

ATTI PARLAMENTARI

XV LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

**Doc. CLXXXV
n. 2**

RELAZIONE SULLA FARMACOVIGILANZA (Anno 2006)

(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

INDICE

<i>Missione dell'Aifa in materia di Farmacovigilanza</i>	Pag.	4
<i>Sintesi della relazione 2006</i>	»	5
<i>L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'Aifa</i>	»	7
<i>Segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR)</i>	»	10
<i>Segnalazioni di sospette ADR in Italia</i>	»	10
<i>Segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini</i>	»	12
<i>Segnalazioni di farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo</i>	»	13
<i>Segnalazioni di reazioni avverse ad erbe medicinali</i>	»	14
<i>Sistemi informatici dei flussi dei dati necessari all'attività di Farmacovigilanza (FV)</i>	»	15
<i>Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)</i>	»	15
<i>Sistema SIRIO per i dati di vendita dei farmaci</i>	»	17
<i>EudraVigilance</i>	»	17
<i>L'attività della Sottocommissione di Farmacovigilanza</i>	»	18
<i>L'attività di Farmacovigilanza internazionale</i>	»	19
<i>Il coordinamento Europeo</i>	»	19
<i>Collaborazione con l'organizzazione Mondiale della Sanità</i>	»	21
<i>L'attività regolatoria</i>	»	22
<i>Gestione dei Rapporti di Sicurezza (PSUR)</i>	»	22
<i>Il Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio</i>	»	23
<i>Provvedimenti restrittivi</i>	»	23
<i>Determinazioni di modifica stampati</i>	»	25
<i>L'Attività di formazione</i>	»	26
<i>L'Attività di comunicazione a operatori sanitari e cittadini</i>	»	28
<i>Note informative importanti</i>	»	28
<i>Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF)</i>	»	29
<i>Farmacovigilanza News</i>	»	30
<i>L'informazione ai cittadini</i>	»	30
<i>Studi di Farmacovigilanza attiva</i>	»	31
<i>Conclusioni e prospettive</i>	»	33
<i>APPENDICE 1</i>	»	34