

---

**SIF Novità Regolatorie  
Numero 89****Luglio 2022**

---

**SOMMARIO**

<b>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie-COVID-19 .....</b>	<b>2</b>
<i>Pubblicato il dodicesimo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19.....</i>	<i>2</i>
<i>Estensione della seconda dose di richiamo del vaccino per COVID-19.....</i>	<i>2</i>
<b>Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie.....</b>	<b>3</b>
<i>Al via il portale TrovaNormeFarmaco.....</i>	<i>3</i>
<i>Nuova modalità di gestione del Fondo AIFA 5%.....</i>	<i>3</i>
<i>Aggiornamento dell'elenco farmaci innovativi di AIFA.....</i>	<i>3</i>
<i>Comunicazione di sicurezza sull'associazione aliskiren/idroclorotiazide.....</i>	<i>4</i>
<i>Parere positivo di EMA per il vaccino contro il vaiolo delle scimmie.....</i>	<i>5</i>
<i>Parere positivo europeo per lasmiditan nel trattamento dell'emicrania.....</i>	<i>5</i>
<i>Parere positivo europeo per fosdenopterin per una malattia ultra-rara.....</i>	<i>5</i>
<i>Parere positivo europeo per burosumab nell'osteomalacia tumore-indotta.....</i>	<i>6</i>
<i>Parere positivo europeo per vutrisiran nell'amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina con polineuropatia.....</i>	<i>6</i>
<i>FDA concede la priority review per trastuzumab deruxtecan nel carcinoma della mammella avanzato HER2 low.....</i>	<i>7</i>
<i>FDA concede la priority review alla domanda per tofersen nel trattamento della SLA.....</i>	<i>7</i>

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

### **Publicato il dodicesimo Rapporto AIFA sulla sorveglianza dei vaccini anti-COVID-19**

L'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) ha pubblicato il dodicesimo Rapporto di farmacovigilanza sui vaccini anti-COVID-19, relativo alle segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) tra il 27 dicembre 2020 al 26 giugno 2022 per i cinque vaccini in uso nella campagna vaccinale in corso.

Nel periodo di riferimento sono pervenute 137.899 segnalazioni su un totale di 138.199.076 di dosi somministrate (tasso di segnalazione di 100 ogni 100.000 dosi), di cui l'81,8% per eventi non gravi, come dolore in sede di iniezione, febbre, astenia/stanchezza, dolori muscolari. Le segnalazioni gravi corrispondono al 18,1% del totale, con un tasso di 18 eventi gravi ogni 100.000 dosi somministrate, in linea con i precedenti Rapporti.

Comirnaty è il vaccino attualmente più utilizzato (65,4%), seguito da Spikevax (24,7%), Vaxzevria (8,8%), Jcovden (ex-COVID-19 Vaccino Janssen) (1,1%) e Nuvaxovid (0,03%), in uso dal 28 febbraio 2022. Per tutti e cinque i vaccini, gli eventi avversi più segnalati sono febbre, cefalea, dolori muscolari/articolari, brividi, disturbi gastro-intestinali, reazioni vegetative, stanchezza, reazione locale o dolore in sede di iniezione.

I dati contenuti nel dodicesimo Rapporto sono in linea con quelli pubblicati fino a oggi e con le informazioni di sicurezza già discusse a livello europeo.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/-/rapporto-aifa-vaccini-covid-19-n-12>

---

### **Estensione della seconda dose di richiamo del vaccino per COVID-19**

Con Circolare del Ministero della Salute è stata estesa la platea vaccinale destinataria della seconda dose di richiamo (*second booster*) nell'ambito della campagna di vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19, come riportato nella nota congiunta di Ministero della Salute, Consiglio Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco e Istituto Superiore di Sanità. Sulla base di quanto stabilito dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), tenuto conto della circolazione virale con ripresa della curva epidemica e delle evidenze disponibili sulla efficacia della seconda dose di richiamo nel prevenire forme gravi di COVID-19 sostenute dalle varianti maggiormente circolanti, è raccomandata a tutte le persone di età  $\geq 60$  anni la somministrazione della seconda dose di richiamo, con vaccino a mRNA, nei dosaggi già autorizzati per la dose *booster*, purché sia trascorso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall'ultima infezione successiva al richiamo. Inoltre, è, altresì, raccomandata alle persone con elevata fragilità a causa di patologie concomitanti/preesistenti, di età  $\geq 12$  anni, purché sia trascorso anche in questo caso un intervallo minimo di almeno 120 giorni dalla prima dose di richiamo o dall'ultima infezione successiva al richiamo.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2022&codLeg=88043&parte=1%20&serie=null>

## **Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie**

### **Al via il portale *TrovaNormeFarmaco***

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha attivato il portale *TrovaNormeFarmaco* con l'obiettivo di favorire la ricerca e la consultazione della normativa in materia di farmaci e semplificare e automatizzare i processi per la pubblicazione dei provvedimenti e dei documenti dell'Agenzia.

Il nuovo Portale è il frutto della collaborazione tra l'Agenzia e l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato.

In questa prima fase, utilizzando il motore di ricerca specifico, saranno reperibili i provvedimenti pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale Serie Generale.

Le restanti tipologie di atti e provvedimenti, non soggetti all'obbligo di pubblicazione in G.U., al momento saranno ancora disponibili nella sezione "Determine" del portale AIFA.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://trovanorme.aifa.gov.it/#/>

---

### **Nuova modalità di gestione del Fondo AIFA 5%**

Dal 1° luglio 2022, l'accesso al Fondo nazionale AIFA 5% è gestito attraverso un servizio online dedicato, denominato "Gestionale Fondo 5%".

Il sistema consentirà di presentare le istanze e monitorare lo stato di lavorazione della pratica ma anche di richiedere il rimborso del trattamento autorizzato. L'informatizzazione e l'integrazione delle due principali fasi del procedimento mirano a migliorarne l'efficienza, la tracciabilità e la trasparenza e a semplificare le comunicazioni tra gli utenti e l'AIFA.

Il Fondo AIFA 5% (Legge 326/2003) è destinato all'impiego di farmaci orfani per il trattamento di malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di terapia, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie.

Gli utenti delle Aziende Ospedaliere, delle Aziende Ospedaliere Universitarie e degli IRCCS pubblici (medico, farmacista, direttore sanitario e direttore amministrativo), a partire dal 1° luglio 2022, dovranno presentare tutte le nuove istanze di accesso e le relative richieste di rimborso del trattamento autorizzato per via telematica utilizzando il nuovo sistema, accessibile direttamente dal portale dei servizi online dell'Agenzia.

Gli utenti che non hanno completato la registrazione ai servizi online dell'AIFA e che sono in attesa di approvazione da parte del proprio referente aziendale (AUA), potranno presentare le richieste di accesso al Fondo secondo le vecchie modalità fino al 15 luglio 2022; tali richieste dovranno essere "inserite" tramite il servizio online Fondo 5% non appena l'utenza sarà attiva.

Le richieste di accesso al Fondo 5% presentate fino al 30 giugno 2022 e tutte le richieste di rimborso collegate ad autorizzazioni di accesso al Fondo generate senza l'utilizzo del servizio online continueranno ad essere gestite secondo le modalità vigenti al 30 giugno e dunque al di fuori della nuova piattaforma informatica.

L'introduzione del nuovo sistema non comporta modifiche significative alla documentazione e alle informazioni necessarie per la valutazione delle istanze rispetto a quanto attualmente richiesto.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.aifa.gov.it/fondo-nazionale-aifa>

---

### **Aggiornamento dell'elenco farmaci innovativi di AIFA**

L'AIFA aggiorna l'elenco dei medicinali che hanno ottenuto, dalla Commissione Tecnico Scientifica, il requisito della innovatività terapeutica piena o condizionata.

In particolare, Fintepla® (fenfluramina), indicato per il trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni, ha ottenuto il riconoscimento dell'innovatività condizionata, per un bisogno terapeutico e un valore terapeutico aggiunto moderato, con una qualità delle evidenze bassa, comunque accettabile per un farmaco orfano.

Anche Recarbrio® (imipenem/cilastatina/relebactam), indicato per il trattamento di pazienti adulti ricoverati con infezioni, incluse polmonite acquisita in ospedale (HAP) e polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP) e batteriemie associate, causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate o con infezioni invasive ad eziologia fortemente sospetta da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi (come da scheda di prescrizione AIFA), è stato riconosciuto come medicinale ad innovatività condizionata, nonostante un bisogno terapeutico importante, per la dimostrazione di valore terapeutico aggiunto moderato con una qualità delle prove bassa.

Tecentriq® (atezolizumab), indicato, in combinazione con bevacizumab, per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica, ha ottenuto invece il riconoscimento dell'innovatività piena, in considerazione del riscontro di un bisogno terapeutico e di un valore terapeutico aggiunto importante e di una qualità delle prove alta.

Inoltre, è stato confermato il requisito dell'innovatività terapeutica, con rivalutazione ad un anno, per il medicinale Zolgensma® (onasemnogene abeparvovec) per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) 5q in pazienti con peso fino a 13,5 kg con diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene *SMN1* e fino a due copie del gene *SMN2*).

Sono anche pubblicati i report dei medicinali che hanno ottenuto esito negativo nella valutazione ai fini dell'innovatività o che non sono stati ammessi alla rimborsabilità:

Rukobia® (fostemsavir) in associazione con altri antiretrovirali, indicato per il trattamento di adulti con infezione da HIV-1 resistente a molti farmaci, per i quali non è altrimenti possibile stabilire un regime antivirale soppressivo.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1726031/11\\_FINTEPLA\\_scheda\\_innovativita\\_GRAD E.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1726031/11_FINTEPLA_scheda_innovativita_GRAD E.pdf)

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1726031/45\\_RECARBRIO\\_scheda\\_innovativita\\_GRA DE.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1726031/45_RECARBRIO_scheda_innovativita_GRA DE.pdf)

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1726031/51\\_TECENTRIQ\\_HCC\\_scheda\\_innovativita \\_GRADE.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1726031/51_TECENTRIQ_HCC_scheda_innovativita _GRADE.pdf)

---

### **Comunicazione di sicurezza sull'associazione aliskiren/idroclorotiazide**

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha richiamato l'attenzione su alcune informazioni di sicurezza, relative al principio attivo idroclorotiazide, associato al rischio di sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS). Queste informazioni risultano in particolare mancanti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e nel foglietto illustrativo (FI) del medicinale Rasilez HCT® (aliskiren/idroclorotiazide).

L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale Rasilez HCT® è attualmente revocata, su iniziativa dell'Azienda titolare di AIC e non per motivi di sicurezza, in tutti i Paesi dell'Unione Europea, inclusa l'Italia, ma diverse confezioni del medicinale sono ancora presenti sul mercato nazionale italiano fino ad esaurimento scorte.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135360/2022.07.22\\_Comunicazione-AIFA\\_medicinale\\_Rasilez-HCT\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1135360/2022.07.22_Comunicazione-AIFA_medicinale_Rasilez-HCT_IT.pdf)

---

### **Parere positivo di EMA per il vaccino contro il vaiolo delle scimmie**

Il vaccino contro il vaiolo delle scimmie (Imvanex®), già approvato in Europa per il trattamento del vaiolo a partire dal 2013, ha ottenuto il parere positivo del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA.

Imvanex® è un vaccino antivaioloso non replicante sviluppato per garantire la disponibilità di un vaccino da poter utilizzare anche negli individui immunocompromessi ai quali non è raccomandata la vaccinazione con i tradizionali vaccini antivaiolosi replicanti.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-imvanex-prevention-monkeypox-disease>

---

### **Parere positivo europeo per lasmiditan nel trattamento dell'emicrania**

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA, *European Medicines Agency*) ha adottato un parere positivo per un nuovo antiemicrania, il primo di una nuova classe, il lasmiditan agonista del recettore 5-HT<sub>1F</sub>, altamente selettivo e ad azione centrale. L'indicazione proposta nello specifico è il trattamento acuto della fase di cefalea degli attacchi di emicrania, con o senza aura, negli adulti.

La molecola riduce il rilascio di neuropeptidi e influenza le vie del dolore senza causare vasocostrizione. L'approvazione si basa sui dati di due studi di Fase III che coinvolgono un totale di 3.177 adulti con una storia di emicrania con o senza aura.

Lo studio SPARTAN e lo studio SAMURAI, hanno mostrato che la percentuale di pazienti con dolore e altri sintomi di emicrania era significativamente minore tra i pazienti cui era stato somministrato l'agonista del 5-HT<sub>1F</sub> orale rispetto ai pazienti che ricevevano placebo.

In entrambi gli studi, le percentuali di pazienti con dolore risolto 2 ore dopo il trattamento erano significativamente maggiori nei pazienti che hanno assunto lasmiditan rispetto al placebo. Gli effetti avversi più comuni riportati negli studi sono stati vertigini, affaticamento, parestesia e sedazione. Inoltre, ai pazienti dovrebbe essere consigliato di non guidare o utilizzare macchinari per almeno 8 ore dopo l'assunzione del farmaco. Il farmaco dovrebbe essere usato con cautela se preso con alcool o altri depressori del sistema nervoso centrale.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

---

### **Parere positivo europeo per fosdenopterina per una malattia ultra-rara**

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP, *Committee for Medicinal Products for Human Use*) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA, *European Medicines Agency*) ha espresso un parere positivo in circostanze eccezionali per Nulibry® (fosdenopterina) per il trattamento della carenza del cofattore molibdeno di tipo A. Si tratta di una condizione ultra-rara che compare poco dopo la nascita e porta a lesioni cerebrali e morte. Si tratta di una terapia sostitutiva che fornisce una fonte esterna di piranopterina monofosfato ciclico per pazienti affetti da questa grave malattia neurodegenerativa. Il farmaco ha dimostrato di prolungare la sopravvivenza in 15 pazienti trattati rispetto ad una coorte storica non trattata, oltre che migliorare la possibilità di alimentarsi senza assistenza, lo sviluppo motorio e cognitivo, il controllo delle crisi epilettiche.

L'autorizzazione in circostanze eccezionali può essere concessa nel caso in cui non sia possibile fornire dati conclusivi su efficacia e sicurezza di un medicinale, a causa della rarità della patologia o della eticità della conduzione di ulteriori studi.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

---

### **Parere positivo europeo per burosumab nell'osteomalacia tumore-indotta**

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha raccomandato l'approvazione di burosumab per il trattamento dell'ipofosfatemia nell'osteomalacia tumore-indotta associata a tumori mesenchimali fosfaturici che non possono essere resecati o localizzati, negli adulti e nei bambini e adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni.

L'osteomalacia tumore-indotta è una condizione rara, con meno di 1000 casi riportati in letteratura, che colpisce principalmente gli adulti di 40-45 anni, associata a deficit muscolo-scheletrici progressivi e debilitanti, con un impatto negativo sulla capacità di svolgere le attività quotidiane e sul benessere fisico e sociale.

La resezione chirurgica completa del o dei tumori causali non è sempre possibile anche a causa della difficoltà di individuarne la localizzazione. Gli effetti negativi sul metabolismo del fosfato sono determinati da un eccesso di fattore di crescita dei fibroblasti 23 (FGF23), secreto dal tumore.

Somministrato mediante iniezione sottocutanea, burosumab è un anticorpo monoclonale ricombinante completamente umano che si lega e inibisce l'attività di FGF23, ripristinando l'omeostasi del fosfato. L'efficacia e la sicurezza sono state dimostrate in due studi clinici di Fase II.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/crysvita-0>

---

### **Parere positivo europeo per vutrisiran nell'amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina con polineuropatia**

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha dato parere positivo all'approvazione di vutrisiran per il trattamento di pazienti adulti con amiloidosi ereditaria mediata da transtiretina (hATTR) con polineuropatia.

Il farmaco è costituito da un piccolo RNA (*small interference RNA*, siRNA) a doppio filamento che ha come bersaglio l'RNA messaggero (mRNA) della transtiretina (TTR) mutante e *wild-type*, sopprimendo l'espressione della proteina anomala.

La decisione del CHMP si basa sui risultati dello studio randomizzato, in aperto, multicentrico di fase III HELIOS-A, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di vutrisiran in un gruppo eterogeneo di pazienti affetti da amiloidosi hATTR con polineuropatia di stadio 1 e 2. Vutrisiran ha raggiunto gli *endpoint* primari e secondari dello studio sia a 9 che a 18 mesi, dimostrando un'inversione della compromissione della neuropatia e un profilo di sicurezza e tollerabilità incoraggiante.

Dopo 18 mesi di somministrazione, le reazioni avverse più frequenti nei pazienti trattati con vutrisiran sono state artralgia e dolore alle estremità, dispnea, reazione al sito di iniezione e aumento della fosfatasi alcalina nel sangue.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

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

**FDA concede la *priority review* per trastuzumab deruxtecan nel carcinoma della mammella avanzato HER2 low**

La *Food and drug administration* (FDA) ha concesso la revisione accelerata (*priority review*) per una nuova indicazione del coniugato anticorpo-farmaco trastuzumab deruxtecan, ovvero il trattamento di adulti con carcinoma della mammella HER2 *low* (con IHC 1+ o IHC 2+/ISH-*negative*) non resecabile o metastatico già sottoposti a una linea di terapia nel setting metastatico.

L’FDA concede la *priority review* alle richieste di farmaci che, se approvati, offrirebbero miglioramenti significativi rispetto alle opzioni disponibili, dimostrando miglioramenti della sicurezza o dell’efficacia, prevenendo condizioni gravi o migliorando la *compliance* dei pazienti.

La richiesta di nuova indicazione si basa sui dati dello studio di fase III DESTINY-Breast04, in cui trastuzumab deruxtecan ha dimostrato un’efficacia superiore e clinicamente rilevante sia sulla sopravvivenza libera da progressione (PFS) sia sulla sopravvivenza globale (OS) rispetto alla chemioterapia standard scelta dal medico in pazienti con carcinoma mammario HER2-*low* non resecabile e/o metastatico, con malattia positiva o negativa per i recettori ormonali (HR), già trattati in precedenza.

Nello studio, il profilo di sicurezza di trastuzumab deruxtecan è risultato coerente con quello riportato nei *trial* clinici precedenti e non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/enhertu-granted-priority-review-for-her2-low-mbc.html>

---

**FDA concede la *priority review* alla domanda per tofersen nel trattamento della SLA**

L’FDA ha concesso la revisione prioritaria per tofersen, farmaco sperimentale per la sclerosi laterale amiotrofica (SLA) da mutazione del gene della superossido dismutasi 1 (SOD1).

Se approvato, il farmaco sarà il primo trattamento a colpire una causa genetica della SLA. Tofersen è una molecola antisenso che lega l’mRNA di SOD1, favorendone la degradazione con l’obiettivo di ridurre la sintesi di questa proteina.

I risultati a 12 mesi dello studio di fase III VALOR e dello studio di estensione in aperto OLE hanno dimostrato che i soggetti affetti da SOD1-ALS trattati con tofersen hanno registrato un rallentamento del declino della funzione clinica e respiratoria, della forza e della qualità della vita.

VALOR, uno studio randomizzato di fase III della durata di sei mesi, non ha raggiunto l’*endpoint* primario di variazione dal basale alla settimana 28 della *Revised Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale*. Tuttavia, sono state osservate tendenze di riduzione della progressione della malattia in molteplici *endpoint* secondari ed esplorativi. I dati integrati a 12 mesi hanno mostrato che l’inizio precoce di tofersen ha portato a riduzioni sostenute di neurofilamenti, un marcatore della neurodegenerazione, e ha rallentato il declino in diversi *endpoint* di efficacia.

Gli eventi avversi (AE) più comuni sono stati cefalea, caduta, mal di schiena e dolore alle estremità, la maggior parte di gravità lieve o moderata. Eventi neurologici gravi, tra cui mielite, radicolite, meningite asettica e papilledema, sono stati riportati nel 6,7% dei partecipanti che hanno ricevuto tofersen in VALOR e OLE.

Oltre all’estensione in aperto di VALOR attualmente in corso, tofersen è in sperimentazione anche nello studio di fase III ATLAS, per valutare se il farmaco somministrato in fase presintomatica possa ritardare l’esordio clinico della malattia negli individui con una mutazione genetica *SOD1* ed evidenza di attività della malattia confermata da biomarcatori.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<https://ir.ionispharma.com/news-releases/news-release-details/ionis-announces-fda-accepts-new-drug-application-and-grants>

---

**SIF Novità Regolatorie n°89 – Luglio 2022**  
**Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)**

**EDICOLA VIRTUALE SIF** - Archivio numeri pubblicati: [https://www.sifweb.org/edicola\\_virtuale](https://www.sifweb.org/edicola_virtuale)  
*Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015 - ISSN 2465-1362*

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago (Università di Catania; P.I. di Farmacologia Clinica/Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico "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](http://www.sifweb.org) informazioni precise ed aggiornate, ma non si assume alcuna responsabilità né garantisce la completezza ed esaustività delle informazioni messe a disposizione.

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

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

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

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

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

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

Nulla su <http://www.sifweb.org>, sulle relative newsletter, e-mails, o qualsiasi dei progetti della SIF, può essere interpretato come un tentativo di offrire o rendere un'opinione medica o in altro modo coinvolta nella pratica della Medicina. La Società Italiana di Farmacologia, i suoi Soci od altre parti ed essa connesse non possono, quindi, essere ritenuti responsabili circa risultati o conseguenze di qualunque utilizzo o tentato utilizzo di una qualsiasi delle informazioni riportate. Il servizio è totalmente gratuito e non esistono conflitti di interesse o finalità di lucro. Non sono ammesse la divulgazione e la diffusione di "SIF Novità Regolatorie" senza precedente autorizzazione scritta della Società Italiana di Farmacologia.

**Ricezione newsletter**

La Società dichiara che i dati personali comunicati dall'utente sono trattati in conformità alle disposizioni del D. Lgs. 196/2003 ed alla normativa comunitaria secondo quanto indicato specificamente nell'informativa privacy reperibile sul sito internet della Società all'indirizzo [https://sif-website.s3.amazonaws.com/uploads/attachment/file/240/Informativa\\_Privacy\\_SIF\\_Generica.pdf](https://sif-website.s3.amazonaws.com/uploads/attachment/file/240/Informativa_Privacy_SIF_Generica.pdf) che l'utente, con la sottoscrizione del presente Contratto, dichiara di aver compiutamente visionato,

compreso e accettato. Qualora non intendeste ricevere ulteriori comunicazioni vi preghiamo di inviare una risposta all'indirizzo [sif.farmacologia@segr.it](mailto:sif.farmacologia@segr.it) con oggetto: CANCELLA.

**Società Italiana di Farmacologia**

Segreteria Organizzativa: Via Giovanni Pascoli 3 – 20129 Milano

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