



## 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	Darbeopetina Alfa	Aranesp	Amgen Spa	B03XA02	H
3	gen-05	Darbeopetina 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	Olmotec	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	Neupogeg 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	Keraflo	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	Levviacx	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