

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

Il 2006 può essere considerato un anno di transizione per la Farmacovigilanza a causa di alcuni elementi particolari:

- 1) Entrata in vigore del D.Lgs. 219/2006: l'impatto di questa normativa è notevole dal punto di vista regolatorio per quanto riguarda a) Rinnovi dell'autorizzazione che avranno durata illimitata a meno che le valutazioni di farmacovigilanza non impongano scelte diverse, b) l'attivazione delle ispezioni di farmacovigilanza presso le aziende farmaceutiche prevedono una adeguata formazione del personale ed un'organizzazione delle ispezioni c) la valutazioni del risk management plan con ampliamento delle attività di farmacovigilanza finora svolte nell'ambito del post-marketing
- 2) Allargamento della "comunità" di farmacovigilanza con l'inclusione dei centri di riferimento regionali; l'ampliamento è importante perché permette al sistema nazionale di FV di avvalersi di competenze ed esperienze significative in materia, tuttavia si tratta dell'introduzione di un nuovo elemento in un sistema di rapporti/ruoli in qualche modo stabilizzatisi negli anni (ASL-Regioni-AIFA). Tale introduzione ha creato alcune zone di resistenza che hanno determinato la necessità di ulteriori incontri e mediazioni, oltre modifiche sulla rete informatica, con una partenza in ritardo rispetto all'iniziale tabella di marcia.
- 3) La finanziaria 2006 rispetto ai precedenti anni ha modificato le modalità di finanziamento per la farmacovigilanza, con la previsione di un iter lungo e per molti aspetti tutto da costruire.

Non va dimenticato comunque molto è stato fatto nel 2006 e sono stati riattivati rapporti internazionali trascurati negli anni passati come quelli con l'organizzazione mondiale della Sanità.

Molti risultati dell'intensa attività svolta in farmacovigilanza tra passato e futuro non sono al momento chiaramente evidenziabili; tuttavia le basi di nuovi cambiamenti sono state poste e nei prossimi anni sarà possibile apprezzare quanto finora è stato costruito.

APPENDICE 1

TABELLA 1: ARGOMENTI SOTTOPOSTI ALLA SOTTOCOMMISSIONE FV E CONCLUSI

Medicinale o classe di farmaci	Questione	attività svolta	Proposta SCFV
CEFTRIAXONE	Dalla RNF: rischio di reazioni avverse gravi di tipo allergico	valutazione profilo di sicurezza in merito ad aumento del rischio di shock anafilattico	<u>pubblicazione di un articolo sul BIF</u> per richiamare l'attenzione sull'appropriatezza d'uso e sui rischi di reazioni gravi; per comunicazione
TICLOPIDINA	dalla RNF rischio di reazioni a carico del sistema emolinfopoietico	valutazione profilo di sicurezza in merito ad aumento del rischio di decessi per agranulocitosi	<u>pubblicazione di un articolo sul BIF</u> per richiamare l'attenzione sull'appropriatezza d'uso e sui rischi di reazioni gravi; per comunicazione
PREGABALIN	Dalla RNF cluster di reazioni a carico del SNC anche gravi nei primi mesi di commercializzazione	valutazione profilo di sicurezza in merito al cluster di reazioni anche gravi nei primi mesi di commercializzazione	<u>pubblicazione di un articolo sul BIF</u> per richiamare l'attenzione sull'appropriatezza d'uso e sui rischi di reazioni gravi; per comunicazione
BIFOSFONATI (ac. zoledronico e ac. pamidronico)	rischio di osteonecrosi della mandibola da bifosfonati per la prevenzione di fratture patologiche da metastasi ossee	predisposizione di un articolo sul BIF	presenatazione di un articolo sul BIF per sensibilizzare la classe medica alla segnalazione dei casi
(1) CASODEX 150 MG (bicalutamide)	<u>dal PhVWP</u>	Valutazione del rapporto beneficio/rischio nel cr della prostata localmente avanzato	attendere le decisioni europee
(2) CASODEX 150 MG (bicalutamide)	<u>dal PhVWP</u>	comunicazione di apertura di referral per mancanza di accordo a livello europeo sulla valutazione degli studi clinici sul "Early prostate Cancer"	per informazione
CINNOXICAM e tutti gli altri FANS	rischio di eventi avversi cardiovascolari, gastrointestinali, cutanei	<u>aggiornamento stampati</u> sul rischio di eventi avversi cardiovascolari, gastrointestinali, cutanei per tutti i FANS rimasti fuori dalla determina di dicembre 2005	determina per aggiornamento stampati sul rischio di eventi avversi cardiovascolari, gastrointestinali, cutanei
ASA E FANS	controindicazione in gravidanza	<u>aggiornamento stampati</u> sul rischio in gravidanza	determina per aggiornamento stampati (par. 4.3, 4.6) sul rischio in gravidanza
ANTAGONISTI RECETTORIALI DELL'ANGIOTENSINA II	<u>Dal PhVWP</u> interazione con FANS e LITIO (dal PhVWP): rischio di peggioramento della funzione renale e di riduzione dell'effetto ipotensivo	<u>aggiornamento stampati</u> su interazione con FANS e LITIO	determina per aggiornamento stampati (par. 4.5) in linea con i testi europei; pubblicazione di una <u>nota sul BIF</u>

FANS	<u>Dal</u> PhVWP: interazione con antagonisti recettoriali dell'angiotensina II (dal PhVWP): rischio di peggioramento della funzione renale	<u>aggiornamento stampati</u> su interazione con antagonisti recettoriali dell'angiotensina II	determina per aggiornamento stampati (par.4.5) in linea con i testi europei;
METADONE	<u>dal PhVWP</u> : rischio di prolungamento del QT e raccomandazione del monitoraggio dell'ECG	<u>aggiornamento stampati</u> sul rischio di prolungamento del QT	determina per aggiornamento stampati (par.4.4,4.5,4.8) in linea con i testi europei. Inserimento della raccomandazione di eseguire ECG nel par.4.5. Dosaggio massimo giornaliero non superiore a 100 mg; <u>per comunicazione</u>
METADONE	<u>dal PhVWP</u> : rischio di prolungamento del QT e raccomandazione del monitoraggio dell'ECG	<u>aggiornamento stampati</u> sul rischio di prolungamento del QT	proposta di 90 o 180 giorni come termine ultimo per lo smaltimento scorte
RETINOIDI	teratogenicità da retinoidi	valutazione dell' <u>eventuale estensione del programma</u> di prevenzione del rischio teratogeno anche all' isotretinoina per uso topico e al altri retinoidi.	La SCFV non ritiene necessaria l'adozione di uno specifico programma di gestione del rischio teratogeno per isotretinoina uso topico ed altri retinoidi
MORUPAR	lettera della Ditta che informa sullo stato di avanzamento degli studi progettati per l'eliminazione del destrano e sulla modifica degli stampati effettuata.	aggiornamento sullo stato di avanzamento degli studi progettati per l'eliminazione del destrano.	per informazione alla SC
VACCINI IMMUNOSTIMOLANTI	ritiro dal mercato in Francia per insufficiente efficacia e per evidenza di rare reazioni potenzialmente gravi. Problematica all'esame della SC revisione.	rivalutazione rapporto B/R	proposta di provvedimento di modifica stampati e di pubblicazione di un articolo sul BIF.: Proposta di sollecitare la commissione sulla Revisione dell'efficacia.
VACCINI IMMUNOSTIMOLANTI	ritiro dal mercato in Francia per insufficiente efficacia e per evidenza di rare reazioni potenzialmente gravi. Problematica all'esame della SC revisione.	inviato al BIF l'articolo (non pubblicato)	proposta di articolo sul BIF come suggerito dalla CTS e proposta di estendere la problematica alla categoria ATC L03AX
(1) FENELZINA	<u>Richiesta dalla CTS</u> Valutazione profilo di sicurezza ai fini della concessione di AIC di nuovo farmaco	valutazione profilo di sicurezza	si propone la valutazione del rapporto B/R da parte di un esperto
(2) FENELZINA	-	assessment sul profilo di sicurezza	si chiede di approfondire i dati per la registrazione dell'indicazione di seconda linea e l'RCP

(3) FENELZINA	-	approfondimento del profilo di sicurezza	La SC ritiene che il profilo di tollerabilità non è inferiore a quello degli altri antidepressivi e propone di acquisire dati di sicurezza dagli altri stati in cui è commercializzata la fenelzina
(5) FENELZINA		approfondimento del profilo di sicurezza	parere favorevole nei confronti del profilo di tollerabilità. Proposta di RMP
QUESTIONARIO BEMA	dall'EMA: valutazione della qualità dei sistemi di FV in Europa	considerazioni sulla tabella riassuntiva relativa all'ispezione dell'EMA all'ufficio di FV (effettuata nel 2005)	presentazione delle criticità del sistema di FV italiano e proposte di obiettivi futuri per il suo miglioramento Proposta di sviluppare le attività di scientific advice e delle attività di valutazione delle manovre regolatorie
FARMACI DERIVATI DA URINE UMANE	rischio di contaminazione da prodotti derivati da urine umane (richiesta di chiarimenti da parte di uno studio legale)	valutazione del profilo di sicurezza dei prodotti derivati da urine umane in merito al possibile rischio di contaminazione; acquisizione del parere dell'ISS	Proposta di modifica stampati con l'inserimento di avvertenza "il rischio di trasmissione di agenti patogeni conosciuti e sconosciuti non può essere totalmente escluso"
(1) DOLASETRON	<u>dal PhVWP</u> : problemi di sicurezza cardiovascolare (modificazioni ECG del QT) a fronte di scarsa efficacia nei bambini	implementazione controindicazioni nei bambini	Proposta modifica stampati per inserimento controindicazioni in età pediatrica, dopo aggiornamenti europei
(2) DOLASETRON	<u>aggiornamento dal PhVWP</u>	richiesta di modifica stampati per la specialità medicinale di MR	la SC prende atto
TAMSULOSIN	<u>dal PhVWP</u> : rischio di floppy iris syndrome durante intervento chirurgico per cataratta in pazienti precedentemente trattati o in trattamento con tamsulosin	<u>aggiornamento stampati sul rischio di floppy iris syndrome</u>	determina per modifica stampati al par. 4.4, e 4.8 in linea con i testi europei
(1) MORUPAR	aumento del numero di casi di anafilassi dall'inizio del 2006	rivalutazione B/R, provvedimento di divieto di vendita in Italia	dopo incontro con ISS e Ditta, provvedimento di divieto di vendita con ritiro delle scorte del vaccino dal territorio nazionale; rapid alert per l'EMA; nota informati all'OMS
(2) MORUPAR	provvedimento di sospensione delle vendite	aggiornamento sul provvedimento di sospensione delle vendite	per informazione
FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO INTENSIVO	aggiornamento semestrale; conclusione dei due anni per i primi farmaci inseriti nella lista	aggiornamento dell'elenco e discussione dei criteri di esclusione dall'elenco	POS sui criteri di inclusione ed esclusione dall'elenco non ancora approvata dalla CTS; elenco dei farmaci da escludere dalla lista previsto dopo l'estate

XV LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

BIFOSFONATI (escluso ac. pamidronico ed ac.zoledronico)	rischio di indurre osteonecrosi della mandibola associata ad estrazione dentale e/o infezione locale (osteomielite inclusa) nei trattamenti per ev e per os	<u>aggiornamento stampati</u> rischio di osteonecrosi della mandibola per i prodotti ev e per os	determina per modifica stampati ai par. 4.4 e 4.8
VACCINO MMRII	discrepanze autorizzative dei due vaccini (MMRII, PRIORIX) su età di vaccinazione e somministrazione contemporanea ad altri vaccini	modifica stampati per armonizzazione a quelli del Priorix in accordo a quanto previsto dal piano nazionale vaccini	sarà presentata una domanda di <u>variazione di tipo II</u> dalla Ditta che la SC e la CTS approva salvo che dalla documentazione della ditta non emergano elementi che controindichino tale modifica,
CORSO DI FORMAZIONE	Recepimento e prossima pubblicazione del nuovo codice comunitario	Programmazione del corso di formazione per i responsabili di FV	vengono proposti 2 titoli per il corso, una bozza di programma e le date 24/25 ottobre
KETOROLAC	Dal PhVWP modalità di prescrizione del farmaco		sono stati eseguiti approfondimenti come richiesto dalla CTS sul volume di vendita del farmaco la SC propone la prescrizione dai centri ospedalieri con ricetta non ripetibile
PROTOPIC ED ELIDEL	Dal PhVWP Limitare l'indicazione a prodotti di seconda scelta	lavori di revisione a livello europeo in fase di conclusione	per informazione l a SC prende atto
AMOXICILLINA ED AC.CLAVULANICO	Dal PhVWP Aumento delle prescrizioni in Spagna rispetto agli altri antibiotici betalattamici. Aumento del rischio di epatotossicità	rivalutazione B/R	Pubblicazione di una nota informativa sulla RNF e sul BIF per sottolineare l'importanza del corretto utilizzo del farmaco
VACCINO PANDEMICO	dal Ph: predisposizione di un piano di azione per fronteggiare la pandemia influenzale	RMP	presentazione e discussione del documento del Ph
ANTIVIRALI PER LA PANDEMIA INFLUENZALE	dal Ph: predisposizione di un piano di azione per i farmaci antivirali da utilizzare per la pandemia influenzale	la Francia sarà lead rapporteur e l'Italia sarà co-lead insieme alla Spagna	per informazione la SC prende atto
PREPARAZIONI MAGISTRALI	richiesta di parere da parte di uno studio legale su una prescrizione contenente preparazioni magistrali che ha indotto il paziente al suicidio	dubbi sulla legalità della richiesta	La SC propone di chiedere un parere all'Ufficio legale dell'AIFA e di ribadire alla CTS la problematica delle preparazioni magistrali per fare chiarezza sulla normativa che le regola
(1)MINIRIN (desmopressina)	dal Ph: segnalazione di ADR gravi di intossicazione da acqua.	la Francia eliminerà l'indicazione pediatrica "enuresi notturna" per la formulazione spray nasale	proposta di richiedere alla ditta dati di sicurezza per decidere a livello locale un'azione regolatoria adeguata

(2)MINIRIN (desmopressina)	rischio di intossicazione da acqua	valutazione del profilo di sicurezza sulla base dei dati presentati dalla ditta nell'indicazione pediatrica enuresi notturna	Il rapporto b/r risulta sfavorevole per la formulazione spray inoltre il suo uso nei bambini è a rischio di sovradosaggio
(3)MINIRIN (desmopressina)	rischio di intossicazione da acqua	eliminazione dell'indicazione pediatrica enuresi notturna per lo spray: proposta di determina	viene presentata la determina
(4)MINIRIN (desmopressina)	rischio di intossicazione da acqua	incontro tra l'Ufficio e la Ditta dopo l'approvazione in ottobre della determina da parte della CTS	Sarà pubblicata una DDL prima della pubblicazione della determina per informare i medici
PAROXETINA	Dal PhVWP rischio di comportamento suicidario	per informazione l'azienda su richiesta dell'FDA ha modificato il RCP inserendo un warning sul rischio suicidario negli adulti. Il CHMP ha chiesto alla ditta gli studi già presentati all'FDA.	per informazione la SC prende atto
VERALIPRIDE	rischio di cardiotossicità	richiesta dell'azienda di modificare l'RCP come richiesto dalla SC in aprile 2005	proposta di chiedere all'azienda di proporre un testo di DDL da pubblicare non appena la procedura sarà conclusa
SM contenenti ESTRATTI PANCREATICI DI ORIGINE PORCINA	richiesta di parere da parte dell'Ufficio V	E' richiesto di valutare il parere dell'ISS sulle specialità medicinali Pancrex, Creon, Pancrease, Enzipan, indicati per il trattamento dell'insufficienza esocrina	La SC ritiene utile acquisire ulteriori informazioni sulle indagini che dovrà completare l'ISS e sull'evoluzione in Francia della stessa problematica
SM contenenti ESTRATTI PANCREATICI DI ORIGINE PORCINA	richiesta di parere da parte dell'Ufficio V sulla possibile contaminazione	L'ISS si è espresso in merito alla possibile contaminazione in quanto farmaci di derivazione porcina	Pancrease:sospensione e revoca; Enzipan: concessione di 3 mesi per la presentazione all'ISS di ulteriori prove;Creon: concessione di 3 mesi per la presentazione all'ISS di ulteriori prove di laboratorio; Pancrex; resta in commercio
TOSSINA BOTULINICA	restrizione d'uso: richiesta di parere da parte della CTS	una sentenza del TAR ha accolto il ricorso di medici estetici contro la limitazione agli specialisti della prescrizione e dell'uso della TB	Sia da una valutazione a livello europeo che dalla valutazione effettuata in Italia dopo due anni di commercializzazione di Vistabex a scopo estetico, non emergono problemi di sicurezza La SC propone di non procedere alla opposizione in sede amministrativa contro la sentenza del TAR.

MONITORAGGIO INTENSIVO DEI FARMACI	aggiornamento semestrale della lista	E' stata predisposta la lista dei farmaci che devono essere inseriti ed la lista dei farmaci che dopo i primi due anni di commercializzazione; quest'ultima corredata di una scheda di valutazione per singolo farmaco..	La SC esprime parere favorevole
<u>DOPAMINO AGONISTI</u>	dai PhVWP: rischio di ipersessualità, aumento della libido	proposta di modifica stampati	parere favorevole : l'implementazione della modifica degli stampati dovrà avvenire mediante richiesta di variazione di tipoli da parte delle Ditte.
FLUOXETINA	indicazione nei bambini per la depressione di grado moderato o severo	E' stato richiesto il parere del gruppo Farmaci e bambini	Si accoglie la proposta del gruppo Farmaci e bambini di limitare la prescrizione agli specialisti con piano terapeutico. Si propone inoltre di rivalutare le modalità di prescrizione di sertralina e fluvoxamina per adeguarle a quelle di fluoxetina
RITRODINA	revoca della formulazione compresse non effettuata dalla ditta	E' stato constatato che la revoca richiesta nel 2003 dalla CUF non è stata effettuata dalla Ditta	La SC reitera il proprio giudizio di revoca
LAMOTRIGINA	indicazioni pediatriche e monitoraggio della sicurezza	La azienda chiede di sospendere la trasmissione del line-listing delle reazioni avverse cutanee gravi che sta effettuando dal 2004	A livello mondiale i dati di sicurezza sono rassicuranti. Quindi si ritiene che l'invio trimestrale dei dati di sicurezza possa essere interrotto.
CIMICIFUGAE RACEMOSAE RIZOMA	gravi reazioni epatiche	ritiro dal mercato dei prodotti omeopatici contenenti cimicifugae racemosae da parte del Ministero della Salute	la SC riflette sulla sorveglianza delle reazioni avverse a prodotti omeopatici e su chi ne ha le competenze

TABELLA 2: ARGOMENTI SOTTOPOSTI ALLA SOTTOCOMMISSIONE FV E NON ANCORA CONCLUSI NELL'ANNO 2006

Medicinale o classe di farmaci	Questione	attività svolta	Parere della SC
(1) BIFOSFONATI (ac.zoledronico e ac. pamidronico)	osteonecrosi della mandibola da bifosfonati per la prevenzione di fratture patologiche da metastasi ossee	Aggiornamento situazione europea	proposta di convocazione dell'Azienda; formalizzazione da parte dell'Ufficio di una richiesta di DDL che rafforzi le informazioni di sicurezza; pubblicazione di DDL in linea con il testo dell'EMA;
(2) BIFOSFONATI (ac.zoledronico e ac. pamidronico)	riscio di osteonecrosi della mandibola da bifosfonati per la prevenzione di fratture patologiche da metastasi ossee	aggiornamento sull'incontro tra l'ufficio e le Ditte	Dall'incontro si è deciso che informazioni sul rischio dovranno essere inserite in una brochure distribuita ai pazienti. La Ditta proporrà una DDL ed una lista di distribuzione della stessa (vedi 16/01/06)
(1) DOMPERIDONE	dal PhVWP rischio di prolungamento del QT	rivalutazione profilo B/R	proposta di modifica stampati con l'inserimento del rischio di prolungamento del QT e di aritmie (torsione di punta) in linea con i testi europei, da implementare dopo le decisioni europee
(3) DOMPERIDONE	dal PhVWP rischio di prolungamento del QT	rivalutazione profilo B/R e recepimento dei testi europei per la modifica degli stampati	proposta di modifica stampati con l'inserimento del rischio di prolungamento del QT e di aritmie (torsione di punta) in linea con i testi europei
SALMETEROLO/FORMOTEROLO	dal PhVWP: risultati dallo SMART rischio di decessi per asma dovuti a salmeterolo non associato a cortisonici inalatori soprattutto in popolazioni afro-americane. Estensione al formoterolo per effetto di classe	aggiornamento stampati a seguito dei risultati dello studio SMART	aggiornamento stampati par.4.4 per salmeterolo e formoterolo, 5.1 solo per salmeterolo dopo aggiornamenti dal PhVWP
(1) MHO (Medication overuse Headache)	MHO indotta da analgesici e prodotti contenenti ergotamine e triptani (dal PhVWP)	valutazione profilo di sicurezza in merito al rischio di MHO indotta da analgesici e prodotti contenenti ergotamine e triptani	Proposta di modifica degli stampati proposte a livello europeo E' stato proposto di inserire il termine MHO nel dizionario MeDRA per la codifica di questa ADR.
(1) DOTAREM	reazioni avverse locali e sistemiche probabilmente legate alle modalità di somministrazione del mezzo di contrasto	valutazione del profilo di sicurezza in corso di rinnovo	proposta di consultare un esperto radiologo per far luce sul profilo di sicurezza del mezzo di contrasto
(2) DOTAREM	reazioni avverse locali e sistemiche probabilmente legate alle modalità di somministrazione del mezzo di contrasto	valutazione del profilo di sicurezza in corso di rinnovo	proposta di consultare come esperto radiologo il Dott. Giovanni Morana per un parere sul profilo di sicurezza del mezzo di contrasto
(1) BETA CAROTENE	aumento del rischio di neoplasia polmonare nei forti fumatori. Azioni regolatorie restrittive in Germania	valutazione di due studi clinici progettati per valutare la protezione da neoplasia polmonare	richiesta di approfondimento da parte della SC sarà predisposto un rapporto di valutazione del profilo B/R dei prodotti a base di beta carotene da parte del Dott. Leone e Dott.ssa Menniti-Ippolito

(1) ANTIPSICOTICI	Dal PhVWP. Suddivisione degli antipsicotici per classi di rischio: nessuna evidenza di rischio, rischio potenziale, rischio stabilito di indurre prolungamento del QT	discussione dell'AR di UK in merito alle strategie da adottare per l'implementazione della modifica stampati negli stati membri.	modifica stampati ai par. 4.4 (raccomandazione di eseguire ECG prima del trattamento di antipsicotici a rischio stabilito) e 4.8 (reazioni avverse riguardanti prolungamento del QT e aritmie) dopo aggiornamenti dal PhVWP
(2) ANTIPSICOTICI	implementazione del provvedimento di modifica stampati	invio alle ditte della determina (approvata dalla SC nella riunione del 6/2/06) per commenti.	:: La SC decide di inserire anche i principi attivi non ancora commercializzati (sertindolo)
(3) ANTIPSICOTICI	implementazione del provvedimento di modifica stampati	aggiornamento sui commenti forniti dalle ditte: <u>problematica del Mutabon</u> (amitriptilina + perfenazina); <u>problematica della quietiapina</u> (per la ditta il QT lungo si manifesta solo in caso di sovradosaggio	proposta di approfondire i dati Mutabon. Per la quietiapina si attendono aggiornamenti dal PhVWP di aprile.
(4) ANTIPSICOTICI	implementazione del provvedimento di modifica stampati	si è ancora in attesa della decisione definitiva del PhVWP sull'implementazione della determina	proposta di procedere in tempi brevi alla pubblic. della determina per la categoria a rischio stabilito se il parere del Ph non sarà a breve.
(1) ISOTRETINOINA	dal PhVWP: rischio di disordini cerebrovascolari (perdita di concentrazione e perdita di memoria)	ricerca nella RNF di un eventuale segnale: mancanza di reazioni nella nostra banca dati.	attendere aggiornamenti europei
(1) LAMOTRIGINA	dal PhVWP: rischio di QT lungo, malformazioni congenite e reazioni cutanee)	valutazione del profilo di sicurezza	proposta di approfondimento da parte della SC . Proposta di acquisire il parere del prof. Perucca esperto in epilessie su quesiti specifici
(2) LAMOTRIGINA	dal PhVWP: rischio di QT lungo, malformazioni congenite e reazioni cutanee)	viene illustrato il parere del Prof. Perucca	si rinvia ogni decisione in attesa della valutazione al PhVWP atteso in Aprile
(3) LAMOTRIGINA	rischio di palatoschisi e labbro leporino	aggiornamento dal PhVWP	al PhV la decisione finale sull'avvertenza da introdurre negli stampati relativa al rischio teratogeno è stata è stata rinviata alla prossima riunione la SC prende atto.
PRODOTTI VITABASIX	problemi di sicurezza; chiarimenti su competenze per la gestione delle reazioni avverse (dall'Ufficio)	valutazione del profilo di sicurezza di prodotti contenuti principi attivi farmacologicamente ma che non possiedono AIC	Si propone di fare un accertamento dei punti vendita di tali prodotti
(1) CALCIO ANTAGONISTI (nifedipina)	discrepanza tra RCP e linee guida ESH/ESC sull'uso in gravidanza	rivalutazione della <u>controindicazione in gravidanza</u> alla luce delle ultime linee guida europee sul trattamento dell'ipertensione Arteriosa	proposta di presentare la problematica al PhVWP

(2) CALCIO ANTAGONISTI (nifedipina)	controindicazione in gravidanza	AR della ditta Bayer e proposta di modific stampati	proposta di cambiare la controindicazione assoluta in gravidanza in favore della controindicazione prima delle 20 settimane
(3) CALCIO ANTAGONISTI (nifedipina)	controindicazione in gravidanza	in attesa della presentazione della domanda di variazione da parte della Bayer	proposta di portare l'argomento in sede di discussione a livello europeo
(4) CALCIO ANTAGONISTI (nifedipina)	controindicazione in gravidanza	AR dell'Ufficio da presentare al PhVWP di Dicembre	Parere favorevole, espresso nell'AR, alla proposta di modificare la controindicazione
FANS (piroxicam, ketoprofene, ketorolac)	Dal PhVWP : rischio di reazioni gastrointestinali e cutanee. Rafforzare le informazioni sul corretto uso per ketoprofene e Ketorolac; per piroxicam probabile referral	rivalutazione B/R a livello europeo	per informazione la SC prende atto
PIROXICAM	Dal PhVWP : rischio di reazioni gastrointestinali e cutanee. per piroxicam probabile referral	rivalutazione B/R a livello europeo negativa	in attesa di apertura di referral la SC prende atto
PIROXICAM	Dal PhVWP : rischio di reazioni gastrointestinali e cutanee. per piroxicam probabile referral	rivalutazione B/R a livello europeo negativa	Sono state proposte in sede europea modifiche all'RCP. Nessuno stato ha aperto il referral la SC propone: la sospensione dell'AIC e l'apertura del referral oppure la restrizione della prescrizione allo specialista reumatologo
PIROXICAM	Dal PhVWP : rischio di reazioni gastrointestinali e cutanee. per piroxicam probabile referral	aggiornamento dall' Europa	La Commissione Europea aprirà un referral per la rivalutazione del profilo b/r del proxicam La SC decide di non intraprendere alcuna azione regolatoria o di informazione presso i medici in attesa de referral
FANS (piroxicam, ketoprofene, ketorolac)	Dal PhVWP : rischio di reazioni gastrointestinali e cutanee. per piroxicam probabile referral	proposta del PHV di modifica stampati delle formulazioni sistemiche che include anche per il ketorolac la limitazione ad iniziare il trattamento in ospedale	La SC esprime parere favorevole su i testi presentati per la determina
GLUCOSAMINA	Dal PhVWP pubblicazione di un segnale di allarme da parte dell'agenzia svedese	La valutazione del profilo di sicurezza non evidenzia lo stesso segnale di allarme in Italia	Proposta di chiedere all'azienda lo PSUR di Dona con i dati aggiornati a marzo 2006
GLUCOSAMINA	rischio di epatotossicità	rivalutazione profilo B/R e proposta di modifica stampati la modifica degli stampati proposti dal CHMP dopo procedure di arbitrato	proposta di limitare l'indicazione a "solievo dei sintomi di osteoartrite lieve e moderata del ginocchio"

MAGNESIO STEARATO	Dal PhVWP: rischio di pneumoconiosi	risposta ad una NUI su prodotti per inalazione contenenti questo eccipiente già autorizzati o in fase di autorizzazione	Sulla base della problematica illustrata viene proposto di convocare le ditte per il 10 luglio e di acquisire il parer di un esperto pneumologo
MAGNESIO STEARATO	Dal PhVWP: rischio di pneumoconiosi a lungo termine	audizione dell'azienda durante la riunione della SCFV	Emergono punti di discordanza tra la documentazione illustrata dall'azienda e quanto dichiarato in sede di PhVWP sul rischio di tossicità a lungo termine. Proposta di acquisire dall'Ufficio AIC il dossier di registrazione della specialità medicinale Foradil Certihaler della ditta Novartis che ha di recente ottenuto l'AIC anche se non ancora in commercio e di sottoporlo alla valutazione di un esperto. Si resterà comunque in attesa di sviluppi a livello europeo e del rapporto della Svezia sulla potenziale tossicità del MS
MIRENA	rischio di perforazioni dell'utero, gravidanze extrauterine, cancro del seno	dal PhVWP: segnalazioni in Germania e modifica degli stampati	Nella RNF sono presenti 4 segnalazioni poiché il prodotto è nazionale, la SC propone un'azione regolatoria a livello nazionale.
ACE INIBITORI	malformazioni congenite per esposizione durante il primo trimestre di gravidanza	dal PhVWP: un articolo su uno studio pubblicato su NEJM ha evidenziato il rischio di malformazioni congenite dopo esposizione nel 1° trimestre di gravidanza. Si è deciso quindi di aspettare i dati derivanti dal registro svedese delle nascite e dal network ENTIS contenente i informazioni sull'uso di ACE inibitori in gravidanza	si fa presente che gli ACE inibitori in Italia sono controindicati o non raccomandati in gravidanza. La SC prende atto e decide di restare in attesa di rivolti a livello europeo
KETOCONAZOLO	rischio di epatotossicità	la ditta ha presentato domanda di variazione per aggiornare gli stampati sul rischio di epatotossicità ed una proposta di DDL	Emergono alcune criticità. La SC decide di chiedere la documentazione necessaria alla stesura di un AR da presentare in sede europea
KETOCONAZOLO	rischio di epatotossicità	Vengono suggerite alcune modifiche al RCP ed alla DDL.	.Si decide di comunicare all'Ufficio AIC le modifiche concordate in sede di SC.
KETOCONAZOLO	rischio di epatotossicità	Poiché la documentazione presentata dalla ditta non giustifica le modifiche richieste, è stato divulgato un rapid alert per conoscere lo stato di implementazione della variazione negli altri stati membri	La SC prende atto
KETOCONAZOLO		si sta procedendo alla stesura dell'assessment sulla base della documentazione della ditta	per aggiornamento

KETOCONAZOLO		E' stato redatto un AR che sarà inviato al PhVWP a dicembre	La SC propone di revocare la formulazione compresse. Prima di assumere una decisione definitiva propone di consultare alcuni esperti AIFA e di contattare l'Azienda.
CABERGOLINA	rischio di valvulopatie e disturbi compulsivi	Dal PhVWP: da studi osservazionali e da segnalazioni spontanee della Danimarca rischio di fibrosi valbolare; da segnalazioni di UK rischio di ipersessualità e impulso irrefrenabile al gioco d'azzardo	Verranno proposte le modifiche degli stampati
VENLAFAXINA	rischio di cardiotoxicità	proposta di modifica stampati	La SC propone di approfondire la valutazione del CDS e del RCP del prodotto
ALCOOL come eccipiente	richiesta di parere da parte dell'Ufficio AIC sul quantitativo sicuro dell'alcool come eccipiente nelle specialità pediatriche	viene richiesto di confermare o rivedere la decisione la decisione della CTS del 2003 che bandiva l'alcool da tutte le specialità pediatriche	La SC propone di riconfermare il parere della CTS del 2003 ribadito in gennaio 2006
ALCOOL come eccipiente	contenuto di alcool nelle specialità pediatriche contenenti ferro		La SC propone di sottoporre all'attenzione della commissione Farmaci e bambini la problematica
ALCOOL come eccipiente	contenuto di alcool nelle specialità pediatriche contenenti ferro		La SC sentito il parere della commissione pediatrica esprime parere favorevole all'autorizzazione di farmaci simili ad altri già sul mercato, riservandosi di riesaminare la problematica della presenza di alcool nelle confezioni pediatriche o in quelle a base di ferro.
ALCOOL come eccipiente	contenuto di alcool nelle specialità pediatriche	position paper del Prof. Drago	La SC propone di fare una ricognizione sulla concentrazione di alcool nelle formulazioni orali e sistemiche utilizzando la collaborazione delle ditte che dovranno presentare i dati per le proprie specialità
NARLISIM	profilo di sicurezza in età pediatrica	la valutazione è in corso dal 2005 a causa di un decesso di un bambino di pochi giorni a cui il farmaco era stato somministrato impropriamente	La SC ritiene che un provvedimento regolatorio restrittivo debba essere esteso a tutti i farmaci decongestionanti nasali ad attività simpaticomimetica per uso topico in età pediatrica. Sarà redatto un elenco di farmaci per cominciare la valutazione di tutta la classe.

NARLISIM e decongestionanti nasali	profilo di sicurezza in età pediatrica	E' stata effettuata una verifica dello stato autorizzativo e di dispensazione delle singole specialità	L'orientamento della SC è di introdurre la controindicazione in età pediatrica. Si chiederà alle aziende di presentare un rapporto b/r per singola specialità.
QUETIAPINA: antipsicotici e QT lungo	rischio di prolungamento di QT simile agli altri antipsicotici	audizione della ditta Astra Zeneca. La ditta ha chiesto una variazione per modifica stampati che non ricalca le indicazioni del PhVWP	Si propone di effettuare una verifica dell'implementazione degli stampati a livello europeo
DEFLAZACORT (Flantadin)	revisione RCP (paragrafo effetti indesiderati sul metabolismo dell'osso)	revisione RCP (paragrafo effetti indesiderati)	chiedere alla ditta dati a supporto della frase al paragrafo effetti indesiderati sul metabolismo dell'osso
DEFLAZACORT (Flantadin)		assessment dell'esperto	il documento sarà integrato con i riferimenti bibliografici
BUFLOMEDIL	Dal PHVWP: rischio di gravi reazioni avverse a carico del SNC e cardiovascolare: Revoca della formulazione cpr in Francia	E' stato verificato lo stato autorizzativo in Italia	La SC propone di verificare se il farmaco è stato sottoposto alla valutazione della commissione revisione di efficacia