

Al Segretario della FIMMG Regionale
Via Teodosio 33
20131 MILANO

Al Segretario dello SNAMI Regionale
Via Beatrice D'Este 10
20122 MILANO

Al Segretario della CUMI Regionale
Via Tonale 29 F
23100 SONDRIO

Al Segretario del SUMAI Regionale
Via dei Grimani, 11
20146 MILANO

Al Segretario di Federazione Medici
Via Pio II 3
20153 MILANO

Al Segretario CIPE
Largo dei Lombardi, 4
00185 ROMA

Oggetto: Aggiornamento farmaci soggetti a monitoraggio intensivo ai fini di Farmacovigilanza.

Si trasmette l'ottavo aggiornamento dell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo per finalità di farmacovigilanza predisposto dall'AIFA.

Si coglie l'occasione per ricordare che ai sensi del DLgs n. 95 dell'8 aprile 2003, per detti farmaci e per tutti i vaccini, dovranno essere segnalate, oltre alle sospette reazioni avverse gravi e inattese, anche le reazioni non gravi c/o già note.

L'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio intensivo comprende i farmaci di più recente commercializzazione per i quali è opportuno continuare a raccogliere e valutare tutte le eventuali reazioni avverse che potrebbero verificarsi nelle reali condizioni d'uso, considerato che la sperimentazione clinica, che dovrebbe fornire indicazioni sulla loro sicurezza d'uso, presenta limiti legati al ridotto numero dei pazienti trattati, alla loro selezione ed al limitato periodo di trattamento.

Distinti saluti

Il Dirigente
(Luca Merlino)

Referente: AlmaLisa Rivolta tel. 02-67653348

Farmaci Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 8 - GIUGNO 2007

Specialità medicinale	Principio Attivo	Ditta	ATC
Aciclasta	Acido Zoledronico	Novartis	M05BA08
Aldara	Imiquimod	3 M Sante'	D06BB10
Algix	Etoricoxib	Istituto Gentilini	M01AI105
Allmta	Permetrexed	Eli Lilly	L01BA04
Aloxil	Palonosetron	Helsinn Birex	A04A
Angellq	Estradiolo+Drospironone	Schering	G03AA
Angiox	Bivalirudina	The Medicine	B01A
Apidra	Insulina Glulisina (DNA Rhoomb - Bifasica)	Sanofi Aventis	A10AD
Aptivus	Tipranavir	Boehringer Ingelheim	J05AE09
Arcoxia	Etoricoxib	Merck Sharp & Dohme	M01AH05
Animidex	Anastrozolo	Astrazeneca	L02BG03
Arlxtra	Fondaparinux	Sanofi Synthelabo	B01AX
Assieme	Budesonide Formoterolo	Simesa	R03AK07
Astril	Solfenacina	Yamanouchi	G04BD08
Avaglim	Rosiglitazone + Glimepiride	Smithkline	A10BD04
Avandamet	Rosiglitazone/Metformina	Smithkline Beecham	A10BH01
Avastin	Bevacizumab	Roche	L01XC07
Baraclude	Entecavir	Bristol-Myers Squibb	J05FA10
Bifrizide	Zofenopril Calcio	Menarini	C09BA1
Biopress	Candesartan/Cilexetil	Takeda	C09CA06
Biopress (Scompenso Cardiaco)	Candisartan	Takeda	C09CA06
Bondenza	Acido Ibandronico	Roche	M05BA06
Bondronat	Acido Ibandronico	Roche	M05BA
Bonviva	Acido Ibandronico	Roche	M05BA06
Bustivex	Busulfan	Pierre Fabre	L01AB01
Certican	Everolimus	Novartis	L04AA18
Champix	Vareniclina Tartrato	Pfizer	N07BA03
Combigan	Brimonidina + Timololo	Allergan	S01EA05
Combisantan	Valsartan Idroclorotiazide	Menarini	C09DA03
Combisantan (Nuovo Dosaggio)	Valsartan/Idroclorotiazide (25 Mg)	Menarini	C09DA03
Competact	Pioglitazone + Metformina	Takeda	A10BD
Copaxone	Glatiramer Acetato	Teva Pharmaceuticals	L03AX13
Corixil (Nuovo Dosaggio)	Valsartan/Idroclorotiazide (25 Mg)	Lpb	C09DA03
Cotareg (Nuovo Dosaggio)	Valsartan/Idroclorotiazide (25 Mg)	Novartis	C09DA03
Cubicin	Daptomicina	Novartis	J01XX09
Cymbalta	Duloxetina	Eli Lilly	N06AX21
Depocyte (Meningite Linfomatosa)	Citarabina	Skye	L01BC01
Duotrav	Travoprost + Timololo	Alcon	S01ED51
Dynepo	Epostina Delta	Shire	B03XA
Emend	Aprepitant	Merck Sharp Dohme	A04A
Enbrel (Psoriasi A Placche)	Etanercept	Wyeth	L04AA11

Farmaci Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 8 - GIUGNO 2007

Erbitux	Cetuximab	Merck Kgaa (Germania)	L01XC06
Evoltra	Clofarabina	Bioenvision	L01B808
Exjade	Deferasirox	Novartis	V03AC03
Faslodox	Fulvestrant	Astrazeneca	L02BA03
Femara	Letrozolo	Novartis	L02BG04
Femity (Terapia Ormonale Sost.)	Estradiolo (1,5 Mg)+ Levonorgestrel (0,525 Mg)	Theramex	G03FA11
Fludara	Fludarabina Fumarato	Schering Spa	L01B805
Fosavance	Alendronato/Colecalciferolo	Merck Sharp	M05XX
Foscan	Tamoporfina	Biolitec	L01XX
Gabrix	Linezolid	Pharmacia Italia	J01XX08
Ganfort	Bimatoprost + Timololo	Allergan	S01ED51
Gladiel	Carmustina	Dompe'	L01AD01
Goltor	Ezetimibe/Simvastatina	Merck Sharp Dohme	C10A
Humira	Adalimumab	Abbott Spa	L04AA17
Inegy	Ezetimibe/Simvastatina	Merck Sharp Dohme	C10A
Invirase	Saquinavir	Roche	J05AE01
Ketek	Telitromicina	Aventis Pharma S.A.	J01FA15
Kineret	Anakinra	Amgen Europe B.V.	L04AA
Kivexa	Abacavir + Lamivudina	Glaxo Group	J05AF30
Levemir	Insulina Detemir	Novo Nordisk	A10AE05
Levviac	Telitromicina	Aventis Pharma S.A.	J01FA15
Linezolid Pharmacia	Linezolid	Pharmacia Italia	J01XX08
Lixidol	Ketorolac	Roche	M01AB15
Luminy	Perflutreno	Bristol-Myers Squibb	V08DA04
Lyrca	Pregabalin	Pfizer	N03A
Mabcampath	Alemtuzumab	Millennium & Ilex Uk	L01XC04
Macugen	Pegaptanib	Pfizer	S01XA17
Milmpara	Cinacalcet	Amgen	H05BX01
Musiga	Estradiolo+Drospirenone	Schering	G03AA
Myfortic	Acido Micofenolico	Novartis	L04AA06
Naglazyme	Galsulfase	Biomarin	A16AB
Neospect	Composti Del Tecnezio 99Mtc	Amersham Health	V09IA
Nexavar	Sorafenib	Bayer	L01XE05
Novomix 30	Insulina Aspart (DNA Rcomb - Bifasica)	Novo Nordisk	A10AB
Noxafil	Posaconazolo	Schering-Plough	J02A
Nutropinaq	SOMATROPINA	IPSEN	H01AC01
Omnitrope	Somatropina	Sandoz	H01AC01
Osscor	Ranelato Di Stronzio	Servier	M05BX03
Parareg	Cinacalcet	Dompe'	H05BX01
Paxene	Paclitaxel	Norton	L01CD01
Preotact	Ormone Paratiroideo	Nycomed	H05AA03
Prialt	Ziconotide	Eisai	N02BG08
Protelos	Ranelato Di Stronzio	Servier	M05BX04

Farmaci Monitoraggio Intensivo

Aggiornamento n. 8 – GIUGNO 2007

Protopic	Tacrolimus X Uso Topico	Fujisawa	D11AX
Raptiva	Efalizumab	Serono	L04AA21
Ratacand	Candesartan/Cilexetil	Astrazeneca	C09CA06
Ratacand (Scompenso Cardiaco)	Candisartan	Astrazeneca	C09CA06
Rebetol	Ribavirina	Schering	J05AB04
Recoxib	Etoricoxib	Neopharmod	M01AH05
Remicade	Infliximab	Centocor	L04AA12
Remodulin	Treprostilil	United Therapeutics	R01AC
Ritalin	Metilfenidato	Novartis	N06BA04
Sevenel (Terapia Ormonale Sost.)	Estradiolo (1,5 Mg)+ Levonorgestrel (0,525 Mg)	Bracco	G03FA11
Stalevo	Levodopa/Carbidopa/Entecapone	Novartis	N04BA03
Strattera	Atomoxetina	Eli Lilly	N06BA09
Sutent	Sunitinib	Pfizer	L01XE04
Symbicort	Budesonide Formoterolo	Astrazeneca	R03OK07
Tasmar	Tolcapone	Valeant	N04BX01
Tauxib	Etoricoxib	Addenda Pharma	M01AH06
Toradol	Ketorolac	Recordati	M01AB15
Trinsio	Solifenacina	Yamanouchi	G04BD08
Truvada	Emtricitabina/Tenofovir	Gilead	J05AF30
Tygacil	Tigeciclina	Wyeth	J in attribuzione
Tysabri	Natalizumab	Elan Pharma	L04AA23
Vesiker	Solifenacina	Yamanouchi	G04BD08
Vistabex	Tossina Botulinica Per Trattamenti Estetici	Allergan	M03AX01
Vistide	Cidofovir	Pharmacia Enterprises Sa	J05AB12
Vytorin	Ezetimibe/Simvastatina	Merck Sharp Dohme	C10A
Xeristar	Duloxetina	Boehringer Ingelheim	N06AX21
Xigris	Drotrecogin Alfa Attivato	Eli Lilly	B01AD
Xolair	Omalizumab	Novartis	R03DX05
Xyrem	Sodio Oxibato	Ucb Pharma	N07XX04
Yarina	Drospirenone + Etinilestradiolo	Schering	G03AA12
Yasmin	Drospirenone + Etinilestradiolo	Schering	G03AA12
Ytracis	Itrio Y9 Cloruro	Cis Bio	NON APPLICABILE
Zantipride	Zofenopril Calcio + Idroclorotiazide	Firma	C09BA1
Zeklen	Ezetimibe/Simvastatina	Merck Sharp Dohme	C10A
Zenapax	Dacizumab	Roche Registration	L04AA08
Zevalin	Ibritumomab Tlaxetano	Schering Ag	L01XC
Zometa	Acido Zoledronico	Novartis Europharm Ltd	M05BA08
Zonegran	Zonisamide	Eisai Ltd	N03AX15
Zoprazide	Zofenopril Calcio	Guldotti	C09BA1
Zyvoxid	Linezolid	Pharmacia Italia	J01XX08