

SIF INFORMA

News Letter n°30 del 5 Luglio 2010



-
- **Accademia di Medicina di Torino, Seduta del 29 gennaio 2010 - Francesco Di Carlo: Il ricordo del Maestro Enrico Genazzani**
 - **3° Forum Nazionale Pharma. Ricerca Innovazione e Accesso Terapeutico - Chia Laguna (Sardegna) 26-28 Maggio 2010 – Relazione dell’evento**
 - **L’AIFA promuove la diplomazia della salute**
 - **Quaderni della SIF n° 22 GIUGNO 2010**
 - **Aggiornamenti al sito Farmacovigilanza.org**
 - **Osservatorio Anifa sull’Automedicazione – Roma, 6 Luglio 2010**
 - **Aspetti scientifici, etici e regolatori delle sperimentazioni cliniche “Early Phase” – Roma, ISS, 9 Luglio 2010**
 - **Premi della Fondazione Italiana per l’educazione e lo studio dei farmaci – D.E.I. Onlus – N°5 Premi per i migliori profili scientifici**
 - **Cerimonia di assegnazione dei premi di studio “Enzo Gori” - Busto Arsizio, 13 Luglio 2010**
 - **16th IFHRO Congress - Better Information for Better Health - Milano 15-19 Novembre 2010**
 - **Draft Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells**
 - **Elenco dei professori di ruolo in Farmacologia nel 1968**
 - **Pubblicato il ventinovesimo numero di ADHD News**
 - **Pubblicata la prima newsletter ideata dal Centro UniStem per la divulgazione della scienza sulle cellule staminali**

LE FOTO DELLA NEWSLETTER

Dall’archivio della SIF:

- *Due momenti del 3° Forum Nazionale Pharma. Ricerca Innovazione e Accesso Terapeutico - 26 - 28 maggio 2010 – Chia Laguna Resort*

Dall’archivio del Prof. Preziosi (Università Cattolica di Roma), che si ringrazia:

- *Congresso di Farmacologia a Palermo, 1965. Le Professoresse L. Zilletti e F. Buffoni. Sullo sfondo il Prof. A. Bartolini*

Accademia di Medicina di Torino - Seduta del 29 Gennaio 2010 **Francesco Di Carlo: Il ricordo del Maestro Enrico Genazzani**

La seduta di questa sera è dedicata al ricordo del professor Enrico Genazzani, ed a me, l'allievo più vecchio a Torino, il compito di ricordare il Maestro scomparso, secondo una tradizione universitaria consolidata negli anni ...

Il testo completo è disponibile su SIFWEB nella sezione "La SIF Ricorda", alla pagina:

http://www.sifweb.org/societa/ricordi/sif_ricordo_genazzani.php.

3° Forum Nazionale Pharma. Ricerca Innovazione e Accesso Terapeutico

L'evento, promosso da **SIF**, **SISF** e **SSFA** con l'egida di **AIFA** e il patrocinio **dell'Istituto Superiore di Sanità, Farmindustria** e **Assobiotec**, si è svolto, come ogni anno a Chia Laguna (Sardegna) dal **26 al 28 maggio 2010**.

(http://www.sifweb.org/eventi/sif_forum_naz_pharma_ca_2010.pdf).

Durante i tre giorni di lavoro sono stati affrontati quattro temi inerenti la ricerca e l'innovazione farmacologica. Come di consueto, i relatori sono stati individuati tra i maggiori esperti provenienti dall'Università, dall'Industria Farmaceutica nonché dall'Agenzia Italiana del Farmaco e dall'Istituto Superiore di Sanità, consentendo così di affrontare i vari argomenti trattati da diversi punti di vista e offrire ai partecipanti l'opportunità di un confronto vivace e costruttivo.

La *sessione di apertura* del Forum ha visto la partecipazione del Prof. **Carlo Riccardi** (Presidente della SIF), del Prof. **Alberico Catapano** (per la SISF), del Dott. **Giovanni De Crescenzo** (Presidente della SSFA), del Dott. **Riccardo Palmisano** (Vice-Presidente Assobiotec), del Dott. **Josè Luis Roman Pumar** (MSD Italia – Schering Plough) e del Prof. **Giovanni Biggio** in rappresentanza della Scuola Farmacologica Sarda.

Una lettura magistrale articolata, stimolante e profondamente umana, tenuta dal Dott. **Stefano Vella** (ISS), sul tema "Global Health: le scienze della salute verso gli obiettivi del millennio" ha dato inizio ai lavori.

La *prima sessione*, moderata dai Proff. **Renato Lauro** (Università di Roma, Tor Vergata) e **Achille P. Caputi** (Università di Messina), è stata dedicata ai biomarker nella sperimentazione clinica.

Carlo Tomino (AIFA) ha presentato un quadro aggiornato della sperimentazione clinica condotta nel nostro Paese in base ai dati ricavati dall'Osservatorio. Si sono poi susseguiti: **Stefano Vella** (ISS) che ha sottolineato l'importanza dell'individuazione e dell'utilizzo di biomarcatori come elementi in grado di guidare e valorizzare la ricerca; **Giuseppe Novelli** (Università di Roma, Tor Vergata) che ha trattato il tema dei biomarker dal punto di vista della loro accettabilità e della loro rilevanza regolatoria e, infine, **Raffaele Sabia** (AstraZeneca) che ha riportato un caso esemplificativo tratto dalla sua diretta esperienza aziendale.

La *seconda sessione*, dal titolo "Omogeneità dell'accesso terapeutico, regioni e LEA" è stata moderata dai Proff. **Pier Luigi Canonico** (Università di Novara) ed **Alberico Catapano** (Università di Milano). Il Prof. **Achille P. Caputi** (Università di Messina) ha evidenziato le diversità che si possono delineare tra le varie aree geografiche in merito all'accesso terapeutico definito a livello regionale; **Antonietta Martelli** (Università di Genova e componente della CTS dell'AIFA) e **Vincenzo Mollace** (Università di Catanzaro e componente della CTS dell'AIFA) hanno portato le esperienze e l'esempio di progetti attuati nelle regioni in cui operano: la Liguria e la Calabria, rispettivamente. La visione dell'azienda e le problematiche legate alla necessità di interagire con interlocutori sempre più diversificati che definiscono proprie regole non sempre allineate con quelle dell'autorità centrale sono state illustrate da **Josè Luis Roman Pumar** (MSD Italia – Schering Ploug).

L'impiego dell'Health Tecnogy Assesment, come strumento per tentare di misurare in maniera oggettiva il grado di innovatività di un nuovo farmaco, è stato il tema della *terza sessione*, moderata dal Prof. **Michele Carruba** (Università di Milano) e dal Dott. **Giovanni De Crescenzo** (Pfizer).

Pietro Folino Gallo (AIFA) ha presentato il ruolo di questi nuovi strumenti e il loro potenziale impiego nel definire le modalità di accesso di un nuovo farmaco; **Nicola Montanaro**

(Università di Bologna e componente della CTS dell'AIFA) e **Luciano Caprino** (Università di Roma, La Sapienza) hanno presentato possibili evoluzioni dell'algoritmo sull'innovatività; **Paola Castellani** (Novartis) ha infine spiegato la posizione dell'Industria, dove di HTA si sente sempre più parlare e dove si stanno sviluppando nuove professionalità così da assicurare la presenza di personale preparato e competente.

La *quarta* e ultima sessione "Farmaci ed anziani", moderata dai Proff. **Filippo Drago** (Università di Catania), **Massimo Fini** (Direttore Scientifico IRCSS San Raffaele, Roma) e **Carlo Riccardi** (Università di Perugia) è stata dedicata alle peculiarità dello sviluppo e dell'impiego dei Farmaci negli Anziani. Il primo ad affrontare questo tema, partendo dalle basi farmacologiche che ci possono spiegare perché l'anziano può avere una diversa risposta a un trattamento farmacologico, è stato **Renato Bernardini** (Università di Catania e componente della CTS dell'AIFA), seguito da **Marco Scatigna** (Sanofi Aventis) che ha affrontato il tema del limitato accesso ai farmaci sperimentali da parte degli anziani, normalmente esclusi dai protocolli di ricerca, sottolineando l'importanza della loro partecipazione e delle difficoltà pratiche e metodologiche che l'affrontare questa necessità comporta. **Walter Marrocco** (Medico di Medicina Generale e Componente della CTS dell'AIFA) e **Alessandro Mugelli** (Università di Firenze) hanno poi concluso la sessione parlando, rispettivamente, della gestione del paziente anziano in medicina generale e del problema dell'aderenza alla terapia.

Come di consueto, vivace è stato il dibattito che ha consentito di individuare, per ciascuno dei temi trattati, aree di criticità e la necessità di successivi approfondimenti che, ci si augura, vengano affrontati con la stessa apertura e spirito di collaborazione che hanno contrassegnato anche questo terzo forum.

L'AIFA promuove la diplomazia della salute

Il Presidente del CdA dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), **Prof. Sergio Pecorelli**, e il Direttore Generale dell'AIFA, **Prof. Guido Rasi**, intervenuti il **15 Giugno** all'evento "**The Italian Medicines Agency (AIFA) and Pharmaceutical Enterprises working together for the future of health**", svoltosi nella sede dell'ambasciata italiana a Washington, alla presenza dei vertici istituzionali dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), della Food and Drug Administration (FDA) e del Presidente di Farmindustria, Sergio Dompè, hanno illustrato l'eccellenza italiana nel settore farmaceutico e il nuovo progetto sulla qualità e sicurezza dei farmaci con particolare riferimento ai medicinali generici, contraffatti e biosimilari. Per ulteriori informazioni, cliccare sul seguente link:

http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/comunicatistampa/Comunicato_stamp_155.pdf.

Quaderni della SIF 22 GIUGNO 2010

Di seguito si riporta l'indice:

Giugno - (F. Franconi) pag. 21

Marcello - (C. Riccardi) pag. 21

Farmaci biosimilari - (G. Foresti) pag. 22

La ricerca farmacologica italiana dal 1946 al 1968 - (G. Pepeu) pag. 26

La responsabilità d'impresa: imperativo morale od opportunità strategica? - (G. Freddi, B.

Nicastro, C. Rutigliano) pag. 33

I glucocorticoidi nel 2010 - (G. Nocentini, E. Ayroldi) pag. 35

Gli studi osservazionali nella ricerca sui farmaci: prospettive e basi metodologiche - (G.

Mazzaglia) pag. 42

Il futuro della ricerca in farmacologia clinica. L'esperienza del centro di ricerche del Consorzio Universitario Unifarm (F. Drago) pag. 46

Il testo completo è disponibile su SIFWEB alla pagina:

http://www.sifweb.org/quaderni/sif_quaderni_22_giu10.php

Aggiornamenti al sito Farmacovigilanza.org

La dott.ssa Alessandra Russo (Dipartimento Clinico Sperimentale di Medicina e Farmacologia, Università di Messina) informa che il **30 Giugno 2010** è stato aggiornato il sito web <http://www.farmacovigilanza.org>, in cui sono state affrontate diverse tematiche, tra cui "Telitromicina: disturbi visivi" e "Reazioni avverse da mezzi di contrasto".

Inoltre, sono state riportate diverse news delle Agenzie Regolatorie a livello mondiale, tra cui "Importanti informazioni su amantadina (AIFA)", "Eventi cardiovascolari da olmesartan (FDA)", "Revisione completa della sicurezza di Xenical/Alli (orlistat) e danni severi a livello epatico (FDA)", "Inibitori di pompa protonica e aumento del rischio di fratture (FDA)", "Importanti informazioni sui beta-agonisti a breve durata d'azione, ritodrina e isossisuprina ed efedrina per uso topico (AIFA)".

Infine, nella sezione "Safety nei trial clinici", è stata trattata la tematica "Infliximab, azatioprina o terapia combinata nel morbo di Crohn: dati di safety dallo studio SONIC (Study of Biologic and Immunomodulator Naive Patients in Crohn's Disease)".

Alla data **dell'1 Luglio 2010**, il sito ha superato **1.008.000** accessi diretti e il numero degli utenti registrati all'Area Servizi ha raggiunto i **14.000 iscritti**.

Osservatorio Anifa sull'Automedicazione

Roma, 6 Luglio 2010

Martedì 6 luglio 2010, alle ore 10.00, si terrà l'**Osservatorio Anifa sull'Automedicazione**, a Roma presso la **Residenza di Ripetta**. L'evento, che rappresenta un importante momento di confronto sulle linee di politica sanitaria e farmaceutica del nostro Paese, verterà sul tema:

Farmaci Contraffatti & Internet: una sfida per tutti, a difesa della salute.

Spunto per l'incontro è l'approvazione ormai prossima della Direttiva UE sulla lotta alla contraffazione dei farmaci e, parallelamente, lo sviluppo sempre più accelerato di Internet e Social Networks dedicati alla malattia e alla cura.

Aspetti scientifici, etici e regolatori delle sperimentazioni cliniche "Early Phase"

Roma, ISS, 9 Luglio 2010

Il **9 luglio** si svolgerà il **Convegno - Aspetti scientifici, etici e regolatori delle sperimentazioni cliniche "Early Phase"** - presso l'**Istituto Superiore di Sanità** (Aula Pocchiarri, Viale Regina Elena, 299, Roma). Per ulteriori informazioni, cliccare sui seguente links:

http://www.sifweb.org/eventi/conv_sperim_cliniche_early_phase_roma_090710.pdf

http://www.iss.it/binary/scf1/cont/WORKSHOP_ISS_9_LUGLIO_2010.pdf.

Premi della Fondazione Italiana per l'educazione e lo studio dei farmaci – D.E.I. Onlus

N°5 Premi per i migliori profili scientifici emergenti dall'attività svolta negli ultimi tre anni riguardanti aspetti di farmacocinetica, farmacodinamica, appropriatezza terapeutica e farmacovigilanza.

La Commissione giudicatrice ha designato, come vincitori di quattro dei cinque premi di 5.000 euro cadauno, i Dottori **Dario Cattaneo** (Polo Universitario Luigi Sacco Milano), **Francesco Lapi** (Università di Firenze), **Emanuel Raschi** (Università di Bologna) e **Gianluca Trifirò** (IRCCS Centro Neurolesi "Bonino Pulejo", Messina/Rotterdam) e, come vincitori ex aequo del 5° premio, le dottoresse **Simona Agostini** e **Carla Petrella** (Università "La Sapienza", Roma).

Cerimonia di assegnazione dei premi di studio “Enzo Gori” dedicati a ricerche sperimentali nel campo della neurobiologia delle dipendenze svolte da giovani ricercatori della regione Lombardia

Busto Arsizio, 13 luglio 2010

Con riferimento al premio suddetto, il cui bando è apparso sul sito della SIF e della Fondazione Zardi Gori per le dipendenze, si comunica che la commissione deputata al giudizio dei lavori inviati per il premio ha stabilito l'assegnazione degli stessi a:

Cinzia Guidali per il lavoro pubblicato sull' *International Journal of Neuropsychopharmacology* (2009) dal titolo *“Involvement of the endocannabinoid system in phencyclidine-induced cognitive deficits modelling schizophrenia”* e a:

Valeria Capurro per il lavoro pubblicato sul *British Journal of Pharmacology* (2009) dal titolo *“Potential anxiolytic and antidepressant-like effects of Salvinorin A, the main active ingredient of Salvia Divinorum in rodents”*.

I premi, consistenti in un attestato e un assegno di euro 5000,00 ciascuno verranno consegnati il giorno **13 Luglio 2010** alle ore 16 con una cerimonia ufficiale presso la sede operativa della Fondazione Zardi Gori, sita presso il **Centro di Neuroscienze dell'Università dell'Insubria**, sede di Busto Arsizio, Via A. da Giussano 10, Busto Arsizio.

16th IFHRO Congress - Better Information for Better Health

Milano, 15-19 Novembre 2010

Per qualsiasi ulteriore informazione visitate il sito <http://www.ifhro2010.it>.

Draft Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells

The European Medicines Agency has published a draft Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells (EMA/CHMP/GTWP/671639/2008).

This draft guideline defines scientific principles and provides guidance for the development and evaluation of medicinal products containing genetically modified cells intended for use in humans. Its focus is on the quality, safety and efficacy requirements of genetically modified cells developed as medicinal products.

The document is available on the following webpage:

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/genetherapy/67163908en.pdf>

Comments should be provided using this template:

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/regaffair/submitcomment.doc>.

The completed comments form should be sent to GTWPsecretariat@ema.europa.eu.

Please note that the **deadline for comments is 30 November 2010**.

We would be grateful if you could disseminate this e-mail to anyone else who might be interested in this document. With kind regards,

Marialuisa Spanu, Scientific Administrator European Medicines Agency, 7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB (United Kingdom). Tel. +44 (0)20 7523 7795, Fax +44 (0) 20 7523 7129, Marialuisa.Spanu@ema.europa.eu, www.ema.europa.eu.

Elenco dei professori di ruolo in Farmacologia nel 1968

Grazie al **Prof. Luciano Caprino** è stato possibile reperire un **Elenco dei professori di ruolo in Farmacologia che risale al 1968, pubblicato dal Ministero della Pubblica Istruzione**.

L'elenco è disponibile su SIFWEB alla pagina:

http://www.sifweb.org/news/prof_farmacologia_1968.pdf.

Pubblicato il ventinovesimo numero di ADHD News

Si informa che è stato pubblicato **il ventinovesimo numero di ADHD News** a cura del **Laboratorio per la Salute Materno-Infantile, Dipartimento di Salute Pubblica dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri**.

Per ulteriori informazioni: <http://www.marionegri.it/mn/it/riservMedico/newsletterADHD/>.

Pubblicata la prima newsletter ideata dal Centro UniStem per la divulgazione della scienza sulle cellule staminali

E' stata pubblicata la **prima newsletter** ideata dal **Centro UniStem (Università degli Studi di Milano)** per la divulgazione della scienza sulle cellule staminali. Ogni tre mesi uscirà una newsletter con una selezione di eventi, notizie, recensioni di libri, attività interdisciplinari e altro collegati al vastissimo settore della ricerca sulle staminali.

Per ulteriori informazioni, cliccare sul seguente link:

<http://users.unimi.it/unistem/documents/UniStemNewsletternr.1.pdf>.

LE FOTO DELLA NEWSLETTER

Dall'archivio della SIF



3° Forum Nazionale Pharma. Ricerca Innovazione e Accesso Terapeutico - 26 - 28 maggio 2010 – Chia Laguna Resort



3° Forum Nazionale Pharma. Ricerca Innovazione e Accesso Terapeutico - 26 - 28 maggio 2010 – Chia Laguna Resort

Dall'archivio del Prof. Preziosi (Università Cattolica di Roma)



Congresso di Farmacologia a Palermo, 1965. Da destra le Professoresse L. Zilletti e F. Buffoni. Sullo sfondo a destra il Prof. A. Bartolini.

Buona Lettura

Sostieni la Società Italiana di Farmacologia

La Società Italiana di Farmacologia è tra i beneficiari dei proventi del 5 per mille dell'IRPEF.

È sufficiente apporre la propria firma ed indicare, sulla dichiarazione dei redditi, nel riquadro Finanziamento della ricerca scientifica e della Università, il Codice Fiscale della SIF che è 97053420150, per destinare tali fondi a Borse di studio SIF per giovani ricercatori. Per maggiori informazioni, contattare la segreteria SIF: 02-29520311. sif.farmacologia@segr.it; sif.informazione@segr.it; sifcese@comm2000.it.

SIF - Informa n° 30 del 5 Luglio 2010

Newsletter della Società Italiana di Farmacologia (SIF)

Registrazione del Tribunale di Milano n° 711 del 27/11/2008

Direttore Responsabile: Prof. Achille Caputi

Coordinatore: Dott.ssa Alessandra Russo

Web Editor: Dott. Federico Casale

Società Italiana di Farmacologia

Segreteria Organizzativa

Viale Abruzzi 32 - 20131 Milano

Tel 02 29520311 - Fax 02 29520179

Sito Web: <http://www.sifweb.org>

E-mail: sif.informazione@segr.it; sif.farmacologia@comm2000.it

I numeri precedenti sono disponibili, in formato PDF, nella Sezione "SIF-Informa" del nostro Web (<http://www.sifweb.org/news/comunicati.php>).

Disclaimer

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.

Le informazioni fornite nelle newsletters, 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. Nulla su <http://www.sifweb.org>, sulle relative newsletters, 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 ed 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.

Non sono ammesse la divulgazione e la diffusione di "SIF-Informa" 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 con oggetto: CANCELLA.