

ATTI PARLAMENTARI

XVI LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **CLXXXV**

n. **1**

R E L A Z I O N E SULLA FARMACOVIGILANZA

(Anno 2007)

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

Presentata dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali

(SACCONI)

Trasmessa alla Presidenza il 28 aprile 2009

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 2007, 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.

PAGINA BIANCA

INDICE

—

1. Missione dell'AIFA in materia di farmacovigilanza	Pag.	7
2. Sintesi della relazione 2007	»	8
3. L'ufficio di farmacovigilanza dell'AIFA	»	11
4. Segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (<i>Adverse Drug Reaction</i> - ADR) in Italia	»	14
Segnalazioni per gruppi di popolazione	»	16
Bambini	»	16
Anziani	»	17
Segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini	»	18
Farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo	»	20
Segnalazioni di reazioni avverse ad erbe medicinali	»	21
5. Sistemi informatici dei flussi dei dati necessari all'attività di farmacovigilanza (FV)	»	22
Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)	»	22
EudraVigilance	»	23
Analisi dei segnali	»	24
6. L'attività della sottocommissione di farmacovigilanza ..	»	25
7. L'attività di farmacovigilanza internazionale	»	27
Il coordinamento Europeo	»	27
Collaborazione con l'organizzazione Mondiale della Sa- nità	»	30
8. L'attività regolatoria	»	31
Gestione dei Rapporti di Sicurezza (PSUR)	»	31
Il Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in com- mercio	»	31
Provvedimenti restrittivi	»	32

9. L'attività di formazione	Pag.	34
10. L'attività di comunicazione a operatori sanitari e cittadini	»	35
Note Informative Importanti	»	35
Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF)	»	38
Reazioni	»	39
L'informazione ai cittadini	»	39
11. Farmacovigilanza attiva	»	40
Fondi Regionali per la FV	»	40
12. Ispezioni di FV	»	41
13. Conclusioni e prospettive	»	42
14. Appendice 1	»	43