

ATTI PARLAMENTARI

XV LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **CLXXXV**

n. 1

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

(Anno 2005)

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

Presentata dal Ministro della salute

(TURCO)

Trasmessa alla Presidenza il 18 gennaio 2008

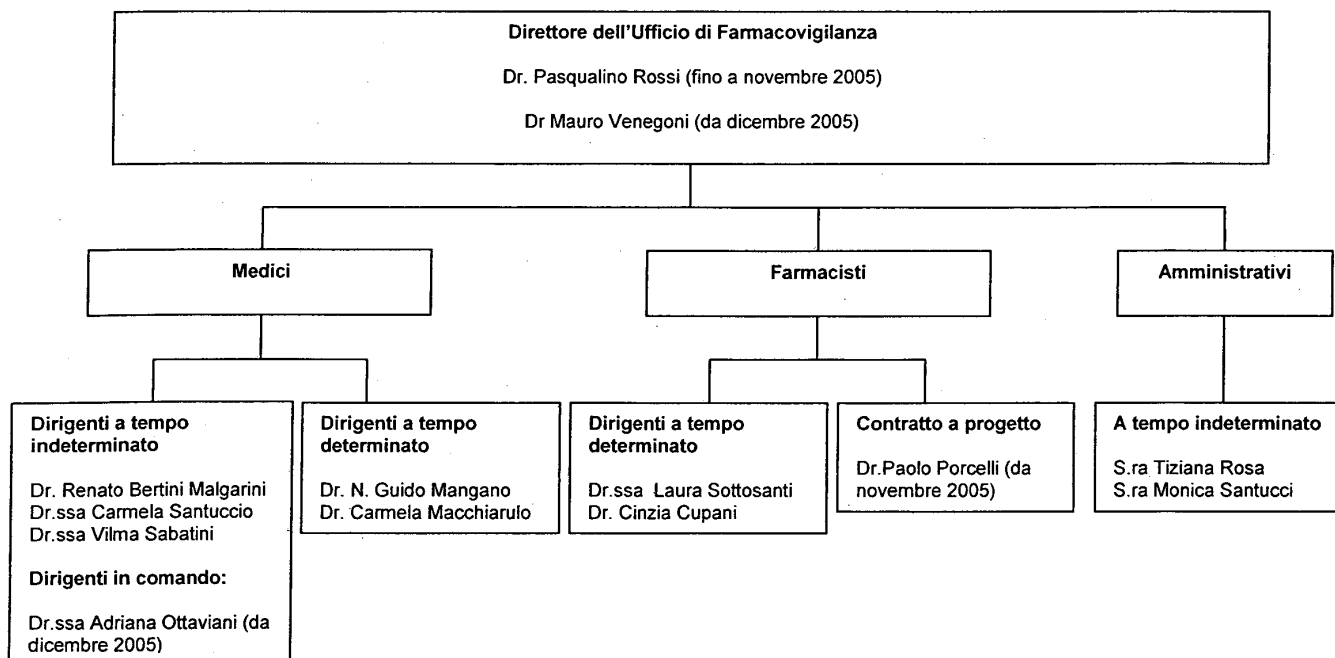
PAGINA BIANCA

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 2005, dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Nel corso dell'anno 2005 sono state svolte tutte le principali funzioni attribuite all'AIFA (D.L. 95/2003) dando continuità a quanto fatto negli anni precedenti.

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

ORGANIGRAMMA DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

INDICE

—

1. Missione dell'AIFA in materia di farmacovigilanza	Pag.	7
2. Premessa	»	8
3. Segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci (<i>Adverse Drug Reaction</i> - ADR)	»	9
Segnalazioni di sospette ADR in Italia	»	9
Segnalazioni dei farmaci sottoposti a monitoraggio in- tensivo	»	11
Segnalazioni di ADR gravi ed inattesi in Paesi Terzi (CIOMS)	»	12
Segnalazioni di Reazioni avverse alle Erbe Medicinali .	»	13
4. Sistemi informatici dei flussi di dati necessari all'attività di farmacovigilanza (FV)	»	14
Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)	»	14
Sistema SIRIO per i dati di vendita dei farmaci	»	15
Eudravigilance (EV)	»	16
Il Dizionario MedDRA	»	17
5. Sottocommissione di farmacovigilanza	»	18
6. L'attività di coordinamento europeo	»	24
7. L'attività regolatoria	»	26
Gestione dei Rapporti Periodici di Sicurezza (PSUR) ..	»	26
Il Rinnovo della autorizzazione all'immissione in com- mercio	»	27
Recepimento del Codice Comunitario	»	28
Determinazioni di modifica stampati	»	29
Il Sistema di qualità	»	30
8. Attività di collaborazione con i responsabili di farma- covigilanza e i centri regionali	»	31

9. L'attività di formazione	Pag.	33
10. L'attività di comunicazione a operatori sanitari e cittadini	»	35
Note Informative Importanti	»	35
Bollettino di Informazione sui Farmaci (Bif)	»	36
Farmacovigilanza News	»	36
11. Studi di farmacovigilanza attiva	»	37
12. Conclusioni	»	39