

---

**SIF Novità Regolatorie**  
**Numero 29,**  
**Febbraio 2017**

---

### *SOMMARIO*

*Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali, linee guida, news AIFA*

- **L'uso dei farmaci in Italia. AIFA pubblica la versione inglese del Rapporto OsMed 2015**
- **Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio / ottobre 2016)**
- **Attivazione dei Registri: ZEPATIER, REPATHA, Opdivo NSCLC**
- **Registro THALIDOMIDE - nota esplicativa**
- **Sospette reazioni avverse ai medicinali. Possibile segnalarle online su Vigifarmaco.it**
- **L'associazione elbasvir/grazoprevir rimborsata dal SSN per l'epatite C**

### *Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie*

- **Parere positivo del CHMP per lenalidomide come mantenimento post trapianto nel mieloma multiplo**
- **Parere positivo del CHMP per biosimilare di adalimumab sviluppato da Amgen**
- **Convalidata dall'EMA la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il regime in mono-somministrazione giornaliera a base di sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir contro l'epatite C**
- **Approvazione europea per il nuovo anti JAK baricitinib nel trattamento dell'artrite reumatoide**
- **Nivolumab approvato dall'FDA nel trattamento del carcinoma uroteliale**

### *Prontuari regionali*

- **Aggiornamento dei documenti relativi ad attività regolatorie regionali per il mese di febbraio 2017**

*Nuove specialità medicinali, variazioni delle indicazioni, ritiri, novità inerenti i registri di monitoraggio e l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali, linee guida, news AIFA*

### **L'uso dei farmaci in Italia. AIFA pubblica la versione inglese del Rapporto OsMed 2015**

Confermando la volontà di rendere sempre più accessibili i dati relativi al consumo di farmaci nella popolazione generale, non solo a livello nazionale, ma anche in ambito sovra-nazionale, AIFA rende disponibile, anche quest'anno, un estratto in lingua inglese del Rapporto sull'uso dei medicinali in Italia relativo all'anno 2015.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/national-report-medicines-use-italy-year-2015-english-edition>

---

### **Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale (gennaio / ottobre 2016)**

Adempimento AIFA ai sensi della Legge 222/2007 e della Legge 135/2012, condotto sulla base dei dati di spesa convenzionata dell'OsMed e delle DCR acquisite dalle Regioni, nonché dei dati acquisiti dall'NSIS del Ministero della Salute, relativi alla tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004) ed alla distribuzione diretta e per conto (DM 31 luglio 2007), il 12 Gennaio 2017 (n° prot. 2400-A).

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-nazionale-e-regionale-gennaio-ottobre-2016-03022017>

---

### **Attivazione dei Registri: ZEPATIER, REPATHA**

Dal 4/2/2017 è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale ZEPATIER (elbasvir and grazoprevir), per la seguente indicazione terapeutica: "trattamento dell'epatite C cronica (*chronic hepatitis C, CHC*) negli adulti".

Dal 08/02/2017 è possibile utilizzare, in regime di rimborserabilità SSN, il medicinale REPATHA (evolocumab) per le seguenti indicazioni terapeutiche:

"indicato nei pazienti adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o da dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione ad una statina o ad una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti che non raggiungono livelli di LDL-C target con la dose massima tollerata di una statina, oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali l'uso di statine è controindicato.

Ipercolesterolemia familiare omozigote. Repatha è indicato in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti negli adulti e negli adolescenti di almeno dodici anni di età con ipercolesterolemia familiare omozigote".

Dal 22/02/2017 è possibile utilizzare, in regime di rimborserabilità SSN, il medicinale OPDIVO per la seguente indicazione terapeutica:

“trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti”.

Si specifica che il Registro OPDIVO attualmente online per l’indicazione “trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) squamoso localmente avanzato o metastatico dopo una precedente chemioterapia negli adulti”, rimarrà disponibile sulla piattaforma web per permettere la registrazione dei pazienti con istologia a cellule squamose.

Maggiori informazioni sono disponibili ai seguenti link:

<http://www.aifa.gov.it/content/inserimento-nella-piattaforma-web-del-registro-zepatier-03022017>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-zepatier-06022017>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-repatha-07022017>

<http://www.aifa.gov.it/content/attivazione-del-registro-repatha-08022017>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-opdivo-nsclc-22022017>

<http://www.aifa.gov.it/content/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-opdivo-rcc-22022017>

---

### **Registro THALIDOMIDE - nota esplicativa**

Facendo riferimento al comunicato pubblicato in data 24/11/2016, si comunica il farmaco bortezomib (VELCADE) ha ottenuto la rimborsabilità, VELCADE in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide, per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Tale indicazione, come da pronunciamento della CTS del giugno 2016, ricomprende interamente quella presente nell’elenco dei medicinali con uso consolidato, secondo legge 648/96 (mieloma multiplo per VTD in prima linea nel paziente candidabile a trapianto autologo). Pertanto, in seguito alla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale n.183 del 06/08/2016, il medicinale bortezomib è stato escluso dal sopra citato elenco ed è stato chiuso il relativo registro di monitoraggio THALIDOMIDE CELGENE 648. Nel contempo si chiarisce che la prescrizione a carico del SSN, per l’indicazione terapeutica autorizzata, non è sottoposta a registro di monitoraggio.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.aifa.gov.it/content/registro-thalidomide-nota-esplicativa-06022017>

---

### **Sospette reazioni avverse ai medicinali. Possibile segnalarle online su Vigifarmaco.it**

AIFA informa che è stata aggiornata la pagina del portale che descrive le modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali con il link per effettuare una segnalazione direttamente online sul sito [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it).

È possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta *reazione avversa* secondo una delle seguenti modalità:

- direttamente online sul sito [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it) seguendo la procedura guidata;

- compilando la scheda (elettronica o cartacea) da inviare al Responsabile di *farmacovigilanza* della propria struttura di appartenenza oppure al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A/I/C) del medicinale che si sospetta abbia causato la *reazione avversa*. Sarà cura di quest'ultimo inoltrarla al Responsabile di *farmacovigilanza* della struttura di appartenenza del segnalatore.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente i link:

<http://www.aifa.gov.it/content/sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali-possibile-segnalarle-online-su-vigifarmacoit-0>

---

### **L'associazione elbasvir/grazoprevir rimborsata dal SSN per l'epatite C**

Sulla Gazzetta Ufficiale è stato pubblicato il decreto di autorizzazione AIFA per la combinazione elbasvir/grazoprevir con o senza ribavirina (RBV) per il trattamento dei pazienti adulti affetti da virus dell'epatite C cronica (HCV) genotipo (GT) 1 oppure GT4. L'efficacia e la sicurezza di elbasvir/grazoprevir sono state valutate in otto studi clinici in circa 2.000 pazienti. L'*endpoint* primario di efficacia in tutti gli studi era la risposta virologica sostenuta a 12 settimane dopo il completamento della terapia (SVR 12).

La SVR 12 è stata raggiunta nel 96% (301/312) dei pazienti con infezione da HCV GT1b trattati con elbasvir/grazoprevir per 12 settimane.

Nei pazienti con infezione cronica da HCV GT1a, il 93% (483/519) e il 95% (55/58) ha raggiunto la SVR 12 seguendo il trattamento, rispettivamente, con elbasvir/grazoprevir per 12 settimane o con elbasvir/grazoprevir più RBV per 16 settimane.

Inoltre, il 94% (61/65) e il 100% (8/8) dei pazienti con infezione cronica da HCV GT4 ha raggiunto la SVR 12 seguendo il trattamento, rispettivamente, con elbasvir/grazoprevir per 12 settimane o elbasvir/grazoprevir più RBV per 16 settimane.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente i link:

[http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie\\_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-02-03&atto.codiceRedazionale=17A00899&elenco30giorni=false](http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2017-02-03&atto.codiceRedazionale=17A00899&elenco30giorni=false)

---

### *Aggiornamenti dalle Agenzie Regolatorie*

#### **Parere positivo del CHMP per lenalidomide come mantenimento post trapianto nel mieloma multiplo**

Il trapianto autologo di cellule staminali nel paziente giovane e in buone condizioni fisica rappresenta la migliore opzione terapeutica per la cura del mieloma multiplo.

Tuttavia, la maggior parte di coloro che si sottopongono al trapianto, pur raggiungendo una risposta completa, può presentare avere una ricaduta o una progressione della malattia.

Il CHMP dell'EMA ha dato parere positivo all'impiego di lenalidomide per la terapia di mantenimento in pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi già sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/00717/smops/Positive/human\\_smop\\_001093.jsp&mid=WC0b01ac058001d127](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/00717/smops/Positive/human_smop_001093.jsp&mid=WC0b01ac058001d127)

**Parere positivo del CHMP per biosimilare di adalimumab sviluppato da Amgen**

Il CHMP dell'EMA ha dato parere positivo per l'approvazione di un biosimilare di adalimumab sviluppato da Amgen, primo biosimilare la cui domanda di registrazione sia stata raccomandata a livello europeo.

Il parere positivo si riferisce ad un'ampia gamma di patologie infiammatorie, tra cui: artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante di grado severo, psoriasi da moderata a severa, Crohn e colite ulcerosa.

Il parere positivo degli esperti europei si basa su due studi di fase II che hanno confermato la biosimilarità del farmaco, rispettivamente in pazienti con psoriasi e con artrite reumatoide.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Summary\\_of\\_opinion\\_-Initial\\_authorisation/human/004373/WC500220220.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Summary_of_opinion_-Initial_authorisation/human/004373/WC500220220.pdf)

---

**Convalidata dall'EMA la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per il regime in mono-somministrazione giornaliera a base di sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir contro l'epatite C**

Gilead ha annunciato la domanda di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) presentata dall'azienda per il regime sperimentale con somministrazione una volta al giorno in singola compressa di sofosbuvir 400 mg, velpatasvir 100 mg e voxilaprevir 100 mg (SOF/VEL/VOX) per il trattamento di pazienti con infezione da virus dell'epatite C cronica (HCV) è stata integralmente validata ed è ora in fase di valutazione da parte dell'EMA.

La domanda di AIC per SOF/VEL/VOX è supportata da dati provenienti da due studi di Fase III (POLARIS-1 e POLARIS-4), che hanno valutato per 12 settimane la combinazione a dose fissa in pazienti che avevano già ricevuto antivirali ad azione diretta e che erano affetti da epatite C di genotipo 1-6, compresi quelli che avevano fallito un precedente trattamento con un regime contenente un inibitore dell'NS5A.

Nel corso di entrambi gli studi, il 97% dei pazienti trattati con SOF/VEL/VOX (n = 430/445) ha raggiunto l'endpoint primario di efficacia, cioè la SVR12. La domanda di AIC include anche i dati di due ulteriori studi di Fase III (POLARIS-2 e POLARIS-3), che hanno valutato per 8 settimane la combinazione SOF/VEL/VOX in 611 pazienti naïve ai DAA con genotipo 1-6.

Nello studio POLARIS-3, il 96% dei pazienti con infezione di genotipo 3 e con cirrosi trattati con SOF/VEL/VOX (n = 106/110) ha raggiunto l'endpoint primario di efficacia, cioè la SVR12. Gli eventi avversi più comuni tra i pazienti che avevano ricevuto SOF/VEL/VOX sono stati mal di testa, stanchezza, diarrea e nausea.

La combinazione SOF/VEL/VOX per il trattamento dell'HCV sarà riesaminata dall'EMA nell'ambito della procedura di autorizzazione centralizzata per tutti i 28 Stati membri dell'Unione europea, più Norvegia e Islanda. La revisione seguirà una procedura accelerata, riservata ai medicinali che si prevede saranno di grande interesse per la salute pubblica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<http://www.gilead.com/news/press-releases/2017/1/european-medicines-agency-validates-gileads-marketing-authorization-application-for-investigational-chronic-hepatitis-c-therapy-sofosbuvirvelpatasvirvoxilaprevir-sofvelvox>

---

## Approvazione europea per il nuovo anti JAK baricitinib nel trattamento dell'artrite reumatoide

La Commissione Europea ha approvato baricitinib per la terapia dell'artrite reumatoide da moderata a severa. Il farmaco è attivo per via orale con somministrazione *once a day*, disponibile in compresse da 2 e 4 mg.

Il farmaco è stato approvato per i pazienti con risposta inadeguata o coloro che sono intolleranti a uno o più farmaci modificanti la malattia. Più della metà dei pazienti non rispondono in modo soddisfacente ai trattamenti attuali per l'artrite reumatoide.

Il farmaco potrà essere prescritto in monoterapia oppure associato a metotrexate.

Baricitinib è un inibitore selettivo di enzimi JAK, e agisce modulando la sintesi di citochine JAK-dipendenti, considerate coinvolte nella patogenesi di numerose malattie infiammatorie ed autoimmuni, come l'artrite reumatoide.

Rispetto al toficitinib, che agisce anche su Jak 3, baricitinib è più selettivo (solo Jak 1 e 2).

Sono 4 gli studi clinici di fase III condotti su baricitinib che complessivamente hanno arruolato oltre 3 mila pazienti: RA-BEACON, RA-BUILD, RA-BEGIN e RA-BEAM. In tutti e 4 il farmaco ha superato gli *endpoint*.

Baricitinib agisce direttamente sugli enzimi JAK1 e JAK2 modulando la sintesi di citochine JAK-dipendenti, oggi considerate coinvolte nella patogenesi di numerose malattie infiammatorie e autoimmuni, come appunto l'artrite reumatoide.

Nel dicembre 2009, Lilly e Incyte hanno annunciato un accordo di collaborazione per lo sviluppo e la commercializzazione di baricitinib e di determinate molecole sperimentali per i pazienti affetti da malattie infiammatorie e autoimmuni. Attualmente Baricitinib è in studio anche per psoriasi, nefropatia diabetica e dermatite atopica.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2016/12/WC500218156.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2016/12/WC500218156.pdf)

---

## Nivolumab approvato dall'FDA nel trattamento del carcinoma uroteliale

L'FDA ha approvato l'uso di nivolumab come seconda linea di trattamento nei pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato e non resecabile oppure in fase metastatica dopo una chemioterapia a base di platino. L'approvazione si basa sui dati dello studio di fase II CheckMate-275, ad oggi lo studio più ampio mai realizzato su un inibitore di PD-1 nel cancro alla vescica. Nel trial si sono valutate efficacia e sicurezza di nivolumab in 270 pazienti con un cancro alla vescica metastatico in progressione nonostante una chemioterapia di prima linea a base di platino.

Nei 265 pazienti in cui si è potuta valutare l'efficacia, la percentuale di risposta obiettiva (*endpoint* primario) è stata del 19,6% per tutti i pazienti e del 16,1% in quelli con espressione di PD-L1 bassa o nulla.

La durata media della risposta non è stata raggiunta (dopo un *follow-up* mediano di 7 mesi) e il 76,9% dei *responder* sta ancora rispondendo al trattamento. La sopravvivenza libera da progressione mediana è risultata di 2 mesi e la sopravvivenza globale mediana di 8,74 mesi.

Sia nei pazienti con un livello alto di espressione di PD-L1 sia in quelli con livelli bassi di espressione del *biomarker* (compresi quelli con un'espressione di PD-L1 < 1%), la percentuale di risposta obiettiva è stata superiore a quella storicamente raggiunta con la chemioterapia.

Il tasso di risposta completa è stato del 3%, il tasso di risposta parziale del 17,4% ed il tasso di malattia stabile del 22,6%.

Gli eventi avversi correlati al trattamento sono stati riportati da 64,4% dei pazienti, con il 17,8% di grado 3/4. Nel complesso, il 4,8% dei pazienti ha interrotto la terapia a causa di eventi avversi correlati al trattamento. Gli eventi avversi più frequentemente riportati sono stati fatica (16,7%), prurito (9,3%), diarrea (8,9%), diminuzione dell'appetito (8,1%), ipotiroidismo (7,8%), nausea (7,0%), astenia (5,9%), rash (5,9%), e piressia (5,6%). I più comuni eventi avversi di grado 3/4 sono stati affaticamento (1,9%), diarrea (1,9%), astenia (1,5%), e rash (1,1%).

La qualità della vita, valutata utilizzando il *Status Scale Global Health*, è migliorata rispetto al basale ed è rimasta stabile nel corso del processo.

Maggiori informazioni sono disponibili al seguente link:

<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm539646.htm>

---

*Prontuari regionali***Normative sui Prontuari Terapeutici Regionali (pubblicate nel mese di febbraio 2017)**

Oggetto	Regione	Tipo atto	Numero	Mese	Anno
Adempimenti LEA. Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (P.T.O.R.). Aggiornamento: dicembre 2016	Molise	Determinazione	18	Febbraio	2017
Aggiornamento n. 12 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/territoriale della Regione	Sicilia	Circolare	03.02.2017	Febbraio	2017
Aggiornamento n. 13 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/territoriale della Regione	Sicilia	Circolare	14.02.2017	Febbraio	2017
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - OTEZLA	Marche	Circolare	14.02.2017	Febbraio	2017
Centri autorizzati alla diagnosi e prescrizione di farmaci sottoposti a limitazione - ZEPATIER	Marche	Circolare	07.02.2017	Febbraio	2017
Centri autorizzati alla prescrizione dell'ormone Somatotropo GH. Modifica Referenti. Conferma Centro PO di Francavilla Fontana-Pediatria	Puglia	Determinazione	39	Febbraio	2017
Centri autorizzati alla selezione dei pazienti per la richiesta di trattamento con Strimvelis (terapia genica <i>ex vivo</i> a base di cellule CD34+ autologhe) all'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano	Sardegna	Determinazione	98	Febbraio	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano EYLEA® (afibertcept) per l'indicazione "trattamento negli adulti di compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica ( <i>Choroidal NeoVascularisation, CNV miopica</i> )"	Sardegna	Determinazione	97	Febbraio	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano MEKINIST® (trametinib) per l'indicazione "in associazione con dabrafenib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF"	Sardegna	Determinazione	96	Febbraio	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano TAFINLAR® (dabrafenib) per l'indicazione "in monoterapia o in associazione a trametinib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600"	Sardegna	Determinazione	95	Febbraio	2017
Centri regionali autorizzati alla prescrizione del medicinale per uso umano ZEPATIER® (elbasvir/grazoprevir) per l'indicazione "trattamento dell'epatite C cronica (CHC) negli adulti"	Sardegna	Determinazione	94	Febbraio	2017
Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.05.2016 "Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica". Aggiornamento. Farmaco lenalidomide (Revlimid Registered) indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.	Veneto	Decreto Dirigenziale	14	Febbraio	2017
Decreto del Direttore Generale Sanità e Sociale n. 48 del 17.05.2016 "Attivazione ed individuazione della rete dei Centri Regionali autorizzati alla prescrizione di farmaci soggetti	Veneto	Decreto Dirigenziale	13	Febbraio	2017

a Registro di monitoraggio AIFA dell'area oncoematologica". Aggiornamento. Farmaco Ofatumumab (Arzerra - Registered) per Leucemia Linfatica cronica (LLC) non trattata in precedenza: in combinazione con clorambucile o bendarnustina è indicato nel trattamento di pazienti con LLC che non sono stati trattati in precedenza e che non sono eleggibili per una terapia a base di fludarabina.					
Notifica DGR n. 2034 del 13.12.2016. Appropriatezza prescrittiva sui farmaci ipolipemizzanti Statine ed ezetimibe in monoterapia/associazioni ai sensi della Nota AIFA 13. Indicazioni operative	Puglia	Circolare	02.02.2017	Febbraio	2017
Piano Terapeutico per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete di tipo 2 - Aggiornamento	Sicilia	Circolare	03.02.2017	Febbraio	2017
Ricostituzione della commissione tecnica per l'elaborazione, gestione ed aggiornamento del Prontuario Terapeutico Regionale (P.T.R.) ai sensi della L.r. 70/1982. Definizione delle modalità di presentazione delle proposte di modifica al P.T.R.. Revoca	Valle d'Aosta	Delibera Giunta Regionale	137	Febbraio	2017

Fonte della tabella: Azygos srl

## SIF Novità Regolatorie n°29 - Febbraio 2017

### Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

**EDICOLA VIRTUALE SIF** - Archivio numeri pubblicati: <http://edicola.sifweb.org/edicola/novitaregolatorie/pagina/archivio>

Registrazione del Tribunale di Milano n° 214 del 02/07/2015 - ISSN 2465-1362

Direttore responsabile: Prof. Filippo Drago - Comitato di redazione: Prof. Giovambattista De Sarro, Prof.ssa Antonietta Martelli -Web Editor: Dott. Federico Casale

Hanno collaborato a questo numero: Lucia Gozzo (Università di Catania), Laura Longo (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania), Silvana Mansueto (Centro Regionale di Farmacovigilanza, AOU Policlinico-Vittorio Emanuele, Catania).

#### **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 redazione 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/farmaci/info\\_farmaci.php](http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php), 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**

Nella consapevolezza che le e-mail indesiderate sono oggetto di disturbo, vi informiamo che il vostro indirizzo viene conservato e trattato nel rispetto del DL 196/03 ed in qualsiasi momento potrà esserne richiesta la modifica o cancellazione come previsto dall'articolo 13.

Tutti i destinatari della e-mail sono in copia nascosta (Privacy L. 75/96).

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: Viale Abruzzi 32 - 20131 Milano - Sede operativa: 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).