

## 5. L'ATTIVITÀ DI COORDINAMENTO EUROPEO

L'agenzia per la valutazione dei medicinali (EMA) si avvale di vari gruppi di lavoro ad hoc, tra i quali il *Pharmacovigilance Working Party* (PhWP), istituito dal CHMP (Comitato per i medicinali ad uso umano), con il mandato di coordinare le attività di FV a livello comunitario e di affrontare i problemi connessi al rapporto rischio/beneficio dei farmaci, indipendentemente dalla fonte che ha generato il segnale (monitoraggio spontaneo, dati di letteratura, studi clinici, ecc.) e dal tipo di procedura di registrazione.

Ciascun Paese dell'Unione Europea nomina un delegato che partecipa alle attività di questo gruppo di lavoro e se necessario, ciascuno Stato può affiancare al delegato esperti di uno determinato campo.

L'ufficio di FV dell'AIFA in collaborazione anche con i ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità partecipa regolarmente alle riunioni del PhVWP. Questa attività consente un coordinamento ed uno scambio informativo regolare sulle principali questioni di FV tra tutte le Agenzie Europee. Il PhVWP si riunisce mensilmente per tre giorni consecutivi; l'ordine del giorno di queste riunioni prevede la disamina di problematiche emergenti di FV relativamente a farmaci autorizzati con procedura centralizzata, su proposta del CHMP, e con procedura nazionale, compreso il mutuo riconoscimento, su proposta dei singoli Stati Membri o dei *Reference Member States*. A livello del gruppo di lavoro vengono dedicate sezioni specifiche alla predisposizione di *concept paper*, linee guida e revisioni normative. E' inoltre prevista una sessione specifica per lo scambio delle informazioni di sicurezza con la *Food and Drug Administration* mediante video conferenze.

Il collegamento con le altre Agenzie Nazionali è garantito inoltre dallo scambio informativo praticamente giornaliero (prevalentemente per posta elettronica) per specifici argomenti.

Nell'ambito della collaborazione europea sono stati affrontati alcuni temi di carattere generale e procedurale, quali la sincronizzazione degli PSURs, l'*International Birth date*, la revisione di linee guida e l'elaborazione di altre come ad esempio quelle relative alla procedura per la comunicazione delle informazioni agli operatori sanitari.

## 6. L'ATTIVITÀ DI FORMAZIONE

L'attività di formazione nel settore di FV per gli utenti coinvolti è continuata nel corso dell'anno 2004. Essa è stata realizzata in una serie di iniziative intraprese a cura del Ministero della Salute/AIFA e che ha visto come utenti coinvolti sia i rappresentanti di Farmindustria che i Responsabili di Farmacovigilanza.

Nel dettaglio sono stati organizzati:

- Due incontri con Farmindustria in data 27 aprile e 3 dicembre.  
In questi incontri sono state esaminate problematiche relative alla gestione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (inserimento delle schede, congruità dei dati, *follow-up*, filtri, messaggi di posta elettronica, gestione PSUR e schede CIOMS, e vari interventi di carattere tecnico), alle modifiche implementate e da implementare alla Rete, al collegamento di *Eudravigilance* e all'introduzione del dizionario MedDRA.
- Un corso con accreditamento ECM (educazione continua in medicina) dedicato ai Responsabili di farmacovigilanza delle strutture periferiche (ASL, AO, IRCCS) tenutosi a Roma il 24 settembre.  
A questo corso hanno partecipato 170 Responsabili; dai questionari di gradimento è emerso l'esigenza di effettuare con maggiore frequenza questi incontri, poiché essi servono sia come stimolo ad approfondire determinati aspetti dell'attività di farmacovigilanza, ma offrono anche la possibilità di un confronto tra operatori che operano in realtà diverse.
- Un incontro con i Responsabili di Farmacovigilanza delle Regioni e delle Province Autonome, tenutosi a Roma il 20 dicembre. A questo incontro hanno partecipato 16 responsabili Regionali e si è discusso dei seguenti argomenti:
  - Modifiche di rete
  - Monitoraggio intensivo
  - Confronto delle esperienze condotte a livello regionale per la farmacovigilanza con particolare riferimento alla realizzazione di Centri Regionali di Farmacovigilanza.

Da questo incontro è emersa l'esigenza di estendere la partecipazione alle riunioni di coordinamento AIFA, Regioni ed ISS, anche agli operatori rappresentanti dei vari centri di riferimento, affinché ognuno contribuisca ai lavori con la propria esperienza e competenza. L'attività di formazione per gli operatori addetti è stata svolta anche mediante la partecipazione del personale dell'ufficio, in qualità di relatori tecnici, a corsi di formazione, seminari, convegni, così come descritto nella tabella di seguito riportata:

Tabella 7

Titolo	Luogo	Data
La Farmacovigilanza tra etica e scienza	Catania	27/05/2004
Corso Regionale Veneto per i Responsabili di Farmacovigilanza	Verona	08/06/2004
Workshop sullo stato di avanzamento del piano nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita	Roma -ISS	18/06/2004
Giornata lombarda sulla Farmacovigilanza	Milano	28/09/2004
Farmacovigilanza sulle reazioni avverse: ruolo degli operatori sanitari	Massa Carrara	10/11/2004
Strumenti e metodi per la Farmacovigilanza	Firenze	26/11/2004
Il Risk Management: early post-marketing pharmacovigilance plan	Firenze	26/11/2004

I funzionari dell'ufficio VI hanno inoltre partecipato, in qualità di relatori, ai MASTER in discipline regolatorie dell'Università degli Studi di Catania e scienze regolatorie del farmaco dell'Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti-Pescara.

Altro aspetto da tenere in considerazione è la consulenza, in materia di farmacovigilanza, che viene fornita quotidianamente a diverse tipologie di utenti come per es. a responsabili di farmacovigilanza, medici, cittadini, Procura della Repubblica, etc.

## 7. L'ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE A OPERATORI SANITARI E CITTADINI

La comunicazione è una attività da collegare strettamente alle altre attività (tecniche, scientifiche, regolatorie) della farmacovigilanza. Questo aspetto è stato particolarmente curato attraverso:

### 7.1 Note Informative Importanti

Nel sito internet dell'AIFA e del Ministero della Salute vengono regolarmente pubblicate le Note Informative Importanti riguardanti il profilo di tollerabilità dei farmaci. Questi siti sono un prezioso strumento di aggiornamento sul corretto atteggiamento prescrittivo e sul profilo di rischio dei medicinali. Nel caso di argomenti di particolare rilevanza e/o specificità le note sono state anche inviate per posta direttamente agli operatori sanitari sotto forma di *Dear Doctor Letter* (DDL). Per la diffusione di tali informazioni è costantemente utilizzato anche il sistema di posta elettronica della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Le Note Informative realizzate nell'anno 2004 sono le seguenti:

- 17/02/2004 – Nafazolina
- 17/02/2004 – Bicalutamide (Casodex)
- 20/02/2004 – Nevirapina (Viramene)
- 05/03/2004 – Metoclopramide
- 09/03/2004 – Risperidone (Risperdal e Belivon)
- 09/03/2004 – Olanzapina (Zyprexa)
- 22/03/2004 – Prevenar
- 20/05/2004 – Esafluoruro di Zolfo (SonoVue)
- 08/06/2004 – Rosuvastatina (Crestor, Provisacor, Simestat)
- 23/06/2004 – Nimesulide
- 25/08/2004 – Prevenar
- 08/09/2004 – Diboterminalfa (Inductos)
- 30/09/2004 – Rofecoxib (Vioxx, Arofexx, Coxixil, Dolcoxx, Dolostop e Miraxx)
- 28/12/2004 – Pergolide (Nopar)
- 28/12/2004 – Parecoxib (Dynastat)
- 28/12/2004 – Valdecoxib (Bextra)
- 28/12/2004 – Celecoxib – Interruzione studio clinico – autorità europee

La maggior parte di queste sono state realizzate per comunicare la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in seguito a problemi di sicurezza.

### 7.2 Bollettino di Informazione sui Farmaci (Bif)

Gli argomenti di Farmacovigilanza trovano inoltre spazio nel BIF che periodicamente viene inviato a tutti gli operatori sanitari (circa 300.000).

### 7.3 Farmacovigilanza News

Nell'anno 2004 è continuata l'attività editoriale di *Farmacovigilanza News*, il bimestrale dell'AIFA esclusivamente dedicato alla Farmacovigilanza.

La Newsletter di Farmacovigilanza è un utile strumento di disseminazione di importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali con lo scopo principale di dare una corretta ed obiettiva informazione scientifica.

La realizzazione di *Farmacovigilanza News* vede coinvolti tre uffici dell'AIFA: quello di Farmacovigilanza, della Sperimentazione Clinica e dell'Informazione. Ciascuna tematica è dunque trattata da un triplice punto di vista, ed il tentativo è quello di offrire una panoramica che possa davvero aiutare chi opera sul territorio e sui pazienti ad adottare il comportamento più adatto per un corretto approccio terapeutico.

I numeri di *Farmacovigilanza News* sono inviati ai Referenti di Farmacovigilanza delle Strutture pubbliche sanitarie (circa 350) registrati alla Rete Nazionale che provvedono successivamente alla diffusione agli operatori sanitari della propria struttura. Se nel primo anno il numero di copie inviate

ad ogni referente erano circa 300 per ciascun numero, nel secondo anno per esigenze economiche il numero di copie è stato ridotto a 50.

A Farmacovianza News è stata dedicata una pagina sia sul sito web dell'AIFA sia su quello del Ministero della Salute all'interno della sezione dedicata all'informazione sui farmaci, pertanto tutti i numeri pubblicati sono facilmente accessibili a tutti gli utenti interessati.

I principali argomenti trattati nel corso dell'anno 2004 sono stati i seguenti: i farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo, la nuova scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, la terapia ormonale sostitutiva, i vaccini esavalenti, gli antipsicotici, gli antinfiammatori della classe dei Coxib con particolare riguardo al ritiro dal mercato mondiale del rofecoxib.

## XIV LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

## 8. FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Il monitoraggio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse non è l'unico strumento utilizzato nel post-marketing per valutare la sicurezza dei prodotti.

A completamento dell'attività di farmacovigilanza passiva sono stati avviati diversi studi che hanno coinvolto soprattutto farmaci di particolare importanza clinico-sociale; tali studi erano finalizzati a:

- migliorare la conoscenza delle caratteristiche della popolazione trattata
- valutare la appropriatezza
- migliorare la definizione dei profili di tollerabilità
- identificare variabili predittive per la ottimizzazione del profilo di efficacia

Nelle tabelle seguenti vengono riportati gli studi conclusi, in corso e in fase di progettazione:

Tabella 8

Studio	Farmaci	N. pazienti	Problema	REFERENTE	Durata	Tipo di studio	Stato
IMPROVE	Interferone + Ribavirina	7.669	Epatite C	Centri specialistici ospedalieri	2 anni	osservazionale prospettico	concluso
CRONOS	Anticolinesterasici	>90.000	Morbo di Alzheimer	UVA	2 anni ½	osservazionale prospettico	concluso
ANTARES	Anti-TNFα: Etanercept e Infliximab Anti-R IL-1: Anakinra	4.288	Artrite reumatoide	Centri specialistici ospedalieri	2 anni	osservazionale prospettico	concluso
GLITAZONI	Rosiglitazone Pioglitazone	2.000	Diabete	Centri antidiabetici	1,5 anni	2 protocolli valutazione appropriatezza	concluso
PSICOFARMACI 1	Tutti gli psicofarmaci	10.000 1.500 1.000	Psicosi/Depressione	MMG	2 anni	analisi retrospettiva/ prospettica prescrizioni	concluso
NIMESULIDE	Nimesulide		Farmacovigilanza	JSS		retrospettivo (check)	concluso
INFEZIONI	Quinupristin-Dalfopristin	150-200	Infezioni nosocomiali gravi- non responders	Terapie intensive	> 1 anno	osservazionale prospettico	in corso
PSICOFARMACI -2	Antipsicotici Antidepressivi	473	Psicosi/Depressione	MMG	2 anni	registro prospettico	in corso
PSOCARE	Etanercept, Infliximab, Efaalizumab	-	Psoriasi grave	Centri specialistici ospedalieri	2 anni	osservazionale prospettico	in corso
XIGRIS	Drotrecogin □	-	Sepsi in pz con insufficienza d'organo	Terapie intensive	2 anni	osservazionale prospettico	in corso
HERA	Vaccino esavalente		Morti improvvise e vaccini	ISS - ISTAT	> 1 anno	osservazionale retrospettivo	in corso
ADHD	Metilfenidato	-	L'ADHD	Centri specialistici ISS	> anno	registro prospettico	progettaz
RIACE	Statine		Carte del rischio e misure di esito	MMG, AIFA-ISS	2 anni	modulare prospettico/ retrospettivo	progettaz
OSTEOCARE	Bifosfonati, Raloxifene, Teriparatide		Osteoporosi Carte del rischio e misure di esito	Centri specialistici	2 anni	modulare prospettico/ retrospettivo	progettaz
Fuzeon	Enfuviride		HIV	ISS	2 anni	registro prospettico	In corso
Hepsera	Adefovir		Epatite cronica B resistente a interferone	ISS	2 anni	registro prospettico	In corso

Infine alcune proposte di studi sono state già presentate alle Commissioni consultive come ad esempio la proposta di un progetto di sorveglianza intensiva delle epatopatie acute da farmaci da realizzare presso centri specialistici in epatologia.

In fase più avanzata è il progetto di un sistema di monitoraggio delle reazioni avverse alle erbe medicinali per le quali l'Istituto Superiore di Sanità aveva precedentemente condotto uno studio pilota nell'ambito del progetto "Terapie Non Convenzionali".

## 9. CONCLUSIONI

In questi ultimi anni sono stati realizzati grandi passi in avanti nel settore della farmacovigilanza. L'impegno e il lavoro svolti dal Ministero della Salute e dall'AIFA nel potenziamento della Farmacovigilanza sono incontestabili.

Importanti cambiamenti legislativi a livello nazionale e comunitario hanno rappresentato un passaggio fondamentale per il rilancio della farmacovigilanza come attività fondamentale nell'ambito della tutela della salute pubblica. Grandi sforzi sono stati fatti anche dal punto di vista culturale, investendo sia nel processo di comunicazione delle informazioni che nella formazione di tutti gli utenti coinvolti.

Se dall'analisi dei dati degli ultimi anni emerge un basso numero di segnalazioni e di medici che inviano segnalazioni (problema comunque non solo italiano perché ciò si verifica anche in altri paesi dove tradizionalmente esiste una maggiore sensibilità verso la segnalazione stessa), un aspetto positivo è il miglioramento della qualità delle segnalazioni sia per quanto riguarda una maggiore completezza delle informazioni, sia per una maggiore aderenza ad alcuni criteri internazionalmente adottati come per esempio quello della gravità: nel 2001 in oltre il 48% delle segnalazioni la gravità non era definita contro il 12% rilevato nel 2004. L'aspetto qualitativo riveste grande importanza nel processo della generazione di un segnale di allarme poiché maggiori sono le informazioni contenute in una segnalazione tanto più accurata sarà la sua valutazione e le eventuali azioni che ne derivano.

I diversi studi di Farmacovigilanza attiva messi in campo testimoniano l'impegno del Ministero della Salute/AIFA ad incentivare la raccolta di dati relativi a nuove terapie disponibili. I progetti Cronos, Antares e Improve hanno segnato il nuovo approccio del Ministero della Salute/AIFA alla Farmacovigilanza. Tali studi oltre ad approfondire l'aspetto della sicurezza ed appropriatezza d'uso dei farmaci, sono essenziali all'aggiornamento scientifico ed al coinvolgimento in attività di farmacovigilanza di tutti gli operatori sanitari operanti sul territorio, e possono diventare di estrema utilità anche nelle fasi valutative di eventuali decisioni regolatorie.

L'attivazione dello strumento informatico della Rete Nazionale di Farmacovigilanza ha permesso di creare una rete collaborativa tra l'AIFA ed i Responsabili territoriali; tale collaborazione dovrebbe permettere una ottimizzazione delle attività di Farmacovigilanza, dalla raccolta delle segnalazioni spontanee di ADR alla comunicazione delle nuove evidenze inerenti la sicurezza dei farmaci.

Un'altra importante riflessione da fare è la poca rilevanza culturale che la classe medica riserva all'attività farmacovigilanza. Numerose sono le attività intraprese per renderla più partecipe e più attiva nei confronti del processo di sorveglianza delle reazioni avverse da farmaci. Occorre però compiere ulteriori sforzi ed investire maggiori risorse per fare della Farmacovigilanza una delle componenti importanti della cultura della nostra classe medica. È auspicabile che la Farmacovigilanza trovi spazio negli insegnamenti dei corsi di laurea per medici e farmacisti e abbia maggiore peso nei corsi di aggiornamento post-laurea, in quanto la corretta impostazione culturale di attenzione alla farmacovigilanza può essere più proficua se avviata nella fase precoce della formazione accademica.

MODULARIO  
Salute - 3

Mod. 18 U. G.



# Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'

SEGRETARIA GENERALE

SESSIONE XLV

Seduta del 23 Settembre 2005

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'

SEZIONE V

VISTA l'allegata Relazione della Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), avente per oggetto: "Relazione annuale sulla Farmacovigilanza per l'anno 2004", pervenuta al Consiglio Superiore di Sanità il 14 luglio 2005;

VISTO il Decreto Legislativo n. 95/2003, ed in particolare l'art. 2, comma 2;

VISTA la legge 24 Novembre 2003, n.326, con la quale sono stati trasferiti i compiti e le funzioni precedentemente svolti dalla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, fra cui in particolare le competenze e le attribuzioni relative alla Farmacovigilanza, all'Agenzia Italiana del Farmaco;

## PREMESSO

- che l'attività della Farmacovigilanza è regolata dal D.L.vo 95/2003, nel quale è previsto che la Agenzia Italiana del Farmaco competente in materia, in collaborazione con la Commissione Tecnico Scientifica ed il Consiglio Superiore di Sanità provvede alla predisposizione della Relazione Annuale al Parlamento sulla Farmacovigilanza;

## RILEVATO

che le attività della Farmacovigilanza comportano:

- Il monitoraggio continuo degli eventi avversi osservati nella pratica clinica e del profilo beneficio/rischio dei farmaci attraverso la Rete Nazionale di FV;
- L'aggiornamento del data base nazionale delle segnalazioni delle reazioni avverse e dei dati di consumo, che si collega e si integra con la banca dati europea (Eudravigilance),
- Promozione di programmi e studi di farmacovigilanza attiva di intesa con le Regioni e le Province Autonome;
- Programmazione di piani di formazione e ricerca con i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, le società scientifiche e le strutture universitarie.

VISTO il parere favorevole del Relatore, prof. Luciano Caprino (allegata relazione);

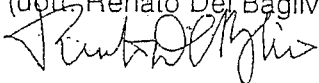
TENUTO CONTO che

- la rete nazionale di Farmacovigilanza ha permesso, nell'anno considerato, l'interazione ed il dialogo tra tutti i responsabili presenti sul territorio;
- Sono stati ottenuti interessanti risultati per quanto attiene all'ottimizzazione della qualità delle segnalazioni, sia per quanto riguarda una maggiore completezza delle informazioni, sia per una maggiore aderenza ad alcuni criteri internazionalmente adottati, come, ad esempio, il criterio della gravità delle ADR (Adverse Drug Reaction);
- Il totale delle segnalazioni di sospette ADR nel 2004 è stato pari a 6097, corrispondente ad un tasso di segnalazione di 10,63 per centomila abitanti;
- La Relazione dell'Ufficio per la Farmacovigilanza segnala una diminuzione del numero delle segnalazioni di ADR nel 2003 e nel 2004 rispetto al 2001 e al 2002. Tale decremento viene attribuito alla non obbligatorietà di segnalazioni delle ADR attese non gravi;
- L'under reporting è risultato, secondo la relazione, accentuato per quanto attiene ai farmaci di cui è richiesto un monitoraggio intensivo ed i farmaci ad uso ospedaliero; questo è indicativo di un non corretto recepimento dell'importanza di disporre di informazioni sul profilo di sicurezza di questi specifici farmaci;
- E' stato predisposto il collegamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza al Sistema Eudravigilance, un network europeo in cui le segnalazioni di reazioni avverse sono trasmesse, elaborate ed archiviate in un unico database. In tale database sono presenti anche le segnalazioni di ADR verificatesi in Paesi al di fuori della Comunità Europea;
- L'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA si avvale inoltre, per la sua attività, degli PSUR (Periodic- Safety Up-Date-Report) elaborati dalle industrie farmaceutiche e dei dati relativi al consumo dei farmaci sul territorio nazionale, trasmessi attraverso il sistema informatico SIRIO (Sistema Rapporti Informativi on line);
- I dati relativi all'attività di farmacovigilanza sono stati resi disponibili sul sito internet dell'AIFA e del Ministero della Salute e vengono diffusi sia attraverso il BIF (bollettino Informazioni sui Farmaci) sia attraverso il Pharmacovigilanza News.

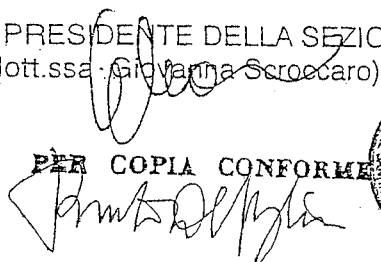
ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

alla Relazione annuale sulla Farmacovigilanza per l'anno 2004, presentata dall'AIFA, evidenziando che in questi ultimi anni sono stati realizzati grandi passi in avanti nel settore della farmacovigilanza e che l'impegno ed il lavoro svolti dal Ministero della Salute e dall'AIFA nel potenziamento della farmacovigilanza sono incontestabili.

IL SEGRETARIO DELLA SEZIONE  
(dott. Renato Del Baglivo)



IL PRESIDENTE DELLA SEZIONE  
(dott.ssa Giovanna Scroccaro)



PER COPIA CONFORME



p.p.v.  
IL PRESIDENTE DEL CSS  
(prof. Mario Condorelli)





Relatore: Luciano Caprino

OGGETTO : RELAZIONE ANNUALE SULLA FARMACOVIGILANZA ANNO 2004  
PRESENTATO DALL'AIFA

All'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) costituitasi nel luglio 2004 è stata affidata l'area della Farmacovigilanza.

In questo ambito viene presentata al CSS, per il prescritto parere, la relazione allegata in cui sono riferite le iniziative attuate e gli obiettivi raggiunti.

Al riguardo sono state elaborate e definite alcune modifiche alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza per realizzare una collaborazione tra l'AIFA ed i Responsabili territoriali e sono stati attuati corsi di formazione per i responsabili della Farmacovigilanza nell'ambito delle Strutture Sanitarie Regionali. La rete nazionale di Farmacovigilanza permette l'interazione e il dialogo tra tutti i responsabili presenti sul territorio.

E' da segnalare che sono stati ottenuti interessanti risultati per quanto attiene l'ottimizzazione della qualità delle segnalazioni, sia per quanto riguarda una maggiore completezza delle informazioni, sia per una maggiore aderenza ad alcuni criteri internazionalmente adottati come, ad esempio, il criterio della gravità delle ADR (Adverse Drug Reaction)

Il totale delle segnalazioni di sospette ADR nel 2004 è stato pari a 6097, corrispondente ad un tasso di segnalazione di 10,63 per centomila abitanti.

La relazione segnala una diminuzione del numero delle segnalazioni di ADR nel 2003 e nel 2004 rispetto al 2001 e 2002. Tale decremento viene attribuito alla non obbligatorietà di segnalazioni delle ADR attese non gravi.

L' *under-reporting* è risultato, secondo la relazione, accentuato per quanto attiene i farmaci di cui è richiesto un monitoraggio intensivo e i farmaci ad uso ospedaliero; questo è indicativo di un non corretto recepimento dell'importanza di disporre informazioni sul profilo di sicurezza di questi specifici farmaci.

E' stato predisposto il collegamento della Rete Nazionale di Farmacovigilanza al sistema Eudravigilance, un network europeo in cui le segnalazioni di reazioni avverse sono trasmesse, elaborate ed archiviate in un unico *database*. In tale *database* sono presenti anche le segnalazioni di ADR verificatesi in paesi al di fuori della Comunità Europea. Il collegamento permetterà di inserire all'AIFA le segnalazioni più recenti e di visualizzare "in tempo reale" l'intero *database*.

L' ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA si avvale inoltre per la sua attività degli PSUR (Periodic Safety Up-Date Report) elaborati dalle industrie farmaceutiche e dei dati relativi al consumo dei farmaci sul territorio nazionale, trasmessi attraverso il sistema informatico SIRIO (Sistema Rapporti Informativi on Line)

I dati relativi all'attività di Farmacovigilanza sono stati resi disponibili sul sito internet dell'AIFA e del Ministero della Salute e vengono diffusi sia attraverso il BIF (Bollettino Informazione sui Farmaci) sia attraverso il Pharmacovigilanza NEWS.

In conclusione l'attività di Farmacovigilanza svolta risulta esauriente e completa nei suoi vari aspetti, ivi comprese le diverse attività attuate dalla CTS (Commissione Tecnico Scientifica) dell'AIFA e le attività formative e didattiche svoltesi in diversi ambiti e in diverse regioni italiane.

Roma 17 FEB. 2006

Al Ministero della salute  
Direzione Generale dei Farmaci e  
Dispositivi Medici  
Viale della Civiltà romana, 7  
00144 Roma

E p.c. Ufficio di Gabinetto  
Lungotevere Ripa, 1  
00153 Roma

**OGGETTO:** Relazione annuale sulla Farmacovigilanza anno 2004.

Ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera f) del D.Lgs. n. 44/1997, come sostituito dall'art.1, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n. 95/2003, la scrivente Agenzia, cui, per effetto del trasferimento delle funzioni e dei compiti effettuato dall'art. 48, comma 5, del D.l. n. 269/2003, convertito in L. n. 3267/2003, fa capo il Sistema nazionale di farmacovigilanza, trasmette la Relazione annuale sulla farmacovigilanza indicata in oggetto (all.1) affinché codesto Ministero ne curi la successiva trasmissione al Parlamento.

Si precisa che sulla suddetta Relazione il Consiglio Superiore di Sanità – Sez. XLV ha espresso parere favorevole nella seduta del 23/9/2005 (all.2).

Si precisa, altresì, che non rientra tra le attribuzioni della Commissione consultiva Tecnico – Scientifica dell'Aifa l'espressione di un parere sulla Relazione stessa.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Nello MARTINI

*Nello Martini*

MINISTERO DELLA SALUTE	
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E	
DISPOSITIVI MEDICI	
SEGRETERIA	
LI	24 FEB 2006 F.S.S.e
CLASS.....	<i>F.4.d.a.1</i>
PROT. D.G.F.D.M.....	<i>7690</i>