

**ATTI PARLAMENTARI**

**XVI LEGISLATURA**

---

# **CAMERA DEI DEPUTATI**

---

Doc. **CLXXXV**

n. **3**

## **R E L A Z I O N E** **SULLA FARMACOVIGILANZA**

**(Anno 2010)**

*(Articolo 129, comma 2, lettera f), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219)*

*Predisposta dall'Agenzia italiana del farmaco*

**(AIFA)**

*Presentata dal Ministro della salute*

**(FAZIO)**

---

*Trasmessa alla Presidenza il 12 ottobre 2011*

---

**PAGINA BIANCA**

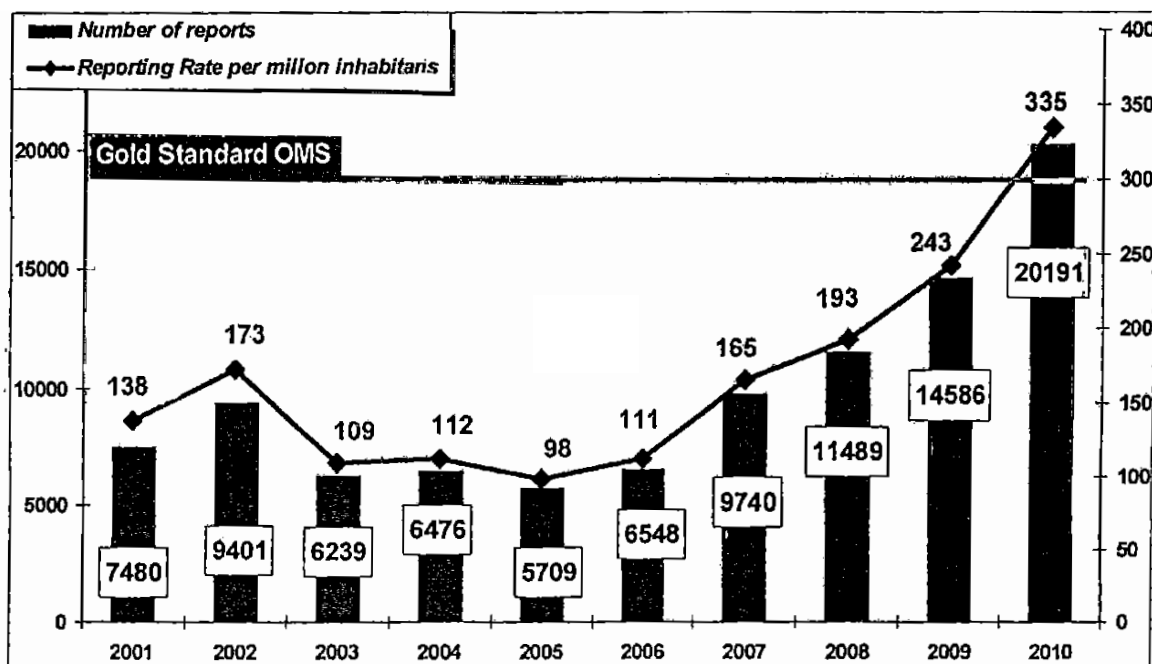
## RELAZIONE ANNUALE AL PARLAMENTO SULLA VIGILANZA POST MARKETING PER L'ANNO 2010

L'Area Post Marketing dell'AIFA, della quale fanno parte l'Ufficio di farmacovigilanza, l'Ufficio qualità dei prodotti, l'Ufficio per l'informazione medico-scientifica, L'Unità Dirigenziale Prevenzione Contraffazione, l'Unità Ispezioni di farmacovigilanza ed il Centro Informazione indipendente sul farmaco (UCIF), ha come "mission" la verifica che tutti i medicinali autorizzati siano impiegati in modo sicuro e appropriato, orientando le scelte terapeutiche sulla base delle evidenze scientifiche più accreditate e trasferendo adeguata conoscenza sul farmaco in generale, a tutela e interesse dei pazienti.

L'Ufficio di Farmacovigilanza effettua il processo di monitoraggio continuo della sicurezza dei medicinali in commercio. Gli obiettivi principali sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo all'uso dei medicinali e la prevenzione delle reazioni avverse ai farmaci. In sintesi le attività si svolgono in tre fasi: 1) identificazione del segnale 2) valutazione con quantificazione dei rischi 3) adozione di misure di minimizzazione dei rischi inclusa la comunicazione ai soggetti interessati. Parti integranti del processo sono le continue attività di formazione/ informazione. E' evidente che la farmacovigilanza comprende un insieme di attività complesse e multidisciplinari che possono essere affrontate solo con sistemi nazionali organizzati ed integrati a livello internazionale. In Italia le segnalazioni spontanee sono raccolte e gestite in modo informatizzato attraverso la rete nazionale di farmacovigilanza (RNF), attiva dal 2001, che collega tra loro l'AIFA, le strutture sanitarie le Regioni e le aziende farmaceutiche.

Nel corso dell'anno 2010 è stato, inoltre, superato, in media nazionale, il valore di 300 segnalazioni per milione di abitanti che rappresenta il Gold Standard fissato dall'OMS (figura 1).

**Figura. 1** Andamento delle segnalazioni per anno di inserimento nella Rete Nazionale di FV



La costante attività di **monitoraggio delle segnalazioni spontanee** ha permesso di evidenziare alcuni **segnali** di allarme relativi a medicinali somministrati in età pediatrica e/o agli anziani; dopo i necessari approfondimenti, sono state adottate misure regolatorie a tutela dei pazienti. E' stata effettuata l'attività di valutazione dei **rinnovi** dell'autorizzazione all'immissione in commercio di **2.515 medicinali** registrati da più di cinque anni.

Nel 2010 sono stati valutati 97 **progetti di farmacovigilanza attiva** regionali e 3 multiregionali, presentati dalle singole Regioni e/o Province Autonome (20 su 21).

Dei progetti regionali 8 si sono conclusi, 63 hanno presentato degli interim report che hanno dimostrato un adeguato grado di avanzamento e 24 sono partiti molto in ritardo rispetto alle previsioni iniziali.

Gli obiettivi posti nelle linee di indirizzo del 2007 sono stati essenzialmente raggiunti.

Nelle **nuove linee di indirizzo approvate in data 28 ottobre 2010** dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome il **programma** è stato, in particolare, **orientato alla: Istituzione e manutenzione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, allo Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR), in particolare riguardanti la popolazione pediatrica, gli anziani con polipatologie ed i pazienti istituzionalizzati, all'informazione e formazione degli operatori sanitari e cittadini/pazienti.** Tali "focus" si sommano a quelli relativi alla Valutazione dell'uso dei farmaci ed al Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche, che erano attività già presenti nelle linee di indirizzo del 2007.

L'ufficio, inoltre, nell'ottica di garantire una maggiore trasparenza delle informazioni sulle reazioni avverse e di fornire un'informazione di ritorno agli operatori sanitari ha profuso particolare impegno al potenziamento **dell'informazione sulla sicurezza dei farmaci**, attraverso la pubblicazione sul sito dell'AIFA delle **Note Informative Importanti (NII)** e dei comunicati stampa, la pubblicazione della **rivista Reazioni**, con la versione bimestrale cartacea e quella on line pubblicata ogni dieci giorni.

**L'Ufficio Informazione Medico Scientifica** verifica il materiale destinato all'informazione dei Medici e degli altri Operatori sanitari, in particolare controllando la coerenza tra quanto autorizzato nel Riassunto Caratteristiche del Prodotto e quanto riportato nelle brochures destinate ai medici ed agli operatori sanitari per informarli sul medicinale stesso.

Nell'arco dell'anno 2010, all'Ufficio, sono pervenute circa 12000 documentazioni, tutte inserite in apposita banca dati e verificate negli aspetti essenziali, con approfondimenti a campione.

Nel corso dell'anno sono state bloccate, perché irregolari, circa 500 documentazioni.

**L'Ufficio Qualità dei prodotti** gestisce le segnalazioni di difetti di qualità, il Programma di controllo annuale dei medicinali (campionamento), le Autorizzazioni alle importazioni di farmaci carenti (mancanti sul territorio nazionale), le revoche delle Autorizzazioni all'Immissione in

Commercio (AIC) e le autorizzazioni al rilascio del lotto per emoderivati e medicinali biologici, compresi i vaccini (figura 2).

**Figura. 2 Attività svolta dall'Ufficio Qualità dei prodotti**

Attività	Prodotti	anno 2010
Gestione delle segnalazioni di difetti di qualità		<b>510 totali</b>
PCA – Programma di controllo annuale dei medicinali	campionamenti	<b>150</b>
CAP Programme EDQM medicinali	campionamenti	<b>3</b>
Autorizzazioni alle importazioni di farmaci carenti (Ospedali – Asl – Ditte)	Autorizzazione all'importazione/ Lettere di risposta	<b>2344</b>
Revoche d'ufficio	Determinazione di revoca	<b>6</b>
Revoche su rinuncia della ditta	Determinazione di revoca	<b>253 + 35 Variazioni tipo I</b>
Controlli di stato	Autorizzazione al rilascio del lotto (batch release)	<b>2232</b>

**L'Unità Dirigenziale Prevenzione Contraffazione** ha partecipato alla task force nazionale "Impact Italia", insieme al Ministero della Salute, all'Istituto Superiore di Sanità (ISS), al Comando Carabinieri per la Tutela della Salute-NAS, al Ministero dello Sviluppo Economico e all'Agenzia della Dogane; ha cooperato con le altre strutture internazionali quali il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione Mondiale della Sanità; ha approfondito il fenomeno della vendita di farmaci attraverso Internet. Inoltre ha provveduto a proporre corsi di formazione *ad hoc* per gli operatori coinvolti ed ha realizzato, in collaborazione con l'EDQM, il volume "Farmaci Contraffatti – Il fenomeno e le attività di contrasto".

**Il Centro Informazione indipendente sul farmaco (UCIF)** è il servizio di informazione e documentazione, per quesiti riguardanti efficacia, sicurezza e disponibilità dei medicinali, a disposizione del pubblico e degli operatori sanitari. Redige risposte a quesiti inoltrati via e-mail, fax, posta e soprattutto tramite il numero verde (800-571661), attivo tutti i giorni lavorativi dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 14.00 alle 16.00. Il servizio rappresenta anche un valido strumento di gestione dell'informazione nelle situazioni di emergenza, come nei casi di ritiri improvvisi di farmaci per ragioni di sicurezza d'uso. Svolge attività di consulenza relativamente a: Efficacia clinica, Farmacocinetica, Avvertenze, Reazioni avverse, Interazioni, Usi in gravidanza, Immissione e disponibilità in commercio, Indicazioni d'uso, Modalità prescrittive in ambito intra ed extra ospedaliero, Chiarimenti sull'applicazione delle Note CTS-AIFA, Farmaci inseriti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale. Nel corso dell'anno 2010 l'UCIF ha gestito circa 3000 quesiti e circa 400 emergenze informative.

Inoltre, nel corso dell'anno 2010 è stata creata l'**Unità dirigenziale delle ispezioni di farmacovigilanza** che ha già svolto svariate attività ispettive, anche a livello internazionale, per verificare la qualità e la corrispondenza alle attuali normative delle attività di Farmacovigilanza effettuate dalle Aziende titolari di AIC di medicinali, a supporto dell'area di vigilanza post marketing.

Le suesposte attività di vigilanza post marketing svolte nel 2010 hanno pienamente garantito, per tale settore, il raggiungimento dei risultati attesi, individuati sulla base degli indicatori previsti dalla convenzione stipulata con il Ministero della salute.