



Farmacovigilanza e dispositivovigilanza

Modifiche, nuove funzionalità e aggiornamenti della Rete Nazionale di Farmacovigilanza

L'ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA ha comunicato a tutti i Responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie che a marzo sarà attivato il collegamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza al sistema EUDRAVIGILANCE, il nuovo sistema-rete europeo per lo scambio e la valutazione dei report sulle reazioni individuali ai farmaci e prodotti medicinali autorizzati nell'Unione Europea. Eudravigilance supporterà lo scambio di informazioni tra gli stati membri e l'Agenzia Europea per la valutazione dei medicinali (EMA) per tutte le attività di farmacovigilanza in fase pre e post registrativa.

Per il collegamento a Eudravigilance è stato necessario introdurre nella rete nazionale il nuovo dizionario MedDRA costituito dalla terminologia medica internazionale elaborata nell'ambito della conferenza internazionale dell'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici che sostituisce i dizionari attualmente in uso VHOART e ICDIX. Questo comporta la conversione dei termini relativi alla descrizione delle reazioni avverse e delle indicazioni terapeutiche in termini MedDRA. Il nuovo dizionario sarà dis-

ponibile agli utenti della rete a partire da metà gennaio 2005.

Un'altra modifica della Rete Nazionale di Farmacovigilanza riguarda l'implementazione e l'adeguamento al Sistema di Sicurezza del nuovo Sistema Informativo Sanitario (SSNSIS).

In particolare è stato aggiornato il sistema di controllo degli accessi con nuove modalità di registrazione al nuovo sistema di sicurezza e la definizione di una nuova userid e della password di accesso individuale che avrà scadenza periodica.

Una ulteriore modifica apportata alla rete riguarda l'introduzione di nuove funzionalità, relative al monitoraggio intensivo dei farmaci di nuova introduzione in commercio, che permettono all'utente di effettuare ricerche di vario tipo su tali specialità.

Gli argomenti delle specialità sottoposte a monitoraggio intensivo sono diffusi a tutti gli operatori tramite la rete nazionale di Farmacovigilanza e il sito dell'AIFA.

Si riporta la lista dei medicinali da sottoporre a monitoraggio intensivo, aggiornata a gennaio 2005.

Maria Nicotra

Farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo; aggiornamento gennaio 2005.

| Elenco | Data | Principio Attivo | Specialità medicinale | Ditta | ATC | PFN |
|--------|--------|-------------------|-----------------------|------------------------|---------|-----|
| 1 | dic-03 | Aceclofenac | Airtal | Almirall S.P.A. | M01AB16 | A |
| 1 | dic-03 | Aceclofenac | Gladio | Abiogen | M01AB16 | A |
| 1 | dic-03 | Aceclofenac | Kafenac | Almirall S.P.A. | M01AB16 | C |
| 3 | gen-05 | Acido Alendronico | Adronat | Neopharmed | M05BA04 | A79 |
| 3 | gen-05 | Acido Alendronico | Alendros | Abiogen Pharma | M05BA04 | A79 |
| 3 | gen-05 | Acido Alendronico | Dronal | Sigma-Tau | M05BA04 | A79 |
| 3 | gen-05 | Acido Alendronico | Fosamax | Merck Sharp & Dohme | M05BA04 | A79 |
| 3 | gen-05 | Acido Alendronico | Genalen | Gentili | M05BA04 | A79 |
| 1 | dic-03 | Acido Neridronico | Nerixia | Abiogen Pharma | M05BA06 | A |
| 3 | gen-05 | Acido Risedronico | Actonel 35 mg | Procter & Gamble | M05BA07 | A79 |
| 3 | gen-05 | Acido Risedronico | Avestra 35 mg | Aventis Pharma | M05BA07 | A79 |
| 3 | gen-05 | Acido Risedronico | Optinate 35 mg | Gruppo Lepetit | M05BA07 | A79 |
| 1 | dic-03 | Acido Zoledronico | Zometa | Novartis Europharm Ltd | M05BA08 | H |
| 3 | gen-05 | Adalimumab | Humira | Abbott Spa | L04AA17 | H |
| 2 | mag-04 | Adefovir | Hepsera | Gilead Science | J05AF08 | C |
| 1 | dic-03 | Alemtuzumab | Mabcampath | Millennium & Ilex Uk | L01XC04 | H |
| 1 | dic-03 | Almotriptan | Almogran | Almirall Prodesfarma | N02CC05 | A |
| 1 | dic-03 | Almotriptan | Almotrex | Almirall Prodesfarma | N02CC05 | A |
| 1 | dic-03 | Anakinra | Kineret | Amgen Europe B.V. | L04AA | H |

segue

segue Farmaci monitoraggio intensivo; aggiornamento gennaio 2005.

| Elenco | Data | PrincipioAttivo | Specialità medicinale | Ditta | ATC | PFN |
|--------|--------|---------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|---------|------|
| 1 | dic-03 | Apomorfina Cpr X Disfunzione Erettile | Uprima | Abbott Laboratories (Gb) | G04BE07 | C |
| 3 | gen-05 | Aripiprazolo | Ability | Otsuka | N05AX | A |
| 3 | gen-05 | Atazanavir | Reyataz | Bristol-Myers Squibb Srl | J05AE | H |
| 2 | mag-04 | Atorvastatina 40 Mg: Riclass A Pfn | Torvast | Pfizer Limited Uk | C10AA05 | A 13 |
| 2 | mag-04 | Atorvastatina 40 Mg: Riclass A Pfn | Totalip | Guidotti | C10AA05 | A 13 |
| 3 | gen-05 | Bemiparina Sodica | Ivor | SigmaTau Spa | B01AB12 | A |
| 3 | gen-05 | Bexarotene | Targretin Fl 100Cps 75Mg | Alfa Wassermann Spa | L01XX25 | H |
| 1 | dic-03 | Bimatoprost | Lumigan | Allergan Ph (Ireland) | S01EX49 | A |
| 3 | gen-05 | Bortezomib | Velcade | Janssen Cilag Spa | L01XX32 | H |
| 2 | mag-04 | Brivudin | Brivirac | A. Menarini Ind Farm Riun Srl | J05AB | A 84 |
| 2 | mag-04 | Brivudin | Viruselect | Menarini International | J05AB | A 84 |
| 2 | mag-04 | Brivudin | Zecovir | Laboratori Guidotti | J05AB | A 84 |
| 3 | gen-05 | Budesonide/Formoterolo Fumarato | Assieme Mite | Simesa Spa | R03AK07 | A |
| 3 | gen-05 | Budesonide/Formoterolo Fumarato | Sinestic Mite | Biofornitura | R03AK09 | A |
| 3 | gen-05 | Budesonide/Formoterolo Fumarato | Symbicort Mite | Astrazeneca Spa | R03AK08 | A |
| 1 | dic-03 | Caspofungin | Cancidas | Merck Sharp & Dohme | J02AX | H |
| 2 | mag-04 | Cidofovir | Vistide | Pharmacia Enterprises Sa | J05AB12 | H |
| 2 | mag-04 | Citocromo C Perossidasi | Citophase | Farmila-Thea | S01XA | C |
| 2 | mag-04 | Composti Del Tecnezio 99Mtc | Neospect | Amersham Health | V09IA | H |
| 1 | dic-03 | Daclizumab | Zenapax | Roche Registration | L04AA08 | H |
| 3 | gen-05 | Darbepoetina Alfa | Aranesp | Amgen Spa | B03XA02 | H |
| 3 | gen-05 | Darbepoetina Alfa | Nespo | Dompè Biotec Spa | B03XA02 | H |
| 1 | dic-03 | Desloratadina | Aerius | Sp Europe | R06AX27 | C |
| 1 | dic-03 | Desloratadina | Allex | Sp Europe | R06AX27 | C |
| 1 | dic-03 | Desloratadina | Azomyr | Sp Europe | R06AX27 | C |
| 3 | gen-05 | Dexibuprofene | Seractil | Gebro Pharma Gmbh | M01AE14 | A |
| 1 | dic-03 | Drospirenone + Etinilestradiolo | Yarina | Schering | G03AA12 | C |
| 1 | dic-03 | Drospirenone + Etinilestradiolo | Yasmin | Schering | G03AA12 | C |
| 2 | mag-04 | Drotrecogin Alfa Attivato | Xigris | Eli Lilly | B01AD | H |
| 3 | gen-05 | Duloxetina | Ariclaim | Boehringer Ingelheim Italia | G04BX | C |
| 3 | gen-05 | Duloxetina | Yentreve | Eli Lilly | G04BX | C |
| 3 | gen-05 | Dutasteride | Avodart | Glaxosmithkline Spa | G04CB02 | A |
| 1 | dic-03 | Ebastina | Clever | Chiesi | R06AX22 | C |
| 1 | dic-03 | Ebastina | Kestine | Almirall S.P.A. | R06AX22 | C |
| 3 | gen-05 | Efavirenz | Sustiva | Bristol-Myers Squibb Srl | J05AG03 | H |
| 3 | gen-05 | Eflornitina Cloridrato | Vanica Eflornithine | Shire Italia Spa | D11AX16 | C |
| 1 | dic-03 | Eletriptan | Relert | Bioindustria | N02CC06 | A |
| 1 | dic-03 | Eletriptan | Relpax | Pfizer Italia | N02CC06 | A |
| 3 | gen-05 | Emtricitabina | Emtriva | Gilead | J05AF09 | H |
| 2 | mag-04 | Enfuvirtide | Fuzeon | Roche Registration | J05AX07 | C |
| 3 | gen-05 | Epinastina Cloridrato | Relestat | Allergan Spa | S01GX10 | C |
| 2 | mag-04 | Ertapenem | Invanz | Merck Sharp & Dohme | J01DH03 | H |
| 2 | mag-04 | Escitalopram | Cipralex | Lundbeck | N06AB | A |
| 2 | mag-04 | Escitalopram | Entact | Recordati | N06AB | A |
| 1 | dic-03 | Esomeprazolo Magnesio Triidrato | Axagon | Simesa | A02BC05 | A |
| 1 | dic-03 | Esomeprazolo Magnesio Triidrato | Esopral | Bracco | A02BC05 | A |
| 1 | dic-03 | Esomeprazolo Magnesio Triidrato | Lucen | Malesci | A02BC05 | A |
| 1 | dic-03 | Esomeprazolo Magnesio Triidrato | Nexium | Astrazeneca | A02BC05 | A |
| 3 | gen-05 | Etamido/Sodio Cloruro | Hyperhaes | Fresenius Kabi Italia Spa | B05AA07 | C |
| 3 | gen-05 | Etinilestradiolo/Norelgestromina | Evra | Janssen Cilag Spa | G03AA13 | C |
| 2 | mag-04 | Etoricoxib | Algix | Istituto Gentilini | M01AH05 | A 66 |

segue

segue Farmaci monitoraggio intensivo; aggiornamento gennaio 2005.

| Elenco | Data | PrincipioAttivo | Specialità medicinale | Ditta | ATC | PFN |
|--------|--------|--|-------------------------------|--------------------------------|---------|------|
| 2 | mag-04 | Etoricoxib | Arcoxia | Merck Sharp | M01AH05 | A 66 |
| 2 | mag-04 | Etoricoxib | Recoxib | Neopharmed | M01AH05 | A 66 |
| 2 | mag-04 | Etoricoxib | Tauxib | Addenda Pharma | M01AH06 | A 66 |
| 1 | dic-03 | Famciclovir | Emadote | Fagen | J05AB09 | A |
| 1 | dic-03 | Famciclovir | Famvir | Novartis | J05AB09 | A |
| 1 | dic-03 | Famciclovir | Ziravir | Lpb | J05AB09 | A |
| 1 | dic-03 | Ferucarbotran | Endorem | Guerbet | V08CB03 | C |
| 1 | dic-03 | Ferucarbotran | Resovist | Schering | V08CB03 | C |
| 3 | gen-05 | Fondaparinux | Arixtra | Sanofi Synthelabo | B01AX | H |
| 3 | gen-05 | Fosamprenavir | Telzir | Glaxosmithkline Spa | J05AE07 | H |
| 3 | gen-05 | Frovatriptan Succinato | Auradol | A.Menarini Internat. O.L.S.A | N02CC07 | A |
| 3 | gen-05 | Frovatriptan Succinato | Rilamig | A.Menarini Internat. O.L.S.A | N02CC07 | A |
| 1 | dic-03 | Glatiramer Acetato | Copaxone | Teva Pharmaceuticals | L03AX13 | A |
| 3 | gen-05 | Iloprost | Ventavis | Schering | B01AC11 | H |
| 1 | dic-03 | Ioflupano Iodio 123I | Datscan | Amersham Plc | V09AB03 | C |
| 1 | dic-03 | Levosimendan | Simdax | Orion Corporation | C01CX | C |
| 1 | dic-03 | Linezolid | Gabriox | Pharmacia Italia | J01XX08 | H |
| 1 | dic-03 | Linezolid | Linezolid Pharmacia | Pharmacia Italia | J01XX08 | H |
| 1 | dic-03 | Linezolid | Zyvoxid | Pharmacia Italia | J01XX08 | H |
| 3 | gen-05 | Memantina Cloridrato | Ebixa | Lundbeck Italia Spa | N06DX01 | C |
| 1 | dic-03 | Miltefosine | Miltex | Baxter Oncology | L01XX09 | C |
| 3 | gen-05 | Molsidomina | Sidomol | Therabel Pharma | C01DX12 | C |
| 3 | gen-05 | Molsidomina | Corvalgan | Gienne Pharma SPA | C01DX12 | C |
| 2 | mag-04 | Montelukast 4 Mg Pediatrico BB> 2 Anni | Lukasm | SigmaTau | R03DC03 | A 82 |
| 2 | mag-04 | Montelukast 4 Mg Pediatrico BB> 2 Anni | Montegen | Gentili | R03DC03 | A 82 |
| 2 | mag-04 | Montelukast 4 Mg Pediatrico BB> 2 Anni | Singulair | Merck Sharp | R03DC03 | A 82 |
| 1 | dic-03 | Moxonidina | Cynt | Lilly | C02AC05 | A |
| 1 | dic-03 | Moxonidina | Fisiotens | Solvay Pharma | C02AC05 | A |
| 3 | gen-05 | Nelfinavir | Viracept | Roche | J05AE04 | H |
| 3 | gen-05 | Olanzapina | Zyprexa IM 1 Fiala 10 mg | Eli Lilly Italia Spa | N05AH03 | H |
| 3 | gen-05 | Olmesartan Medoxomil | Golsartan | Menarini International | C09CA | A |
| 3 | gen-05 | Olmesartan Medoxomil | Olmetec | Sankyo Pharma Italia S.P.A. | C09CA | A |
| 3 | gen-05 | Olmesartan Medoxomil | Olpres | Menarini International | C09CA | A |
| 1 | dic-03 | Olopatadina | Opatanol | Alcon Laboratories (UK) | S01GX09 | C |
| 1 | dic-03 | Osteogenic Protein 1 | Osigraft | Howmedica International S.De.R | M09AX | C |
| 3 | gen-05 | Paracalcitolo | Zemplar | Abbot | A11CC | H |
| 3 | gen-05 | Parecoxib | Dynastat IM EV | Pharmacia Italia Spa | M01AH04 | C |
| 3 | gen-05 | Parecoxib | Rayzon IM EV | Pharmacia Italia Spa | M01AH04 | C |
| 3 | gen-05 | Pegfilgrastim | Neulasta 6 mg 1 sir 0,6 ml SC | Amgen Spa | L03AA13 | H |
| 3 | gen-05 | Pegfilgrastim | Neupopeg 6 mg 1 sir 0,6 ml SC | Dompè Biotec Spa | L03AA13 | H |
| 3 | gen-05 | Pimecrolimus | Elidel | Novartis | D11AX | C |
| 3 | gen-05 | Pimecrolimus | Ombax | LPB | D11AX | C |
| 1 | dic-03 | Pranoprofene | Oftalar | Alcon | S01BC09 | C |
| 1 | dic-03 | Pranoprofene | Pranoflog | S.I.F.I. | S01BC09 | C |
| 1 | dic-03 | Proteina C Umana | Ceprotin | Baxter Ag | B01AX49 | H |
| 3 | gen-05 | Prulifloxacin | Chinoplus | Angelini Spa | J01MA | A |
| 3 | gen-05 | Prulifloxacin | Keraflox | Angelini Spa | J01MA | A |
| 3 | gen-05 | Prulifloxacin | Unidrox | Angelini Spa | J01MA | A |
| 2 | mag-04 | Quinupristin + Dalfopristin | Synercid | Aventis Pharma S.A. | J01FG02 | H |
| 2 | mag-04 | Rosuvastatina | Cirantan | Astra Pharmaceutica Bv | C10AA07 | A 13 |
| 2 | mag-04 | Rosuvastatina | Crestor | Astrazeneca | C10AA07 | A 13 |

segue

segue Farmaci monitoraggio intensivo; aggiornamento gennaio 2005.

| Elenco | Data | PrincipioAttivo | Specialità medicinale | Ditta | ATC | PFN |
|--------|--------|---|------------------------------------|-------------------------------|---------|--------|
| 2 | mag-04 | Rosuvastatina | Provisacor | Astra Pharmaceutica Bv | C10AA07 | A 13 |
| 2 | mag-04 | Rosuvastatina | Simistat | Simesa | C10AA07 | A 13 |
| 3 | gen-05 | Sumatriptan | Imigran Spray Nas. *2Spray 10Mg | GlaxoSmithKline Spa | N02CC01 | C |
| 2 | mag-04 | Tacrolimus X Uso Topico | Protopic | Fujisawa | D11AX | H |
| 1 | dic-03 | Tadalafil | Cialis | Lilly Icos Limited | G04BE08 | C |
| 1 | dic-03 | Tegafur Uracile | Citofur | Luso Farmaco | L01BC03 | A |
| 1 | dic-03 | Tegafur Uracile | Uft | Bristol Myers Squibb | L01BC03 | A |
| 1 | dic-03 | Telitromicina | Ketek | Aventis Pharma S.A. | J01FA15 | A |
| 1 | dic-03 | Telitromicina | Levviac | Aventis Pharma S.A. | J01FA15 | C |
| 1 | dic-03 | Tenofovir Disoproxil | Viread | Gilead Science International | J05AF07 | H |
| 3 | gen-05 | Teriparatide | Forsteo | Eli Lilly Italia Spa | H05AA | A79BIS |
| 3 | gen-05 | Testosterone | AndroGel*Gel 30 Bust 50Mg | Laboratoires Besins Internat. | G03BA03 | C |
| 3 | gen-05 | Testosterone | Testogel*Gel 30 Bust 50Mg | Laboratoires Besins Internat. | G03BA03 | C |
| 3 | gen-05 | Tiotropio Bromuro | Spiriva | Boehringer Ingelheim Italia | R03BB04 | A |
| 2 | mag-04 | Tossina Botulinica per trattamenti estetici | Vistabex | Allergan | M03AX01 | C |
| 1 | dic-03 | Travoprost | Travatan | Alcon Laboratories (Uk) | S01EX49 | A |
| 1 | dic-03 | Tropium Cloruro | Uraplex | Alfa Wassermann | G04BD49 | C |
| 3 | gen-05 | Valdecoxib | Bextra | Pfizer Italia Srl | M01AH03 | A |
| 2 | mag-04 | Valganciclovir | Darilin | Recordati | J05AB | A |
| 2 | mag-04 | Valganciclovir | Valcyle | Roche Spa | J05AB | A |
| 1 | dic-03 | Vardenafil | Levitra | Bayer Ag | G04BE09 | C |
| 1 | dic-03 | Vardenafil | Vianza | Bayer Ag | G04BE09 | C |
| 1 | dic-03 | Voriconazolo | Vfend | Pfizer Limited Uk | J02AC03 | H |

| | | | | | | |
|---|--------|---------------------|------------|---------------------------------|---------------------|---|
| 3 | gen-05 | Miglustat | Zavesca | Actelion | A06AX orphan drug | H |
| 3 | gen-05 | Acido Carglumico | Carbaglu | Orphan Europe | A16AA orphan drug | H |
| 3 | gen-05 | Laronidasi | Aldurazyme | Genzyme | A16AB orphan drug | H |
| 3 | gen-05 | Agalsidase Alfa | Replagal | TKT Europe-5S Ab | A16AB03 orphan drug | H |
| 3 | gen-05 | Pegvisomant | Somavert | Pfizer | H01A orphan drug | H |
| 3 | gen-05 | Acido Arsenioso | Trisenox | Cell Therapeutics Inc. (Europe) | L01XX27 orphan drug | C |
| 2 | mag-04 | Bosentan Monoidrato | Tracleer | Actelion Registration Ltd | C02KX01 orphan drug | H |
| 1 | dic-03 | Agalsidase Beta | Fabrazyme | Genzyme Europe B.V. | A16AB04 orphan drug | H |