

La presente Relazione annuale è presentata al Consiglio Superiore di Sanità, conformemente al disposto dell'articolo 129, comma 2 f, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successivamente trasmessa al Parlamento Italiano.

La presente relazione concerne le attività svolte, nel corso dell'anno 2008, dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Le relazioni annuali precedenti e i documenti di riferimento sono disponibili presso l'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

SINTESI DELLA RELAZIONE ANNO 2008

La Farmacovigilanza è il processo di monitoraggio continuo della sicurezza delle specialità medicinali in commercio. Gli obiettivi principali sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo ai medicinali e la prevenzione delle reazioni avverse ai farmaci.

Nel 2008 l'attività di farmacovigilanza è stata concentrata principalmente sui seguenti aspetti:

- **Monitoraggio sicurezza**
- **Potenziamento collaborazione CR**
- **Interventi regolatori**
- **I progetti regionali**
- **Formazione**
- **Informazione**
- **Impegni internazionali**

Per quanto riguarda il **monitoraggio della sicurezza** è stato confermato il trend in aumento delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci raggiungendo il massimo storico (11.500 segnalazioni nel 2008, rispetto alle 6.000 del 2006). L'incremento numerico delle segnalazioni è stato abbastanza diffuso in quasi tutte le regioni (stabile in Friuli ed in controtendenza in Sardegna); in aumento anche le segnalazioni di alcune tipologie di segnalatori quali i farmacisti e gli infermieri.

Inoltre è riscontrabile in generale un miglioramento della qualità della segnalazione con maggior completezza delle informazioni inclusa una maggiore frequenza di aggiornamenti sul caso.

L'istituzione dei registri, con monitoraggio e valutazione post-marketing, già attivo ad esempio per i farmaci oncologici e biologici, e' stata estesa anche ad altre molecole (come incretine e ivabradina)

La costante attività di monitoraggio delle segnalazioni spontanee ha permesso di evidenziare alcuni segnali di allarme relativi a medicinali somministrati in età pediatrica; dopo i necessari approfondimenti, sono state adottate misure regolatorie a tutela dei bambini, come ad esempio la controindicazione per il collirio contenente efedrina, o quella sui farmaci con codeina e sulla loperamide.

E' stata rafforzata la **collaborazione con i centri regionali**, che hanno fornito un supporto alla attività di rete, hanno effettuato il controllo di qualità sulle codifiche, la valutazione del nesso di causalità ed hanno partecipato all'analisi dei segnali e al bollettino di farmacovigilanza "Reazioni".

E' continuata l'**attività regolatoria** che ha visto la farmacovigilanza particolarmente impegnata in alcune problematiche di sicurezza di farmaci particolarmente utilizzati come le eparine, l'aggiornamento stampati d' intere classi di farmaci o di singoli principi attivi, la valutazione

dei rapporti periodici di sicurezza inclusi quelli connessi alle procedure di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, nonché la valutazione dei Risk Management Plan e Pharmacovigilance System prevalentemente per le procedure di MR e centralizzate.

L'Ufficio ha inoltre partecipato all'elaborazione di una linea guida per la stesura dei foglietti illustrativi dei medicinali, che verrà presentata all'inizio del 2009 alle Associazioni delle Aziende farmaceutiche.

L'iter per l'erogazione dei fondi per i progetti regionali della farmacovigilanza, con specifiche convenzioni tra regioni ed AIFA, è stato concluso per tutte le regioni ad eccezioni di due i cui progetti sono ancora in fase di discussione. Si è trattato di un lavoro impegnativo, che dovrebbe stimolare una maggiore attenzione da parte degli operatori sanitari sui problemi delle reazioni avverse da farmaci e sull'appropriatezza prescrittiva.

In merito alle attività di formazione è stato svolto il II Corso Avanzato di Farmacovigilanza per i responsabili di FV delle strutture sanitarie ed inoltre l'ufficio ha partecipato ad attività formative organizzate a livello locale.

Il potenziamento dell'informazione sulla sicurezza dei farmaci è continuata, attraverso la pubblicazione sul sito dell'AIFA delle Note Informative Importanti e dei comunicati stampa, la partecipazione alla redazione del Bollettino di Informazione sui farmaci (BIF) e la pubblicazione di Reazioni, con la versione bimestrale cartacea e quella on line pubblicata ogni dieci giorni.

Uno strumento molto importante è la posta della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che permette la trasmissione selettiva di informazioni ai 350 responsabili locali di FV della ASL e Aziende Ospedaliere, e ai 750 responsabili di FV delle Aziende.

Sul piano internazionale l'ufficio ha contribuito all'attività dell'Agenzia Europea dei medicinali (EMA) sia con la partecipazione diretta al Pharmacovigilance Working Party, sia attraverso la collaborazione continua con l'EMA e gli Stati Membri. Nel 2008 l'Ufficio è stato coinvolto direttamente nei lavori del CHMP Vaccine Working Group ed ha dato il proprio contributo all'attività di monitoraggio dell'OMS.

Il 2008 è stato un anno particolarmente complesso ed impegnativo per l'AIFA, ma anche un anno nel quale sono iniziate nuove attività come le procedure europee in worksharing e l'attività di collaborazione e consulenza per le convenzioni con le regioni per i progetti di Farmacovigilanza attiva.

Complessivamente i dati positivi per la farmacovigilanza italiana consistono nel trend in aumento delle segnalazioni, nel miglioramento della qualità dei dati, nell'aumento di alcune tipologie di segnalatori, nel funzionamento di alcuni sistemi di monitoraggio post-marketing, nell'incremento dell'attività di comunicazione che dimostrano una buona capacità di risposta del sistema di farmacovigilanza italiano di fronte a problemi emergenti. Aver sviluppato nuove attività con lo stesso personale è un dato da non trascurare

I punti critici risiedono soprattutto nella carenza di risorse umane: attività regolatorie importanti, come l'analisi degli PSUR, la gestione della parte di sicurezza dei rinnovi, la cooperazione con l'Ufficio AIC nella gestione delle variazioni di sicurezza, non possono essere tempestivamente gestite per l'enorme sproporzione tra pratiche e personale disponibile.

In conclusione, riteniamo utile investire a tutti i livelli (centrale, regionale e locale) sul sistema di farmacovigilanza nazionale in funzione, perché ha dimostrato di funzionare, ma è migliorabile e deve continuamente essere messo al passo con le necessità. La farmacovigilanza è una importante attività di sanità pubblica che deve essere adeguatamente potenziata e irrobustita, come avviene negli altri paesi europei.

L'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA opera all'interno dell'Area 1 (Registrazione e Farmacovigilanza); nella figura 1 sono riportate le attività ed il personale in servizio a dicembre 2008

N°	ACTIVITIES	NAME	QUALIFICATION
1	Monitoring ADRs reports	All Technicians	Pharmacist or Medical Doctor
2	Monitoring Adverse Vaccine Reactions Reports	Santuccio Carmela Tartaglia Loriane	Medical Doctor Pharmacist
3	Drug Intensive Monitoring	Mangano Nunzio Guido	Medical Doctor
4	Analysis of signals	Sottosanti Laura Santuccio Carmela	Pharmacist Medical Doctor
5	Pharmacovigilance Network Management and Eudravigilance	Santuccio Carmela Sottosanti Laura	Medical Doctor Pharmacist
6	Risk Management Plan (RMP)	Bertini Malgarini Renato Cupani Cinzia	Medical Doctor Pharmacist
7	Assessment PSUR	All Technicians	Pharmacist / Medical Doctor
8	Secretary of Pharmacovigilance National Committee	Macchiarulo Carmela Rosa Tiziana	Medical Doctor Administrative Assistant
9	Pharmacovigilance Working Party (PhWP)	Macchiarulo Carmela	Medical Doctor
10	Bollettino d'informazione sui Farmaci (Bif)	Santuccio Carmela	Medical Doctor
11	Reazioni	Pagano Immacolata Santuccio Carmela Sottosanti Laura	Pharmacist Medical Doctor Pharmacist
12	Management of Renewal drug marketing authorization	Porcelli Paolo Deiana Patrizia Tellini Valeria Santucci Monica	Pharmacist Administrative Administrative Assistant Administrative Assistant
13	PSUR worksharing	Casini Maria Luisa	Biologist
14	Active Pharmacovigilance	All Technicians	Pharmacist or Medical Doctor
15	Pharmacovigilance Homeopathics	Renda Francesca Santuccio Carmela	Pharmacist Medical Doctor
16	SUSARs	Sottosanti Laura	Pharmacist
17	Administrative secretary	Rosa Tiziana Santucci Monica	Administrative Assistant Administrative Assistant

A) MONITORAGGIO SICUREZZA

1. Le segnalazioni spontanee del 2008

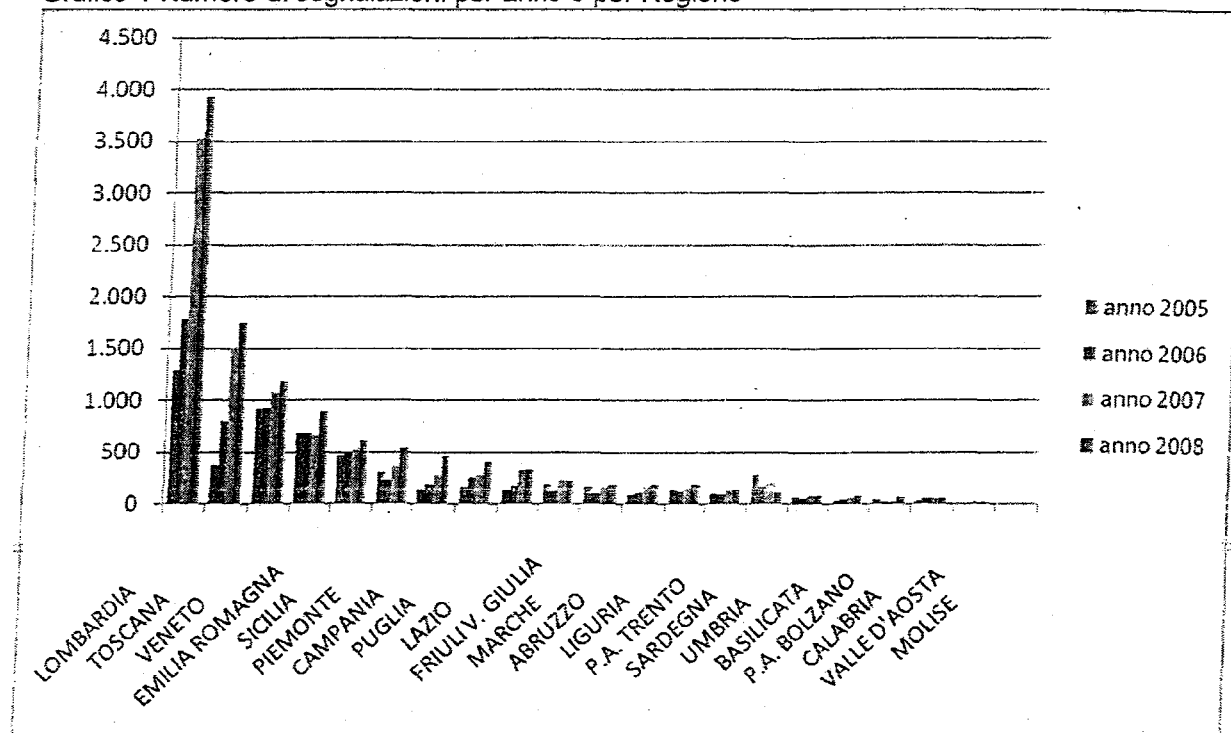
Nel 2008 le segnalazioni spontanee hanno mostrato un rilevante incremento quantitativo rispetto agli anni precedenti, sono state infatti inserite nel database della rete nazionale 11493 casi di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini (tabella 1).

Tabella 1: numero di segnalazioni spontanee per anno

Anno Inserimento Scheda	Totale Segnalazioni
2005	5.709
2006	6.548
2007	9.741
2008	11.493

Permangono differenze molto spiccate tra i tassi di segnalazioni delle diverse regioni. Un dato positivo è che l'aumento delle segnalazioni è stato riscontrato in tutte le regioni con le sole eccezioni del Friuli, nel quale il numero è stazionario, ed in Sardegna dove si può osservare una riduzione (grafico 1).

Grafico 1 Numero di segnalazioni per anno e per Regione



In relazione alla fonte le segnalazioni sono pervenute per oltre il 50% dai medici ospedalieri (5895) ed in misura minore dai medici di medicina generale (1741), da farmacisti (1232) e da specialisti (1228). Da rilevare in negativo il numero ancora molto basso di segnalazioni provenienti da pediatri di libera scelta (245) ed in senso positivo le segnalazioni degli infermieri (307) ed anche sia pur in

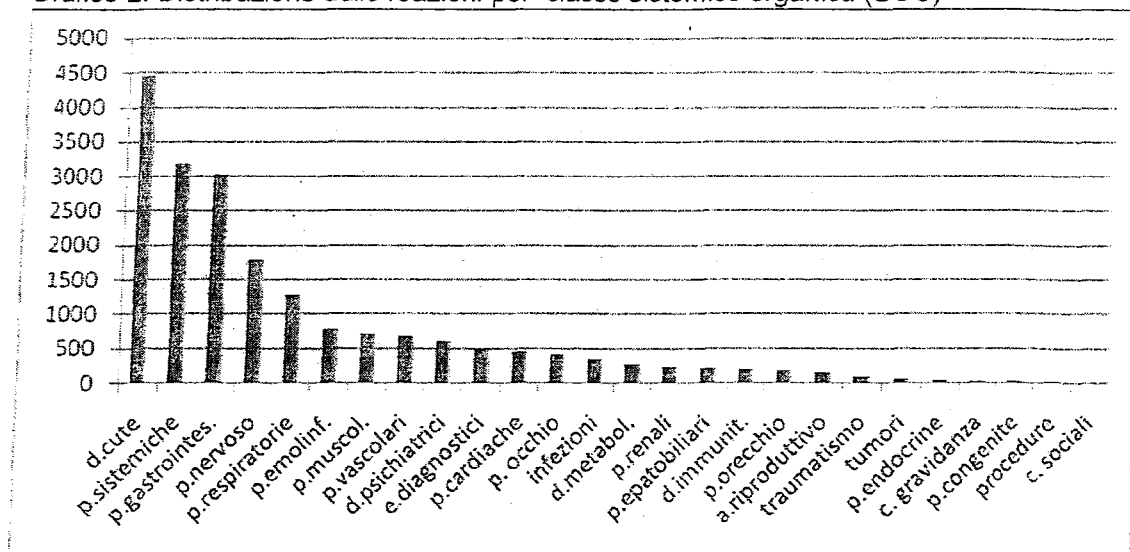
numero molto esiguo quelle dei dentisti 27 (dei quali 25 in Emilia Romagna) e dei pazienti 45 un terzo dei quali a segnalato in Toscana.

Le segnalazioni pervenute nel 2008 riguardano per il 47 % soggetti adulti (da 18 a 64 anni), per il 34% ultrasessantacinquenni, per il 16% bambini fino ad unci anni e per il 3% adolescenti tra i 12 ed i 17 anni.

Le reazioni gravi sono state il 27%, mentre per il 71% sono state definite non gravi e la gravità non è stata definita per il rimanente 2%. La guarigione completa è stata riportata in 5685 segnalazioni ed il miglioramento in 2852. La valutazione del nesso di causalità è stata effettuata in 4886 segnalazioni e nella maggior parte dei casi (3047) è stato definito come "probabile" il rapporto causale tra farmaco e reazione.

Sono state osservate con maggiore frequenza le reazioni cutanee, le reazioni sistemiche e quelle legate alla sede di somministrazione, seguite dalle reazioni dell'apparato gastrointestinale (grafico 2)

Grafico 2: Distribuzione delle reazioni per classe sistemico organica (SOC)



Orticaria, eritema, piressia, nausea e vomito sono i termini riportati più frequentemente per descrivere le reazioni osservate.

A differenza degli anni precedenti ed escludendo i vaccini, nel 2008 tra i primi 30 prodotti sospettati di aver causato la reazione avversa osservata, spiccano diversi farmaci inclusi nei programmi di monitoraggio attivati con i registri AIFA per la raccolta di dati finalizzata a garantire l'appropriatezza d'uso del medicinale quali ad esempio l'oxaliplatino, erlotinib cloridrato, sunitinib maleato, l'exenatide. Le segnalazioni di sospette reazioni avverse provenienti dal monitoraggio dei registri non sempre sono allineate a quelle della rete nazionale di farmacovigilanza. Una soluzione a questo problema è stata identificata per le ultime molecole inserite nel monitoraggio con l'utilizzo di una modalità di trasmissione automatica ed informatizzata della segnalazione dal registro alla rete e che si auspica possa essere esteso a tutti i registri AIFA.

2) Rete nazionale ed Eudravigilance

Nel corso del 2008 sono state rilasciate diverse modifiche evolutive alla rete nazionale di farmacovigilanza per una migliore gestione delle segnalazioni, per adeguamento a standard internazionali (esempio schede madre-figlio), per soddisfare esigenze degli utenti (file per regioni, gestione profili). Inoltre nei primi mesi dell'anno è stato effettuato il backlog delle segnalazioni in Eudravigilance e più di 37.000 segnalazioni italiane sono state trasmesse alla banca dati europea.

3) Rapporti periodici di sicurezza (PSUR)

L'entrata in vigore del Codice Comunitario (Direttiva 2001/83/CE come modificata dalla Direttiva 2003/94/CE) ha modificato lo schema di presentazione degli PSURs. Per la gestione del periodo di transizione dallo schema quinquennale a quello triennale è stato concordato tra le autorità regolatorie degli Stati Membri e la Commissione Europea che, indipendentemente dalla data di recepimento nazionale della normativa comunitaria, entro il 30 Ottobre 2008 (tre anni dalla data di entrata in vigore del Codice Comunitario) doveva essere presentato almeno uno PSUR per tutti i medicinali autorizzati, prima del 30 ottobre 2005, tramite procedura nazionale o di mutuo riconoscimento. La disposizione ha comportato un incremento del carico di lavoro per l'Ufficio che ha ricevuto questi rapporti periodici, oltre agli PSUR in scadenza naturale, ed inoltre si è trovato impegnato a rispondere a numerosissimi quesiti in relazione alle date lock point e alla armonizzazione delle date di nascita internazionali dei prodotti. In altri termini, a fronte di una scadenza unica fissata per il 30 ottobre, moltissimi medicinali avevano una situazione registrativa peculiare (per tipo di registrazione, per presentazioni già effettuate, per armonizzazione della data di nascita, per contemporanea partecipazione al progetto worksharing (e in questo ambito a volte per contemporanea presentazione del rinnovo) per la quale le aziende chiedevano indicazioni all'Ufficio sull'iter da seguire. Complessivamente sono pervenuti 3800 PSUR.

4) Gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse serie inattese (SUSAR - Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) verificatesi in corso di sperimentazione clinica

Il Decreto legislativo 211/2003 prevede che tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse serie inattese (SUSAR) verificatesi in un soggetto incluso in una sperimentazione clinica siano registrate e notificate all'AIFA e ai Comitati etici interessati.

Allo stato attuale queste segnalazioni non vengono registrate nella RNF ma a livello europeo devono essere inserite dal promotore della sperimentazione clinica nel modulo Clinical Trials della banca dati europea di Eudravigilance mentre a livello nazionale sono inviate, sempre dal promotore, via fax o e-mail sia all'AIFA sia ai comitati etici.

Nell'arco dell'anno 2008 il gruppo di lavoro sulle SUSARs (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions*), costituito da personale dell'Ufficio di Farmacovigilanza e dell'ufficio di Sperimentazione clinica, ha redatto la bozza del decreto che recepisce la linea guida europea (*Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use – revision 2, aprile 2006*).

Questo provvedimento descrive in maniera dettagliata le procedure da seguire per la raccolta, la verifica, la presentazione e la codifica delle segnalazioni di eventi avversi/reazioni verificatesi in corso di sperimentazioni cliniche con medicinali per uso umano, con almeno un sito di sperimentazione in Italia.

In questo decreto, che è ancora in fase di discussione, si prevede di informatizzare l'invio delle SUSARs creando una banca dati nazionale di farmacovigilanza in sperimentazioni cliniche collegata a quella europea, accessibile e fruibile per i comitati etici.

B) POTENZIAMENTO ATTIVITÀ CON I CENTRI REGIONALE PER LA FARMACOVIGILANZA

Nel 2008 è stata rafforzata la collaborazione con i Centri di Riferimento Regionali le cui attività principali possono essere sintetizzate in :

- ✓ SUPPORTO ATTIVITA' DI RETE (controllo qualità e codifica)
- ✓ ANALISI DEI SEGNALI (SEMESTRALE)
- ✓ VALUTAZIONE NESSO DI CAUSALITA'
- ✓ ANALISI LETTERATURA
- ✓ PARTECIPAZIONE AL BOLLETTINO REAZIONI

Alcuni risultati di questa collaborazione si possono vedere nella maggiore completezza delle informazioni presenti sulla scheda, il numero dei casi per i quali è stata effettuata la valutazione del nesso di causalità è passato da 1185 segnalazioni nel 2007 a 4692 nel 2008

Particolarmente rilevante è stato il contributo fornito dai Centri per l'analisi del segnale che viene condotto semestralmente, si tratta in pratica di identificare tra tutti gli abbinamenti farmaco-reazioni, le associazioni che presentano un indice di disproporzionalità più elevato (una maggiore numerosità nel periodo considerato rispetto a tutte le altre del data base) e sono inattese rispetto a quanto riportato sul RCP.

Una volta identificati i segnali vanno verificati (esame delle singole segnalazioni) e approfonditi per eventuali azioni regolatorie. I risultati dell'analisi condotta sono diffusi attraverso articoli sul BIF e su Reazioni.

Ovviamente accanto all'analisi dei segnali in generale, vengono effettuate anche analisi specifiche su singoli farmaci o classi di farmaci ogni volta che ciò si rende necessario

Nel 2008 è stato anche rilevante il contributo dei Centri Regionali alla gestione delle segnalazioni dell'interferone pegilato.

Attualmente i Centri regionali sono sette, un loro incremento in termini numerici o di ambiti territoriale (a richiesta un centro regionale può svolgere l'attività anche per conto di altre regioni ad esempio limitrofe) sarebbe auspicabile; tuttavia è fondamentale che prima dell'attivazione di altri centri regionali, vengano definite preliminarmente le linee guida AIFA sui requisiti minimi che un centro regionale deve avere.

C) L'ATTIVITA' REGOLATORIA

La vicenda della contaminazione dell'eparina di origine cinese con condroitina solfato ipersolfatata (OSCS) ha richiesto un impegno regolatorio nazionale ed internazionale per diversi mesi, l'AIFA ha attivato una task force multidisciplinare per fronteggiare la situazione ed evitare da un lato che i pazienti potessero andare incontro a reazioni avverse e dall'altro che potessero rimanere privi di un trattamento salvavita.

Altri interventi regolatori sono stati sviluppati in sede di Sottocommissione di Farmacovigilanza, gruppo di lavoro consultivo della Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'AIFA, nel corso delle riunioni mensili svoltesi nel 2008. Gli argomenti trattati hanno riguardato problematiche di FV:

- ✓ sollevate a livello europeo (PhVWP, CHMP, Commissione Europea)
- ✓ sollecitate da esigenze normative
- ✓ indicate dalla CTS
- ✓ scaturite dall'analisi di segnali generati dalle segnalazioni spontanee presenti nella RNF
- ✓ evidenziate da segnali emersi dalla letteratura

Le proposte scaturite dalle discussioni in sede di SC, quando ratificate dalla CTS, hanno portato all'adozione di provvedimenti normativi restrittivi a livello nazionale, hanno permesso di portare la posizione dell'Italia in sede di discussione europea sulle problematiche specifiche in tema di FV ed hanno consentito la pubblicazione di note informative, per gli operatori sanitari, relative alla sicurezza dei farmaci nonché la pubblicazione di comunicati stampa sul sito web dell'AIFA e articoli sul Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF).

Tutte le attività descritte sono finalizzate ad ottimizzare il profilo di sicurezza dei farmaci in nome della salvaguardia della salute pubblica.

Tra le azioni adottate si citano ad esempio interventi di **Aggiornamento stampa** di intere classi di farmaci (es. antiepilettici,) o di singoli principi attivi (es. tiocolchicoside, codeina, fenilefrina, loperamide etc).

Altri interventi regolatori del 2008 si riferiscono a provvedimenti di **Rinnovi, Diniego e Revoca AIC**. In appendice 1 sono riportati gli argomenti trattati e conclusi in Sottocommissione,

D) PROGETTI REGIONALI PER LA FV La legge finanziaria del 2007 ha previsto la costituzione presso l'AIFA di un fondo pari a 25 milioni di euro per attività di farmacovigilanza attiva. Su proposta del Ministero della Salute è stato approvato l'accordo Stato-Regioni e Province Autonome secondo il quale le Regioni elaborano e propongono progetti concordati con l'AIFA e stipulano apposite convenzioni per poter accedere al fondo. Nel 2008 sono stati valutati i progetti di farmacovigilanza attiva presentati dalle singole Regioni.

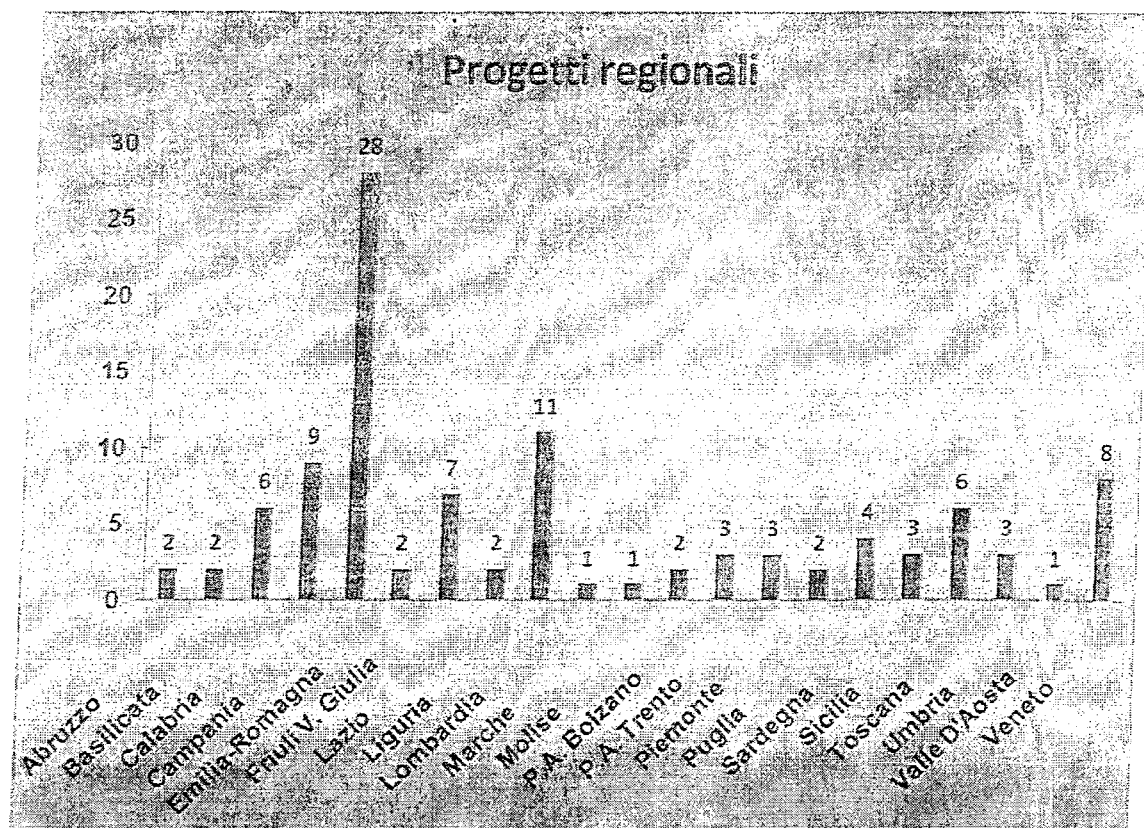
Le linee di indirizzo per l'anno 2008 hanno avuto come obiettivo la realizzazione di iniziative volte a migliorare la conoscenza sul rapporto beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione e, in particolare, le aree tematiche identificate sono state le seguenti:

- ✓ farmacovigilanza attiva
- ✓ valutazione dell'uso dei farmaci e promozione dell'appropriatezza prescrittiva
- ✓ informazione indipendente
- ✓ potenziamento delle attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche.

Nel corso dell'anno sono stati presentati complessivamente **106** progetti (grafico n.) che sono stati valutati tendo presente alcuni obiettivi principali:

- ✓ che tutte le Regioni utilizzassero i fondi;
- ✓ che tutte le Regioni proponessero dei progetti con definizione di obiettivi misurabili, quantificazione della spesa e rapporto finale;
- ✓ che una parte dei fondi fossero destinati a progetti multiregionali o nazionali.

Gli obiettivi posti sono stati essenzialmente raggiunti e nel 2008 sono state stipulate 8 convenzioni con le Regioni Campania, Emilia-Romagna, Lazio, Marche, Molise, Provincia Autonoma di Bolzano, Piemonte e Valle D'Aosta.



E) FORMAZIONE

Nel 2008 è stato organizzato in AIFA il II Corso avanzato di Farmacovigilanza destinato ai responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie. Il corso residenziale si è svolto in ottobre ed ha avuto la durata di cinque giorni.

Oltre al corso AIFA, il personale dell'Ufficio di Farmacovigilanza ha partecipato come relatore a circa 30 eventi formativi organizzati a livello locale.

~~F) INFORMAZIONE~~

L'informazione sulle problematiche di sicurezza dei medicinali è stata fornita attraverso il Bollettino di Informazione sui farmaci, il bimestrale Reazioni, Reazioni on line, le Note Informative Importanti e le comunicazioni pubblicate sul sito web o trasmesse attraverso la posta di rete. (Tabella)

Tabella: comunicazioni di sicurezza pubblicate sul sito web dell'AIFA

24 gennaio 2008	L'EMA raccomanda nuove avvertenze e controindicazioni per il rosigitazione L'Agenzia europea dei medicinali (EMA) ha raccomandato l'aggiornamento delle informazioni del prodotto per i medicinali antidiabetici contenenti rosigitazione, disponibili in commercio con il nome di Avandia (rosigitazione maleato), Avandamet (rosigitazione maleato/metformina) e Avaglim (rosigitazione maleato/glimepiride).
24 gennaio 2008	Dichiarazione EMA sulla sicurezza di Gardasil

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

	L'EMA ha ricevuto segnalazioni di casi di decessi in donne che avevano assunto in precedenza il Gardasil, tra cui 2 casi di morte improvvisa ed inattesa in giovani donne nell'UE. La causa di morte di questi due casi non è stata identificata e non è stata stabilita nessuna relazione con la somministrazione del vaccino. Il Comitato per i Medicinali (CHMP) ritiene che i benefici di Gardasil superano i rischi.
25 gennaio 2008	<u>Nimesulide, precisazioni sul numero di confezioni dispensabili per ricetta</u> Disponibili informazioni in merito ai recenti provvedimenti dell'AIFA concernenti le modalità di prescrizione e dispensazione dei medicinali a base di nimesulide
11 febbraio 2008	<u>Nota Informativa Importante su moxifloxacin (Avalox/Octegra/Actira/Proflox)</u> Disponibili nuove informazioni di sicurezza su moxifloxacin e aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto.
14 febbraio 2008	<u>Dichiarazione pubblica dell'agenzia europea dei medicinali (EMA)</u> Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), ha raccomandato di includere nuove informazioni di sicurezza sul medicinale Sebivo in relazione al rischio di neuropatia periferica nei pazienti con epatite cronica B.
15 febbraio 2008	<u>Nota informativa importante su SEBIVO® (TELIVUDINA)</u> Nuove importanti informazioni di sicurezza circa l'aumento del rischio di "Neuropatia periferica" in pazienti con epatite cronica B trattati con Sebivo® (telivudina).
15 febbraio 2008	<u>Nuove importanti informazioni di sicurezza relative all'uso della codeina in allattamento</u> L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato una procedura di revisione del profilo beneficio/rischio di tutti i medicinali contenenti codeina utilizzati durante l'allattamento.
25 febbraio 2008	<u>Nota informativa importante su CELLCEPT (micofenolato mofetile)</u> Nuove informazioni di sicurezza relative al rischio di leucoencefalopatia multifocale progressiva in pazienti trattati con Cellcept (micofenolato mofetile).
28 febbraio 2008	<u>Elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo – aggiornamento n° 9</u> Disponibile l'elenco aggiornato dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo. Per i farmaci presenti nell'elenco del monitoraggio intensivo, nonché per tutti i vaccini e farmaci orfani, si richiede di segnalare tutte le sospette reazioni avverse, anche le non gravi attese.
07 marzo 2008	<u>Nota informativa importante su ZIAGEN Compresse e Soluzione orale, KIVEXA Compresse e TRIZIVIR Compresse (abacavir solfato)</u> Importanti informazioni di sicurezza su Ziagen, Kivexa e Trizivir e modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
20 marzo 2008	<u>Comunicato stampa dell'EMA su VELCADE (bortezomib)</u> L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) segnala una nuova controindicazione per Velcade (bortezomib) e raccomanda di non utilizzare il prodotto nei pazienti con gravi problemi polmonari o cardiaci (pericardiopatia e pneumopatia infiltrativa diffusa acuta).
20 marzo 2008	<u>Comunicato stampa dell'EMA su TYSABRI (natalizumab)</u> L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha stabilito che devono essere aggiornate le informazioni riportate sul foglio illustrativo e sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del farmaco Tysabri.
21 marzo 2008	<u>Nota Informativa Importante su REVLIMID (lenalidomide)</u> Disponibili nuove informazioni di sicurezza su Revlimid (lenalidomide) e sul suo utilizzo in conformità ad uno specifico programma per la minimizzazione dei rischi.
2 aprile 2008	<u>Comunicato stampa dell'EMA su abacavir</u> L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) a seguito dei risultati emersi dallo studio "DATA collection of Adverse effects of anti HIV Drugs" (D. A. D.) informa sul possibile aumento del rischio d'infarto miocardico correlato all'utilizzo di Abacavir.
23 aprile 2008	<u>Nota Informativa Importante su abacavir e didanosina</u> Disponibili, a seguito dei risultati emersi dallo studio "DATA collection of Adverse effects of anti HIV Drugs" (D. A. D.) nuove informazioni di sicurezza riguardanti abacavir e didanosina.
30 aprile 2008	<u>Nota Informativa importante su Viread® (tenofovir disoproxil fumarato, tenofovir DF)</u> Importanti informazioni e raccomandazioni sulla sicurezza a livello renale contenute nell'attuale Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), autorizzato a livello europeo, di Viread.
30 aprile 2008	<u>Comunicato Stampa EMA: sicurezza d'uso degli Antagonisti recettoriali dell'Angiotensina II</u> Disponibili nuove informazioni relative alla sicurezza d'uso degli Antagonisti recettoriali dell'Angiotensina II in gravidanza.
09 maggio 2008	<u>Nota Informativa Importante su VELCADE (bortezomib)</u> Disponibili nuove informazioni di sicurezza su Velcade (bortezomib) e aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo