con guadagni di +0,2 e +0,5 lettere della tabella oculare dal basale rispettivamente in media nelle settimane 36 e 40. Inoltre, per più del 98% dei pazienti trattati con Susvimo sono passati sei mesi prima della loro ricarica di ranibizumab.

I risultati di ARCHWAY hanno anche mostrato che il 2% dei pazienti che hanno ricevuto l'impianto ha sperimentato almeno un episodio di endoftalmite, un tasso superiore a quello che è stato visto con le iniezioni mensili di Lucentis.

Gli eventi avversi più comuni sono stati emorragia congiuntivale, iperemia congiuntivale, irite e dolore oculare.

Il programma di sviluppo di Fase III per Susvimo comprende diversi altri studi. PORTAL è uno studio di estensione che valuta la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di Susvimo nella AMD umida mentre il trial PAGODA sta testando l'impianto come trattamento dell'edema maculare diabetico (DME) e Pavilion lo sta studiando nella retinopatia diabetica senza DME. Lo studio VELODROME sta valutando Susvimo ricaricato ogni nove mesi nella AMD umida.

Susvimo è attualmente in valutazione EMA per il trattamento della AMD umida.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/761197s000lbl.pdf

Studi clinici COVID-19 approvati da AIFA (aggiornamento 30/10/2021; <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
Acido acetilsalicilico	Studio multicentrico randomizzato controllato in doppio cieco su uso di Acido acetilsalicilico nella prevenzione della polmonite grave da SARS-CoV2 nei pazienti ospedalizzati (Asperum)	III	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1521457/ASPERUM_documenti.zip?t=1623662893693&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

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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
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

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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 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
MAD0004J08	Studio clinico randomizzato, controllato verso placebo, in doppio cieco, multicentrico, adattativo di fase II-III senza soluzione di continuità per selezionare la dose e valutare la sicurezza e l'efficacia dell'anticorpo monoclonale MAD0004J08 in pazienti adulti con diagnosi recente di COVID-19 da asintomatico a moderatamente severo	II/III	Toscana Life Sciences Sviluppo s.r.l.	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1493035/A0001B_documenti.zip?t=1619702766469&download=true
Mavrilimumab	A randomized, double blind, placebo-CONTROLLED trial of Mavrilimumab for Acute respiratory failure due To COVID-19 pneumonia with hyperinflammation: 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

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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
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-5734TM) 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-5734TM) in partecipanti affetti da COVID-19	III	GileadSciences, Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/GS-US-540-5773_documenti.zip

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
	grave			
Remdesivir	A Phase 2/3 Single-Arm, Open-Label Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of Remdesivir (GS-5734™) in Participants from Birth to < 18 Years of Age with COVID-19 (GS-US-540-5823)	II/III	GileadSciences, Inc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1215280/GS-US-540-5823_documenti.zip?download=true
Remdesivir Clorochina o Idrossclorochina Lopinavir/Ritonavir Interferone β1a	Studio controllato e randomizzato internazionale su trattamenti aggiuntivi per COVID-19 in pazienti ospedalizzati che ricevono tutti lo standard di cura locale	II Disegno adattativo	Organizzazione Mondiale della Sanità	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&Dével oppement	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

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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	KaryopharmTherapeuticsInc	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1161425/XPORT-CoV-1001_documenti.zip?download=true
SNG001	Sperimentazione di fase III, randomizzata, in doppio cieco, controllata con placebo per determinare l'efficacia e la sicurezza di SNG001 per via inalatoria per il trattamento di pazienti ospedalizzati per COVID-19 di grado moderato	III	Synairgen Research Limited	https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1493027/A0001B_documenti.zip?t=1619702623111&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_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

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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_Documents.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

Molecola	Studio	Fase di studio	Promotore	Documenti
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/20142/1437818/COVITAR+_documenti.zip?t=1615216379070&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°80 – Ottobre 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 “G. Rodolico – San Marco”, Catania)

Hanno collaborato a questo numero: Lucia Gozzo, Serena Brancati, 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@sigr.it con oggetto: CANCELLA.

Società Italiana di Farmacologia

Segreteria Organizzativa: Via Giovanni Pascoli 3 – 20129 Milano

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