

	<p>PERICIAZINA, PIMOZIDE, PROCLORPERAZINA, PROMAZINA, QUETIAPINA, RISPERIDONE, SULPIRIDE, TIAPRIDE, TRIFLUOPERAZINA, VERALIPRIDE, ZUCLOPENTIXOLO. CEFACLOR/CEFACLOR MONOIDRATO SALBUTAMOLO</p> <p><u>ANTINFIAMMATORI NON STEROIDEI (FANS) NON SELETTIVI PER USO SISTEMICO – ATC M01A</u></p> <p>GADODIAMIDE ACIDO GADOTERICO GADOTERIDOLO</p> <p><u>DECONGESTIONANTI NASALI AD ATTIVITÀ SIMPATICOMIMETICA PER USO TOPICO</u> contenenti efedrina, fenilefrina, tuaminoeptano, p-ossifenil-propilamina iodidrato, ossimetazolina, xilometazolina, nafazolina, tetrizolina, tramazolina, clonazolina.</p> <p>ADEMITIONINA AMITRIPTILINA, DOSULEPINA, DESIPRAMINA, IMIPRAMINA, IPERICO, MAPROTILINA, MIANSERINA, MIRTAZAPINA, NORTRIPTILINA, OXITRIPTANO, REBOXETINA, TRANILCIPROMINA, TRAZODONE, TRIMIPRAMINA CITALOPRAM, FLUOXETINA, FLUVOXAMINA, PAROXETINA, SERTRALINA e VENLAFAXINA.</p> <p>SM MIRTILENE ALFUZOSINA, DOXAZOSINA, PRAZOSINA, TERAZOSINA</p>
COMUNICAZIONE RINNOVI	MEDICINALI LA CUI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NON RISULTA RINNOVATA AI SENSI DELL'ART. 38 DEL DECRETO LEGISLATIVO 24 APRILE 2006N. 219
MODIFICA DELLA MODALITA' DI PRESCRIZIONE E DISPENSAZIONE DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI	PERGOLIDE.
SMALTIMENTO SCORTE	ROCEFEN (CEFTRIAXONE) CARDURA (DOXAZOSIN)
MODIFICA DEGLI STAMPATI E DEL REGIME DI FORNITURA DELLA SPECIALITA' MEDICINALE	<u>RINOVIT PAIDO</u> liquido G 30 AIC n. 000872034 <u>RINOVIT PAIDO</u> pomata G 8 AIC n. 000872046 <u>NARLISIM bambini</u> gocce nasali soluzione, AIC n. 016062046
MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI	MODIFICA DEL REGIME DI FORNITURA DI SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI DOMPERIDONE NIMESULIDE/NIMESULIDE BETACICLODESTRINA ISOTRETINOINA DA USO SISTEMICO
MODIFICA DELLA COMPOSIZIONE E MODIFICA STAMPATI DELLE SPECIALITA' MEDICINALI CONTENENTI	BETACAROTENE COME ECCIPIENTE
RITIRO E DIVIETO DI VENDITA DELLE CONFEZIONI DELLA SPECIALITA' MEDICINALE:	<u>VASOSTERONE bambini gocce nasali</u> AIC n. 010316014 <u>OTRIVIN 0,5 mg/ml Gocce nasali bambini</u> AIC n. 015598030 <u>RINAZINA bambini gocce nasali</u> AIC n. 000590036

ATTIVITA' DI FORMAZIONE**Corsi di Formazione**

Nel corso dell'anno 2007 dall'ufficio di FV è stato organizzato un corso avanzato di FV per 40 Responsabili delle strutture sanitarie. Il corso ha avuto la durata di una settimana e si è svolto presso l'AIFA nel mese di Novembre. Nella realizzazione del corso l'AIFA si è avvalsa della preziosa collaborazione di esperti provenienti da diverse strutture universitarie italiane oltre che di un esperto europeo. L'obiettivo generale del corso è stato quello di approfondire le conoscenze sulle tematiche inerenti la farmacovigilanza in particolare relativamente ai metodi epidemiologici in Farmacovigilanza, alla formulazione di un giudizio di causalità, alla Diagnosi e terapia delle reazioni avverse (ADRs), all'uso del dizionario MedDRA, ai data base di Farmacovigilanza (Osmed, RNF, Eudravigilance), alla valutazione ed analisi del Rischio e alla comunicazione delle informazioni di Farmacovigilanza. Numerosi sono stati gli apprezzamenti sia da parte dei partecipanti stessi e sia dai relatori esterni.

Inoltre iniziative di formazione sulla farmacovigilanza organizzate a livello locale, hanno visto in molti casi la partecipazione del personale dell'Ufficio di FV in qualità di relatore (tabella)

Tabella : Partecipazione del personale dell'Ufficio in qualità di relatore ad iniziative di formazione

	Roma	4-7/10/2007
Titolo	Luogo	Data
XXIV Congresso Nazionale della Società Italiana per l'ipertensione arteriosa	Roma -ISS	20/11/2007
Rivista dal lavoro sulla scheda del registro Nazionale degli Assessori del Farmaco della Regione Lazio	Martina Franca	13/10/2007
Corso in preparazione di Farmacovigilanza	Milano	28/20/2007
Metodologia della Ricerca Clinico-Epidemiologica e Farmacovigilanza naturale	Milano	24-26/10/2007
Master in Procedure Regolatorie	Martina Franca	19/12/2007
Master in Procedure Regolatorie	Taranto	08/01/2007
Farmacovigilanza farmaco e del PA e il ruolo del Master e	Università degli	28/05/2007
Master in Farmacovigilanza in sperimentazione clinica	Bari	18/05/2007
Congresso "osteonecrosi mascellare e mandibolare nei pazienti trattati con bifosfonati: presente e futuro"	Alessandria	20/01/2007
Corso sulla Sperimentazione Clinica	Napoli	02/07/2007
Master di Epidemiologia	Università di Bologna	04/06/2007
La ricerca e la diffusione dei segnali in Farmacovigilanza	ISOP - Verona	16/04/2007
Il rischio clinico e l'errore in medicina	Università Milano	19/04/2007
Psocare	Milano	06/03/2007
Rischio clinico	Milano	14-15/02/2007
Risk Management in Sanità: gestione e prevenzione del rischio	Bari	6-7/12/2007

L'ATTIVITA' DI COMUNICAZIONE A OPERATORI SANITARI E CITTADINI

Anche la diffusione delle informazioni sulla sicurezza dei farmaci, la "comunicazione del rischio è una parte integrante dell'attività di farmacovigilanza. I mezzi di diffusione dell'informazione sono stati:

le Note Informative Importanti

Il Bollettino di Informazioni sui Farmaci

La rivista Reazioni

Ma vanno anche considerati 1) il sito web dell'AIFA nel quale sono pubblicate oltre alle Note Informative Importanti, anche aggiornamenti sulla sicurezza con traduzioni di comunicati stampa e dichiarazioni pubbliche dell'EMA, nonché comunicati stampa dell'AIFA, Raccomandazioni del Gruppo Farmaci e Bambini, estratti anticipati di articoli pubblicati sul BIF, ed infine le versioni in PDF del BIF e di Reazioni e 2) la rete nazionale di Farmacovigilanza: attraverso il sistema di posta elettronica interno e dedicato le comunicazioni di sicurezza vengono rapidamente diffuse ai responsabili di FV di tutte le strutture sanitarie delle regioni.

Note Informative Importanti

Numerose Note Informative Importanti sono state realizzate e regolarmente pubblicate sul sito internet dell'AIFA nel corso del 2007. Nel caso di argomenti di particolare rilevanza e/o specificità le note sono state anche inviate per posta direttamente agli operatori sanitari sotto forma di Dear Doctor Letter (DDL). Per la diffusione di tali informazioni è stato costantemente utilizzato anche il sistema di posta elettronica della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

In tabella sono riportate le principali comunicazioni inerenti la sicurezza pubblicate nel 2007

08/01/2007	Trattamento farmacologico dei disturbi psicotici nei pazienti affetti da demenza - aggiornamento
29/01/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative alla specialità medicinale Protromplex® (Concentrato Complesso Protrombinico) ed aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto.
31/01/2007	Nuove importanti informazioni relative all'uso della specialità medicinale MINIRIN DDAVP (desmopressina) nella formulazione spray nasale.
07/02/2007	Nuove importanti informazioni inerenti la possibile comparsa di Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NSF) dopo somministrazione di Omnican nei pazienti con insufficienza renale grave (GFR < 30 ml/min/1.73m ²).
14/02/2007	Ulteriori informazioni di sicurezza relative all'uso di mezzi di contrasto per la risonanza magnetica contenenti gadolinio connesse al potenziale rischio di sviluppare la Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NSF) in pazienti con grave disfunzione renale.
16/02/2007	Comunicazione del Centro Antiveneni di Milano in merito a esposizioni in sovradosaggio a Paracetamolo nei bambini.
19/02/2007	Raccomandazioni del gruppo di esperti "Farmaci pediatrici" dell'AIFA relative a segnalazioni di reazioni avverse verificatesi a seguito dell'impiego di decongestionanti nasali ad uso topico nei bambini di età inferiore a un anno.

26/02/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative ai farmaci dopamino agonisti indicati per il trattamento della sindrome di Parkinson's, sindrome delle gambe senza riposo e dei disturbi endocrini
08/03/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative alla specialità medicinale Raptiva (efalizumab) e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
08/03/2007	Nuove importanti informazioni relative alla modifica della composizione e del processo di fabbricazione di Tazocin e Tazobac polvere e solvente per soluzione iniettabile.
08/03/2007	Nuove importanti informazioni su gravi disturbi oculari a seguito dell' utilizzo off-label intravitreale della sospensione iniettabile di triamcinolone acetoneide.
08/03/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative alla specialità medicinale Zyvoxid (linezolid) e aggiornamento delle caratteristiche del prodotto.
08/03/2007	Importanti informazioni di sicurezza relativa all'uso della specialità medicinale BARACLUDGE® (entecavir) con una selezione di varianti HIV in pazienti coinfectati con HIV/HBV.
13/03/2007	Nuove importanti informazioni inerenti il rischio di fratture nelle pazienti di sesso femminile in seguito a trattamento con rosiglitazone.
23/03/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative al dosaggio della specialità medicinale Integrilin(Eptifibatide) nei pazienti affetti da insufficienza renale moderata e aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto.
23/03/2007	Comunicazione dell'EMA su nuove e importanti informazioni di sicurezza relative a eventi avversi neuro-psichiatrici verificatisi in Giappone a seguito dell'uso di TAMIFLU.
23/03/2007	Nuove importanti informazioni di sicurezza connesse ad uso non autorizzato o inappropriato della specialità medicinale Inductos (diboterminalfa). Disponibile anche il Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
30/03/2007	L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) suggerisce limitazioni d'uso, introduce nuove controindicazioni e rafforza le avvertenze relativamente alla specialità medicinale Ketek (telitromicina).
02/04/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative all'utilizzo off label della specialità medicinale Mabthera (Rituximab).
04/04/2007	Importanti informazioni di sicurezza relative alla revisione delle indicazioni terapeutiche e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto della specialità medicinale Ketek (Telitromicina).
13/04/2007	Nuove informazioni di sicurezza riguardanti il rischio di valvulopatia cardiaca e fibrosi polmonare associato alle specialità medicinali contenenti Cabergolina.
17/04/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative all'utilizzo di Panacef/Cefaclor e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
27/04/2007	A seguito di una revisione del profilo beneficio/rischio dei farmaci decongestionanti nasali per uso topico in età pediatrica, che ha dato esito sfavorevole, sono in via di definizione da parte dell'AIFA nuove limitazioni all'uso nei bambini sotto i 12 anni.
30/04/2007	Disponibili nuove e importanti informazioni di sicurezza relative all'uso corretto di REVATIO (sildenafil) nella forma farmaceutica in compresse rivestite con film 20 mg
08/05/2007	Nuove importanti informazioni di sicurezza relative all'utilizzo della specialità medicinale Avastin (Bevacizumab) e all'insorgenza di fistola tracheoesofagea.
16/05/2007	L'Aifa è stata informata della immediata sospensione della commercializzazione dei farmaci contenenti nimesulide da parte della Agenzia del Farmaco Irlandese . Il farmaco sarà oggetto di una rivalutazione del profilo di sicurezza da parte del CHMP, il comitato di esperti per le specialità medicinali dell'Agenzia Europea del Farmaco (EMA).
16/05/2007	Importanti informazioni relative a possibili errori nel dosaggio della specialità medicinale Genotropin (somatotropina) dovuti al malfunzionamento di alcuni calcolatori per la determinazione delle dosi.
16/05/2007	Nuove e importanti informazioni di sicurezza sui medicinali contenenti ketorolac trometamina (TORA-DOL® e LIXIDOL®) e modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
16/05/2007	Importanti informazioni di sicurezza relative all'utilizzo delle specialità medicinali contenenti salbutamolo e modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
23/05/2007	Dichiarazione dell' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) relativa alla sicurezza d'uso del Rosiglitazone (Avandia, Avandamet, Avaglim).
31/05/2007	Nuove informazioni sulla specialità medicinale Zarontin (etosuccimide) relative alla cessazione della commercializzazione della formulazione in capsule da 250 mg.
11/06/2007	Disponibili importanti informazioni relative al ritiro in via precauzionale dal mercato di tutte le formulazioni di Viracept, ossia Viracept 250mg compresse rivestite e Viracept polvere per uso orale.
15/06/2007	Nuove informazioni relative ad incompatibilità chimico-fisiche della specialità medicinale Ceftriaxone con soluzioni o prodotti contenenti calcio e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
21/06/2007	Disponibile l'elenco aggiornato dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo.

21/06/2007	L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha concluso la rivalutazione del profilo beneficio rischio dei medicinali contenenti piroxicam.
26/06/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative all'uso della specialità medicinale Magnevist® (acido gadopentetico, sale dimegluminico) e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto
19/07/2007	Raccomandazioni dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) relative alla sicurezza d'uso e al corretto utilizzo della specialità medicinale ACOMPLIA (rimonabant).
23/07/2007	L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha disposto il ritiro dal mercato europeo della specialità medicinale Agradiol® (Veralipride) indicata per il trattamento delle vampate di calore nella sindrome menopausale. Il prodotto non sarà più disponibile per la prescrizione dopo la fine di Settembre 2007.
25/07/2007	A seguito del ritiro della specialità medicinale Viracept verranno istituiti Registri Pazienti al fine di monitorare coloro che hanno fatto uso del farmaco e che sono stati potenzialmente esposti alla sostanza contaminante.
06/08/2007	Disponibile un nuovo documento di domande e risposte sugli sviluppi delle attività conseguenti al ritiro dal commercio della specialità medicinale Viracept.
06/08/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative alla posologia pediatrica della specialità medicinale Kaletra® (lopinavir/ritonavir) soluzione orale
23/08/2007	Misure provvisorie urgenti adottate dalle Autorità Regolatorie Europee relative all'utilizzo di medicinali contenenti Lumiracoxib
31/08/2007	L'Agenzia Italiana del Farmaco, a seguito del ritiro volontario a livello mondiale da parte dell'azienda produttrice Boehringer Ingelheim del medicinale Silomat (clobutinolo), indicato come sedativo della tosse, ha disposto la sospensione di vendita e il ritiro dal commercio del farmaco su tutto il territorio nazionale.
11/09/2007	Evidenziate, dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, reazioni avverse in età pediatrica a Peridon supposte (domperidone), farmaco con proprietà antiemetiche. Il Gruppo di esperti AIFA sui farmaci pediatrici raccomanda ai pediatri di prescrivere il farmaco dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio nel singolo bambino e nel rispetto delle modalità di utilizzo autorizzate per il prodotto
20/09/2007	Introdotta una nuova controindicazione relativa all'uso di specialità medicinali decongestionanti nasali a base di simpaticomimetici per uso topico nei bambini al di sotto di 12 anni
21/09/2007	A conclusione del processo di revisione del profilo di sicurezza dei medicinali contenenti nimesulide, il Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato ulteriori restrizioni d'uso del farmaco. Questa raccomandazione diverrà operativa solo dopo che la Commissione Europea avrà rilasciato una decisione vincolante per tutti gli Stati Membri.
01/10/2007	Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali ha stabilito di suggerire alla Commissione Europea la revoca della sospensione dell'autorizzazione al commercio della specialità medicinale Viracept (nelfinavir, nelfinavir mesilato) prodotta dall'azienda farmaceutica Roche, e la reintroduzione del medicinale sul mercato nell'Unione Europea
01/10/2007	Narlisim bambini gocce nasali: introdotta una nuova controindicazione per i bambini al di sotto dei 12 anni, aggiornamento degli stampati per adeguamento al provvedimento AIFA e modifica del regime di fornitura con passaggio da OTC a ricetta ripetibile
18/10/2007	Disponibile il Comunicato stampa dell'EMA relativo alla revisione del profilo rischio/beneficio di rosigitazione e pioglitazione
19/10/2007	L'Autorità regolatoria europea, a seguito della revisione del profilo di sicurezza dei farmaci per la tosse a base di clobutinolo, ha concluso che i rischi di questi farmaci superano i benefici e ne ha disposto il ritiro dal commercio in tutta Europa.
29/10/2007	Nuove importanti informazioni di sicurezza sul corretto regime di dosaggio della specialità medicinale Angiox (Bivalirudina)
16/11/2007	L'agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomanda l'introduzione di avvertenze sul rischio di gravi reazioni di ipersensibilità sugli stampati dei farmaci Protelos e Osseor.
16/11/2007	L'Agenzia Europea dei Medicinali raccomanda la sospensione dell'autorizzazione in commercio dei farmaci contenenti carisoprodol per il rischio di abuso e dipendenza, intossicazione con alterazioni psicomotorie
23/11/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative all'uso di PROTELOS/OSSEOR (RANELATO DI STRONZIO) e aggiornamento del riassunto delle caratteristiche dei prodotti.
23/11/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative alla Specialità Medicinale Cellcept e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
23/11/2007	L'Agenzia Europea dei medicinali, a seguito della revisione del profilo di sicurezza delle epoteine, raccomanda un aggiornamento delle informazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche dei prodotti
20/12/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative alla specialità medicinale Rinovit Paido (gocce nasali e pomata) e modifica del regime di fornitura del farmaco.
20/12/2007	Nuove informazioni di sicurezza relative all'uso delle specialità medicinali contenenti Piroxicam e aggiornamento del Foglio Illustrativo (FI) e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

21/12/2007	L'Agenzia Italiana del Farmaco in accordo con l'EMA ha disposto il divieto di utilizzo di tre lotti del vaccino MMRVaxPro. E' disponibile on line una Nota Informativa Importante per gli operatori sanitari che spiega le ragioni del provvedimento e fornisce alcune raccomandazioni
21/12/2007	Il Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), al termine della revisione dei dati di sicurezza di lumiracoxib, ha raccomandato la revoca dell'autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali contenenti tale principio attivo, a causa del rischio di gravi reazioni epatiche.
07/12/2007	La Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA ha adottato una nuova limitazione per la prescrizione e dispensazione dei medicinali ad uso sistemico contenenti isotretinoina, introducendo la ricetta medica limitativa da rinnovare volta per volta (RNRL), riservata soltanto ai dermatologi (GU n. 280/07).
20/12/2007	L'Agenzia Europea dei medicinali(EMA), a seguito della revisione del profilo di sicurezza di CHAMPIX (varenicline), raccomanda un aggiornamento degli stampati da parte della azienda titolare dell'AIC.

Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF)

Gli argomenti di farmacovigilanza vengono trattati anche in una sezione dedicata sul Bollettino di Informazione sui Farmaci, di cui vengono distribuite circa 300.000 copie a tutti gli operatori sanitari. L'informazione di ritorno ai segnalatori è considerato uno strumento importante in farmacovigilanza ai fini della sensibilizzazione alla segnalazione spontanea. Anche attraverso il BIF si è cercato di restituire agli operatori sanitari, in forma elaborata, i dati che singolarmente sono stati trasmessi alla rete nazionale per mezzo delle loro segnalazioni.

Nel 2007 nella sezione farmacovigilanza del BIF, oltre alle note informative importanti divulgate nel corso dell'anno, sono stati affrontati i seguenti argomenti:

- Segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini: i dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
- Decongestionanti nasali: nei bambini i rischi superano i benefici;
- Esposizioni a paracetamolo nei bambini: i dati del Centro Antiveneni di Milano;
- Cefaclor: aggiornamento sulla sicurezza d'uso nei bambini;
- Nimesulide ed epatotossicità;
- Piroxicam: l'EMA raccomanda restrizioni d'uso;
- Cardiotossicità dell'aloiperidolo Le basi scientifiche delle disposizioni regolatorie;
- Beta-carotene e fumo: un'associazione molto rischiosa;
- Ketorolac: ulteriori restrizioni e avvertenze sulla sicurezza;
- Analisi dei segnali: Sindrome di Lyell e allopurinolo;
- Pubblicazione di case report: il ritardo delle informazioni in farmacovigilanza;
- Nimesulide: l'AIFA introduce ulteriori limitazioni della dispensazione;
- Atorvastatina a dosi elevate: quali rischi nasconde?;
- Piroxicam: ulteriori restrizioni e avvertenze sulla sicurezza.

Inoltre, sono stati pubblicati un articolo un articolo riguardante la gestione del rischio, nella sezione Panorami e Percorsi, e un inserto dedicato al "Trattamento farmacologico del vomito in età pediatrica. Bilancio fra rischi e benefici".

Reazioni

Uno dei principali obiettivi della farmacovigilanza è l'informazione rivolta ai medici e agli operatori sanitari sui rischi connessi all'uso dei farmaci. Attraverso la divulgazione delle conoscenze sulla sicurezza dei farmaci e la formazione in tema di farmacovigilanza si possono sensibilizzare medici, farmacisti e infermieri italiani, in modo da creare e rafforzare la cultura della segnalazione spontanea. In questa prospettiva, è stata realizzata una nuova rivista - Reazioni - il cui primo numero è stato pubblicato a febbraio 2007.

Nell'anno 2007 sono stati pubblicati 6 numeri della rivista cartacea (per un totale di 120.000 copie distribuite per posta) e 22 numeri della rivista on-line (segnalata a 100.000 destinatari via e-mail). Le due versioni della rivista hanno contenuti differenti: l'edizione cartacea affronta temi più ampi e approfonditi (ed è regolarmente pubblicata sul sito dell'AIFA) quella on line (che esce ogni 10 giorni nel sito del Progetto di formazione a distanza ECCE dell'AIFA <http://aifa.progettoecce.it>) fornisce informazioni sulla farmacovigilanza in tempo reale. Grazie al sistema informatizzato del progetto ECCE, è stato possibile raccogliere i dati di consultazione di Reazioni e valutare anche l'interesse da parte degli operatori sanitari alle notizie di farmacovigilanza.

La rivista cartacea è stata inviata, oltre che a tutti gli utenti registrati al progetto ECCE, agli operatori sanitari che in questi anni hanno fatto almeno una segnalazione spontanea e a chi ha richiesto di riceverla direttamente. A differenza delle precedenti versioni, il formato cartaceo di Reazioni è stato inviato direttamente ai destinatari, senza il tramite dei Responsabili di Farmacovigilanza.

L'informazione ai cittadini

L'informazione ai cittadini viene effettuata attraverso la pubblicazione sul sito dell'AIFA di comunicati stampa e/o documenti., ma soprattutto ci si avvale del servizio Farmaci-line; un numero verde a cui i cittadini possono rivolgersi per informazioni: Il servizio attivo dal lunedì al venerdì, si è dimostrato una risorsa preziosissima in particolare nelle situazioni di emergenza come quelle conseguenti al ritiro di un farmaco dal mercato

FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Fondi regionali

A seguito dell'approvazione delle linee di indirizzo del Ministero della Salute per la Farmacovigilanza da parte della Conferenza Stato Regioni, l'Ufficio di Farmacovigilanza ha avviato una serie di incontri con i rappresentanti regionali volti a consentire, attraverso la stipula di apposite convenzioni, l'accesso al finanziamento di 25 milioni di euro per la realizzazione di progetti di farmacovigilanza attiva. In particolare, i progetti riguarderanno:

- lo studio delle reazioni avverse da farmaci;
- la valutazione dell'uso dei farmaci;
- l'informazione indipendente e formazione;
- il potenziamento dell'attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Al finanziamento saranno ammessi:

- i progetti di singole Regioni;
- i progetti di valenza nazionale o multiregionali.

Nell'attività di supporto per la valutazione dei progetti presentati sono stati nominati referenti AIFA e una segreteria scientifica.

Inoltre, è stata creata una specifica casella postale fondiregionaliFV@aifa.gov.it per l'invio da parte delle Regioni dei propri progetti e di eventuali richieste di chiarimenti.

I singoli progetti dovranno essere elaborati dalle Regioni secondo uno schema predefinito contenuto nella lettera di intenti.

Le iniziative contemplate nelle convenzioni dovranno essere concluse entro un massimo di tre anni dalla data della stipula della convenzione stessa.

Il finanziamento verrà erogato con le seguenti modalità:

- una prima tranche, pari al 30% del fondo, già erogata, su base pro-capite, per il proseguimento di iniziative già in atto e/o quale anticipazione sui programmi da realizzare;
- una seconda tranche, pari al 60% del fondo, da erogarsi alla data della presente convenzione;
- una parte pari al 10% verrà impiegata per progetti di valenza nazionale o multi regionale.

Le Regioni con una popolazione inferiore ai 3 milioni di abitanti dovranno aderire almeno ad 1 progetto a valenza nazionale o multiregionale mentre quelle con una popolazione superiore ai 3 milioni almeno a 2 progetti.

Il finanziamento dei Centri Coordinatori dei progetti nazionali o multiregionali verrà effettuato attingendo la quota rimasta all'AIFA per l'attività di coordinamento, di stipula e verifica delle convenzioni, pari al 5% dei 25 milioni di euro.

I progetti a valenza nazionale o multiregionale presentati sono:

Istituto Superiore di Sanità

- Sorveglianza delle reazioni avverse a vaccino HPV;
- tempi di attesa dell'espletamento Uso prudente di antibiotici;
- Valutazione di impatto di interventi per la promozione dell'uso appropriato della terapia ormonale sostitutiva in menopausa (TOS);

Regione Lombardia

- MEREAFaPS Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso.

L'AIFA, attraverso propri referenti, eserciterà la vigilanza sulla realizzazione dei progetti anche mediante incontri periodici presso la propria sede e le Regioni.

Inoltre tutti le iniziative finanziate saranno rese pubbliche attraverso il sito web dell'Agenzia

LE ISPEZIONI DI FARMACOVIGILANZA

Nel 2007 l'AIFA si è impegnata intensamente per avviare programmi ispettivi di farmacovigilanza da svolgere presso le aziende farmaceutiche ubicate nel territorio nazionale.

L'obiettivo di queste ispezioni è accertare che l'azienda sia dotata di personale, strumenti e sistemi di farmacovigilanza adeguati a soddisfare gli obblighi regolatori previsti per tutelare la salute pubblica mediante la rapida attuazione di misure idonee a garantire la sicurezza d'uso dei prodotti medicinali.

Al fine di conseguire le necessarie competenze, personale tecnico dell'Ufficio Farmacovigilanza ha partecipato ad un corso di formazione per ispettori UE tenutosi ad Edimburgo nel mese di marzo 2007 e, nel mese di dicembre, ha preso parte ad un'ispezione di farmacovigilanza congiunta con gli ispettori dell'agenzia regolatoria britannica (MHRA).

Nel 2007, il CHMP, insieme alle autorità competenti nazionali, al Pharmacovigilance Working Party e all'Inspectors Working Party dell'EMA, ha istituito un programma per lo svolgimento delle ispezioni relative ai prodotti autorizzati con procedura centralizzata; la priorità delle ispezioni programmate è stata stabilita sulla base del potenziale rischio per la salute pubblica, della natura dei prodotti medicinali, dell'ampiezza del loro consumo, del numero di prodotti che l'azienda ha in commercio in Europa; l'AIFA ha quindi allestito le procedure operative e i documenti necessari per effettuare in Italia le attività ispettive di farmacovigilanza programmate e assegnatele a livello europeo per il 2008.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Negli ultimi 2 anni le attività di farmacovigilanza sono aumentate per effetto dei cambiamenti normativi e, per molti aspetti, tutto il sistema nazionale è stato coinvolto dal processo evolutivo.

Alcuni riscontri positivi si cominciano ad evidenziare, tuttavia permangono alcune criticità legate al carico di lavoro, al difficile reperimento di risorse umane, ad una scarsa sensibilità alle attività di FV ancora presente ad alcuni livelli, alla necessità della stimolazione continua della segnalazione spontanea, alla necessità di incrementare la formazione e l'aggiornamento di tutti gli operatori sanitari coinvolti, possibilmente iniziando già dai corsi di laurea

Le nuove modalità di finanziamento regionale, legate a progetti di farmacovigilanza, aprono prospettive nuove e rappresentano una opportunità di potenziamento e sviluppo che potrebbero, con un'adeguata utilizzazione dei fondi, consentire di superare alcuni dei problemi evidenziati.

Per altri aspetti, come la sorveglianza post-marketing delle reazioni da vaccino, si dovrà procedere già nel 2008 a organizzare un diverso sistema di vaccino vigilanza.

APPENDICE 1

TABELLA 1: ARGOMENTI SOTTOPOSTI ALLA SOTTOCOMMISSIONE FV E CONCLUSI

MEDICINALE O CLASSE DI MEDICINALI	Questione	Attività svolta	Proposta dell'Ufficio	parere SCFV
Deflazacort (Flantadin)	Dalla CTS rivalutazione B/R sul metabolismo dell'osso per eventuale revisione RCP (par.4.8)	rivalutazione della letteratura a sostegno un una migliore tollerabilità del deflazacort rispetto agli altri corticosteroidi		la frase nel RCP, riportante una migliore tollerabilità del deflazacort sul metabolismo dell'osso rispetto agli altri corticosteroidi, è supportata da evidenze di letteratura, quindi può essere mantenuta.
Nifedidipina:	Dalla CTS uso in gravidanza (dopo la 20 sett.)	assessmet report (draft) da presentare al PhVWP di gennaio 2007	si richiede l'eliminazione della controindicazione assoluta in gravidanza in favore della controindicazione limitata alle prime 20 settimane di gestazione	Parere favorevole
Mirena	Dal PhVWP rischio di perforazioni dell'utero, cancro del seno, gravidanze extrauterine.	proposta di modifica stampati	vengono presentati i testi per le modifiche agli stampati	Parere favorevole
Progetto di comunicazione al cittadino delle attività dell'AIFA	Dalla Direzione Generale richiesta di sviluppare un progetto per diffondere le attività dell'AIFA presso il cittadino.	presentazione di un documento che enfatizza l'importanza della segnalazione da parte del cittadino.		La Sc prende atto dei contenuti di questo documento che è già stato discusso in CTS

Paracetamolo	Dal Centro Antiveleni di Milano (CAV) casi di esposizione a sovradosaggio	analisi delle segnalazioni di ADR alla RNF; predisposizione di un comunicato da pubblicare sul sito E' stata effettuata un'analisi delle proposte di differenziazione cromatica delle confezioni, presentate dall'Azienda Web dell'AIFA	Proposta di individuare misure regolatorie per minimizzare il rischio di errore terapeutico per le specialità OTC a base di paracetamolo	Parere favorevole
Decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica uso topico	dalla RNF rivalutazione b/r aggiornamento	valutazione della documentazione presentata dalle aziende a supporto dell'efficacia e della sicurezza Approfondimento dei dati di consumo per singoli principi attivi. Presentazione dell'AR al Tavolo Pediatrico presentazione di un AR	Proposta di controindicazione in bambini <12 anni. Comunicazione agli operatori sanitari.	Parere favorevole
Decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica uso topico	dalla RNF rivalutazione b/r aggiornamento	aggiornamento sui provvedimenti regolatori da adottare dopo decisione della CTS	determinazione per introdurre la controindicazione; passaggio da OTC a RR per le specialità pedicatriche; rapid alert da trasmettere tra gli Stati membri	Parere favorevole
salbutamolo	dal PhVWP rischio di IMA	implementazione della modifica dell'RCP (par.4.4 e 4.8) Predisposizione di una DHPC per gli operatori sanitari	Proposta di testi per la modifica degli stampati	Parere favorevole
Mezzi di contrasto a base di gadolinio	dal PhVWP Fibrosi sistemica nefrogenica in soggetti con insufficienza renale	implementazione della modifica dell'RCP; aggiornamento sull'Urgent Safety Restriction per Omniscan e sulla DHPC inviata ai radiologi		La SC prende atto

Betacarotene	aumento del rischio di tumore polmonare nei forti fumatori	rivalutazione b/r	<p>Proposte di: Controindicazione nei forti fumatori per il medicinale Mirtilene; warning sul rischio di tumore per i medicinali contenenti betacarotene come eccipiente e invito alle aziende di modificare la composizione; suggerire di introdurre la controindicazione nei forti fumatori nelle etichette degli integratori alimentari; pubblicazione di un articolo sul BIF</p>	<p>parere favorevole; suggerimento di concordare con l'ufficio AIC le modalità di richiesta di modifica della composizione</p>
Cefaclor	Dalla RNF eventi fatali (shock anafilattico)	assessment report sul profilo di rischio	<p>presentazione dell'AR e proposta di: modifica stampati (RCP, FD); pubblicazione di una Nota Informativa Importante agli operatori sanitari</p>	<p>parere favorevole</p>
Piroxicam	conclusioni del referral; regime di fornitura	<p>aggiornamento sulle modifiche in senso restrittivo degli stampati e sulla limitazione della prescrivibilità a medici esperti di patologie reumatiche ed osteoarticolare decise a conclusione della procedura di referral dalla Commissione Europea;</p>	<p>Predisposizione di una DHPC Proposta di non modificare il regime di prescrizione in Italia</p>	<p>parere favorevole</p>

Cabergolina	Dal PhVWP rischio di valvulopatia	modifica stampati modifica regime di dispensazione	proposta di implementazione della modifica degli stampati: avvertenza di eseguire un ecocardiogramma prima e in corso di terapia; prescrizione da parte dello specialista neurologo; indicazione di seconda linea nel Morbo di Parkinson	Parere favorevole
Triamcinolone	dalla letteratura, da studi clinici e da segnalazioni spontanee disturbi oculari (endofalmiti, perdita della vista ecc)	modifica stampati	si propone di pubblicare una determina di modifica stampati per tutte le specialità medicinali a base di triamcinolone e di pubblicare una DHPC	Parere favorevole
Nizoral	Dall' Azienda revoca su rinuncia	aggiornamento sulle motivazione commerciali apportate dall'Azienda a giustificazione della richiesta di revoca.		La SC prende atto
Farmaci la cui AIC è decaduta per mancato rinnovo	Dall'Ufficio di FV	aggiornamento sull'elenco, stilato dall'Ufficio, di tutti i medicinali per i quali le aziende titolari non hanno presentato domanda di rinnovo AIC e per i quali l'AIC decade automaticamente.		La SC prende atto

Pergolide	armonizzazione delle modalità di dispensazione; ritiro della pergolide armonizzazione delle modalità di dispensazione; feed back dalla CTS in USA	L'ufficio predisporrà un articolo per il BIF sul rischio di valvulopatia;		La Sc propone la prescrizione su diagnosi e piano terapeutico dello specialista in neurologia, neuropsichiatria, geriatria e psichiatria. Validità del piano terapeutico: 6 mesi. Ricetta medica non ripetibile
Cabergolina	modifica del regime di prescrizione e di dispensazione Cabaser: DDL Dostinex: indicazione iperprolattinemia	discussione sulla prescrivibilità riservata solo allo specialista neurologo oppure al MMG dietro prescrizione dello specialista; discussione sulla validità della ricetta in attesa delle decisioni del PhVWP per le modifiche all'RCP del Dostinex indicato per l'iperprolattinemia (inserimento dell'avvertenza sull'esecuzione di un ecocardiogramma prima dell'inizio della terapia)		La Sc propone la prescrizione su diagnosi e piano terapeutico dello specialista in neurologia, neuropsichiatria, geriatria e psichiatria. Validità del piano terapeutico: 6 mesi. Ricetta medica non ripetibile; DHPC sul rischio di valvulopatia.
Domperidone	Dal PhVWP rischio di prolungamento del QT di aritmie modifica regime di fornitura	aggiornamento sulla situazione del regime di fornitura negli stati dell'UE		Proposta di modifica del regime di fornitura da OTC a RR
Ossitocina	rischio di reazioni anafilattiche	verifica degli stampati del medicinale Ossitocina Mayne Pharma; richiesta alla Ditta di aggiornare gli stampati, con le informazioni di sicurezza, mediante una variazione di tipi II.		La SC prende atto

Ketorolac	modifica regime di fornitura	Il regime di fornitura (RnRL) riservato ai medici ospedalieri, suggerito dal PHVWP, è stato contestato dai MMG. Pertanto l'entrata in vigore della determinazione è stata differita. bozza di DHPC		la SC propone due diverse modalità di fornitura a seconda dell'indicazione terapeutica La SC approva la bozza di DHPC
FANS	Dal PhVWP aumento del rischio trombotico (IMA e ictus)	modifica degli stampati		La SC propone che l'Ufficio di FV procederà all'implementazione della modifica degli stampati dei medicinali di registrazione nazionale, l'ufficio AIC curerà le modifiche per i medicinali di Mutuo Riconoscimento.
Nasomixin	richiesta di valutazione da parte dell'Ufficio V a causa della persistenza sul mercato di Nasomixin (feilpropanolamina) nonostante il parere CUF 2001 di revoca per problemi di sicurezza.	audizione dell'azienda Teofarma in presenza dell'Ufficio AIC e Ufficio Autorizzazioni officine comunicazione dell'azienda titolare di AIC di voler sospendere le vendite di Nasomixin spray e di voler iniziare le operazioni di ritiro dal mercato dei lotti in circolazione in data 2 luglio 2007..	valutare le proposte dell'azienda in merito al cambio della composizione del prodotto o in alternativa al ritiro volontario dal mercato.	La SC prende atto della problematica e demanda agli uffici competenti il provvedimento regolatorio più adeguato. La SC esprime parere favorevole all'interruzione della commercializzazione di Nasomixin spray
antipsicotici e prolungamento QT	richiesta di chiarimenti da parte degli psichiatri in merito alla determina che impone l'esecuzione di un ECG prima del trattamento	Il Prof Drago ha predisposto la lettera di risposta		Parere favorevole al testo della lettera e proposta di pubblicazione sul sito web dell'AIFA