

ATTI PARLAMENTARI

XIV LEGISLATURA

CAMERA DEI DEPUTATI

Doc. **CLXXXV**

n. **1**

RELAZIONE SULLA FARMACOVIGILANZA

(Anno 2001)

(Articolo 2, comma 2, lettera g), del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44)

Presentata dal Ministro della salute
(SIRCHIA)

Trasmessa alla Presidenza il 2 dicembre 2002

**CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SEGRETERIA GENERALE
SESSIONE XLIV
Seduta del 23 Maggio 2002**

**IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SEZIONE V**

VISTA l'allegata Relazione della Direzione Generale Medie e della Farmacovigilanza avente per oggetto: " Relazione annuale sulla Farmacovigilanza - anno 2001;

PREMESSO

- che l'attività della Farmacovigilanza è regolata dal D.L.vo 44/97 e dalla Circolare esplicativa n.12 del 24 Settembre 1997. Nel Decreto in parola è previsto che la Direzione Generale competente, in collaborazione con la CUF ed il Consiglio Superiore di Sanità provvede alla predisposizione della Relazione Annuale al Parlamento sulla Farmacovigilanza;
- che un importante supporto tecnico scientifico è stato garantito nel corso del 2001 dalla collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e con la Sottocommissione della CUF per la Farmacovigilanza;

RILEVATO

Che le attività della Farmacovigilanza comportano:

- la segnalazione degli eventi avversi osservati nella pratica clinica;
- la raccolta, registrazione e valutazione delle segnalazioni e di qualunque altra informazione riguardante possibili rischi connessi all'uso dei farmaci;
- la raccolta e la registrazione delle informazioni relative all'uso dei farmaci nella popolazione;
- la conduzione di indagini e studi specifici;
- l'eventuale adozione di interventi regolatori.

QES



Che un punto cardine su cui si dovrebbe basare il sistema per raggiungere un buon livello di operatività è rappresentato dalla predisposizione di linee guida da seguire per una corretta segnalazione degli eventi avversi connessi all'utilizzo di farmaci;

VISTO il parere favorevole della CUF in data 5 Marzo 2002,

ESPRIME PARERE

FAVOREVOLE alla Relazione annuale al Parlamento sulla Farmacovigilanza per l'anno 2001 in considerazione dell'importanza del nuovo approccio metodologico attuato dall'Ufficio competente che si è manifestato nel maggior grado di automazione e nella disponibilità di dati on line realizzati attraverso la creazione di una rete nazionale finalizzata all'acquisizione ed alla gestione delle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci, con la partecipazione delle Regioni e delle Province Autonome, delle strutture sanitarie periferiche (ASL, AO, IRCCS) e delle Aziende Farmaceutiche;

AUSPICA

- un potenziamento del servizio, considerata l'importanza, la complessità e l'articolazione delle attività implicate nella Farmacovigilanza, dedicando ad esso maggiori risorse umane e professionali;
- un maggior coinvolgimento dei medici di base nelle segnalazioni di eventi avversi osservati nella pratica clinica;
- un'adeguata informativa dedicata al grande pubblico sui vantaggi derivanti dall'attività di farmacovigilanza in quanto un maggior controllo equivale ad una maggiore tutela

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE
(F.to Renato Del Baglivo)

IL SEGRETARIO GENERALE
(F.to Paola Pulga Leggio)

IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE
(F.to Silvio Garattini)



PER COPIA CONFORME

Renato Del Baglivo

Del

RELAZIONE ANNUALE SULLA FARMACOVIGILANZA

ANNO 2001

In questa relazione sono descritte le attività svolte, nel corso dell'anno 2001, dall'Ufficio VI della Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza (DGVMF).

Nel periodo agosto-settembre 2001 i temi della Farmacovigilanza sono emersi con clamore anche sugli organi di stampa in relazione al ritiro dal mercato delle specialità medicinali contenenti Cerivastatina (8 agosto 2001).

Le attività svolte dall'Ufficio di Farmacovigilanza durante questo periodo, tese soprattutto a fornire una completa e chiara informazione all'opinione pubblica in merito al reale profilo beneficio-rischio di questi farmaci, sono state oggetto di una specifica relazione: "Rapporto sul ritiro dal mercato mondiale dei prodotti a base di Cerivastatina" (4 settembre 2001).

Per un approfondimento degli aspetti legati a questa vicenda si rimanda pertanto alla suddetta relazione che è stata portata all'attenzione di diversi organi istituzionali, tra i quali la Commissione Affari Sociali del Senato.

Responsabile
(dal 16 luglio 2001)

Dr. Roberto Raschetti

GLOSSARIO

ADR: Adverse Drug Reaction (reazione avversa da farmaco)
AIC: Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
CE: Comunità Europea
CPMP: Committee of Proprietary Medicinal Products; organo tecnico dell'EMA
CUF: Commissione Unica del Farmaco
DDL: Dear Doctor Letter
DGVMF: Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza
DM: Decreto Ministeriale
EMA: European Agency for the Evaluation of Medical Products
FV: Farmacovigilanza
ISS: Istituto Superiore di Sanità
MCA: Medicines Control Agency; autorità sanitaria inglese in materia di medicinali
OMS: Organizzazione Mondiale della Sanità
PhWP: Pharmacovigilance Working Party
PSUR: Periodic drug-Safety Update Report
RCP: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (noto anche come scheda tecnica); corrisponde alla traduzione italiana di SPC (Summary of Product Characteristics).
RCT: Randomised Controlled Trial (sperimentazione clinica)
RMS: Reference Member State o Stato di Riferimento

SITI GESTITI A CURA DELL'UFFICIO DI FV

RETE VF: www.sanita.it/farmacovigilanza/
NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI: www.sanita.it/farmaci/note_informative/default.asp
OSMED: www.sanita.it/osmed/

INDICE

—

1. INTRODUZIONE

- 1.1 Le attività di farmacovigilanza *Pag.* 11
1.2 L'organizzazione, le risorse ed il quadro normativo . » 13

2. L'ATTIVITÀ ISTITUZIONALE NEL 2001

- 2.1 Le segnalazioni spontanee di reazioni avverse » 15
2.2 Un quadro sintetico delle segnalazioni pervenute nel
primo semestre 2001 » 16
2.3 La realizzazione della rete nazionale » 18
2.4 I Periodic Safety Update Reports (PSUR) » 21
2.5 L'attività della sottocommissione farmacovigilanza -
CUF » 23
2.6 L'attività in ambito europeo » 25
2.7 Altri provvedimenti adottati » 27
2.8 La valutazione delle richieste di rinnovo della Auto-
rizzazione all'Immissione al Commercio (AIC)..... » 28
2.9 Iniziative di farmacovigilanza attiva » 29
2.10 L'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali
(Osmed) » 33
2.11 Le attività di comunicazione » 37

3. LE INIZIATIVE DI RIORGANIZZAZIONE E POTENZIA-
MENTO NEL BREVE-MEDIO TERMINE

» 43