

<b>Tysabry</b>	segnalazione di reazioni avverse	è pianificato un registro che prevede una scheda di segnalazione delle reazioni avverse		La SC sottolinea il problema della mancata segnalazione delle ADR alla RNFin corso di attivazione di registri o studi di FV attiva.
<b>Nimesulide</b>	Dal PhVWP revoca in Irlanda per rischio di epatiti fulminanti e trapianto di fegato chiusura del referral sul rapporto b/r	aggiornamento sulle riunioni tenutesi tra ISS, rappresentanti dei Centri trapianti aggiornamento sul referral stesura di assessment report Proposta di variazione del regime di fornitura	Proposta di variazione del regime di fornitura da RR a RNR. Piano di comunicazione	approvato
<b>Narlisim bb</b>	profilo b/r negativo nei bambini <12 anni	implementazione della controindicazione <12 anni		La SC propone: consentire l'apposizione di una etichetta riportante la nuova controindicazione; consentire un periodo massimo 30 giorni per lo smaltimento delle scorte senza FI modificato e senza modifiche al confezionamento esterno; consentire altri 90 gg per lo smaltimento delle scorte senza FI modificato ma recanti la nuova controindicazione; passaggio da OTC a RR; pubblicazione di una DHPC

<b>Paidorinovit</b>	profilo b/r negativo nei bambini <12 anni	implementazione della controindicazione <12 anni		La SC propone: consentire l'apposizione di una etichetta riportante la nuova controindicazione; consentire un periodo massimo 30 giorni per lo smaltimento delle scorte senza FI modificato e senza modifiche al confezionamento esterno; consentire altri 90 gg per lo smaltimento delle scorte senza FI modificato ma recanti la nuova controindicazione; passaggio da OTC a RR; pubblicazione di una DHPC
<b>Vasosterone bb</b>	profilo b/r negativo nei bambini <12 anni	comunicazione dell'Azienda di aver interrotto la produzione a partire da giugno 2006.		La SC propone di limitare la persistenza sul mercato a 30 giorni dalla pubblicazione della determinazione di divieto di vendita.
<b>Rinazione bb</b>	profilo b/r negativo nei bambini <12 anni	comunicazione dell'Azienda di aver interrotto la produzione a partire da gennaio 2007		La SC propone di limitare la persistenza sul mercato a 30 giorni dalla pubblicazione della determinazione di divieto di vendita.
<b>Relazioni al Parlamento</b>	anni 2005-2006	presentazione delle relazioni annuali sulla FV relative agli anni 2005-2006		Parere favorevole

<b>Monitoraggio intensivo</b>	aggiornamento della lista	aggiornamento semestrale della lista		Parere favorevole
<b>tiocolchicoside</b>	dalla letteratura rischio di attività epilettogena	presenza nella RNF di ADR riconducibili al rischio di attività epilettogena. Nello PSUR sono segnalate reazioni avverse di tipo epilettogeno; nel CCDS è contemplato questo rischio.		Proposta di aggiornare il RCP in linea con il CCDS
<b>Voltaren cpr</b>	posologia	discrepanza delle informazioni sulle modalità di assunzione del farmaco riportate al paragrafo 4.2 (posologia) nella confezione Voltaren cpr 50 mg e Voltaren cpr 75-100 mg. Sono state acquisite le motivazioni dell'azienda.		La SC ritiene soddisfacenti le motivazioni dell'Azienda e non ritiene necessario alcun cambiamento al RCP.
<b>SSRI e altri antidepressivi</b>	rischio suicidario negli adulti	modifica stampati riguardante il rischio suicidario e la sindrome da sospensione del trattamento in riferimento alla decisione del PhVWP del 2005.	proposta di determina per modifica stampati con eventuali integrazioni derivanti da dati emergenti	Parere favorevole
<b>Estratti pancreatici</b>	Validazione virale riguardante la specialità medicinale Creon	Aggiornamento sul parere dell'ISS riguardante la valutazione dei test di validazione virale presentati dalla Azienda per la specialità Creon (come richiesto dalla CTS nel 2006)		Acquisito il parere favorevole dell'ISS il medicinale la SC ritiene che il medicinale può rimanere in commercio.

<b>ketoprofene (Oki e Artrosilene)</b>	Osservazioni dell'Azienda Dompè sulle determinazioni per modifica dei FI	L'AIFA ha pubblicato due provvedimenti consecutivi di modifica degli stampati: L'azienda chiede di poter implementare l'ultimo.		La SC approva
<b>Otrivin bb</b>	profilo b/r negativo nei bambini <12 anni	comunicazione dell'Azienda di aver cessato la commercializzazione		La SC propone di limitare la persistenza sul mercato a 30 giorni dalla pubblicazione della determinazione di divieto di vendita.
<b>lettera dei signori Zaffuto</b>	richiesta all'AIFA di intervenire con misure regolatorie per minimizzare il rischio di sindrome di Leyell associata ad allopurinolo			Viene concordata la risposta ufficiale
<b>Tacrolimus</b>	Dalla CTS rischio di reazioni gravi	denuncia dell'associazione "altro consumo" sull'uso improprio di questi farmaci nei bambini; la CTS ha chiesto di valutare l'eventuale modifica del regime di prescrivibilità per le formulazioni per uso topico Verifica sulla classificazione in regime di rimborsabilità delle specialità a base di tacrolimus e pimecrolimus.		La SC ritiene di non procedere ad alcuna modifica in quanto già questi prodotti sono soggetti a Ricetta ripetibile limitativa.

Tocolitici per os	aggiornamento sullo stato autorizzativo	ritodrina e isossisuprina per os sono ancora in commercio nonostante la richiesta di revoca da parte della CTS nel 2003 e nel 2006 per mancanza di efficacia.	In un documento vengono spiegate le ragioni per cui non può essere adottato alcun provvedimento al momento attuale.	La SC concorda sul contenuto del documento e propone di rivalutare il rapporto b/r in corso di rinnovo nel 2010
Novalgina	Dall'Ufficio AIC: richiesta di parere sulla modifica di indicazioni terapeutiche proposta dall'azienda Sanofi-Aventis			Proposta di sostituire tutto il testo al par.4.1 in favore del seguente: "trattamento sintomatico di breve durata di stati dolorosi o febbrili gravi o resistenti"
Menomune	diniego rinnovo da parte dell'Italia RMS	E' stato trasmesso all'EMEA il Final Assessment Report che riportava un rapporto b/r negativo		per informazione
Articolo 107	Dal PhVWP nuova direttiva europea	Vengono illustrati i contenuti dell'articolo 107 che riguarda gli obblighi degli Stati membri in caso di provvedimenti di sicurezza da adottare ai medicinali con autorizzazione nazionale		per informazione

<b>Extraneal</b>	piano di comunicazione riguardante il monitoraggio del glucosio	E' stato evidenziato un rischio di interferenza con i rilevatori di glucosio nel sangue associato alla soluzione per dialisi peritoneale.		La SC approva il RMP e propone di acquisire anche il parere dell'Ufficio Comunicazione
<b>Litio</b>	rischio di allungamento del QT e aritmie	gli stampati no sono aggiornati con le informazioni relative a questo rischio	proposta di modifica degli stampati (par.4.4 e 4.8)	Parere favorevole