

Funzioni dell'AIFA e ruolo nel contesto europeo

Amelia Cupelli

31 marzo 2017



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
INTERESSI DIRETTI:				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
INTERESSI INDIRETTI:				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Amelia Cupelli**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso



L'Agenzia Italiana del Farmaco

L'Agenzia Italiana del Farmaco è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.

E' un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del [Ministero della Salute](#) e la vigilanza del Ministero della Salute e del [Ministero dell'Economia](#).

Collabora con le Regioni, l'[Istituto Superiore di Sanità](#), gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.



Funzioni (1/2)

- garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa della salute
- assicura la unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le Regioni
- provvede al governo della spesa farmaceutica in un contesto di compatibilità economico-finanziaria e competitività dell'industria farmaceutica
- assicura innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative, in particolare per determinare un accesso rapido ai farmaci innovativi ed ai farmaci per le malattie rare



Funzioni (2/2)

- rafforza i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi, con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e con gli altri organismi internazionali
- favorisce e premia gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S) in Italia, promuovendo e premiando la innovatività
- dialoga ed interagisce con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive
- promuove la conoscenza e la cultura sul farmaco e la raccolta e valutazione delle best practices internazionali.



Mission

- Contribuire alla **tutela della salute attraverso i farmaci**
- Garantire l'equilibrio economico di sistema attraverso il **rispetto del tetto di spesa farmaceutica programmato**
- Garantire l'**unitarietà** sul territorio del sistema farmaceutico
- **Promuovere la ricerca indipendente sui farmaci** e gli investimenti R&S nel settore farmaceutico in Italia
- Rafforzare l'autorevolezza dell'AIFA in ambito nazionale ed internazionale
- Sviluppare ed implementare l'autonomia organizzativa-gestionale



Organizzazione

5 dipartimenti funzionali tecnico-scientifici
e un'area amministrativa:



Inoltre,

- Uffici con funzioni di staff e di segreteria tecnica
- Relazioni internazionali
- Assicurazione di qualità
- Controllo di gestione
- Information technology
- Ufficio Stampa



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Commissioni consultive e tecnico-scientifiche

AIFA è supportata dalla attività di due Commissioni tecnico-scientifiche composte da esperti di comprovata e documentata esperienza nel settore.

Commissione Tecnico Scientifica (CTS)

attività connesse alle domande di Autorizzazione in Commercio di nuovi medicinali - sia per procedura nazionale, sia comunitaria - dei quali determina il rapporto costo-efficacia. Valuta ed esprime parere consultivo sulla classificazione dei farmaci ai fini della rimborsabilità.

Comitato Prezzi e Rimborso (CPR)

svolge l'attività negoziale connessa alla rimborsabilità dei farmaci e le determinazioni vengono poi sottoposte alla valutazione della CTS per il parere definitivo

Osservatori e banche dati

- Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED)

Attua il monitoraggio di tutti i farmaci prescritti a carico del SSN e trasmette mensilmente dati alle Regioni secondo indicatori predefiniti di consumo e di spesa; pubblica il rapporto annuale sull'impiego dei medicinali in Italia.

- Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica (OsSC)

Assicura il monitoraggio di tutte le sperimentazioni cliniche condotte in Italia e approvate dai Comitati Etici locali (tale osservatorio, unico in Europa, è aperto e accessibile a tutti); pubblica il rapporto annuale sulla Sperimentazione Clinica in Italia

- Rete Nazionale di Farmacovigilanza



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Portale

Cittadino



Operatore



Azienda



Area stampa



Servizi online



[Home](#)

Link per gli operatori

- > Carenze dei medicinali
- > Eudravigilance
- > Centro Informazione Indipendente sul Farmaco - FarmaciLine
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > Note informative importanti
- > Comunicati Stampa EMA
- > Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > Segnalazioni reazioni avverse
- > Tracciabilità del farmaco
- > RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata
- > Documento programmatico Medicina Generale - AIFA

Attività

- > Registrazione
- > Sicurezza
- > Farmaci falsificati, illegali e rubati
- > Ispezioni
- > Negoziazione e rimborsabilità
- > Consumi e spesa farmaceutica
- > Informazione indipendente
- > Sperimentazione e ricerca

Home page Operatore sanitario

In Primo Piano

Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) fornisce in maniera sistematica, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA. Con l'obiettivo finale di favorire l'accesso alle nuove terapie per tutti i pazienti affetti da epatite C cronica e garantire al tempo stesso la sostenibilità del SSN, si è reso inizialmente necessario individuare una strategia di accesso modulata sulla base dell'urgenza clinica al trattamento. Di conseguenza, l'AIFA, tramite la Commissione Tecnico Scientifica (CTS), ha individuato i criteri di rimborsabilità prioritaria al trattamento con i nuovi DAAs sulla base dei risultati emersi dai lavori del Tavolo tecnico epatite C istituito presso l'Agenzia.

Continua
13/03/2017

Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio

Attivazione del Registro ILARIS (10/03/2017)

Facendo seguito alla comunicazione del 26/05/2015, si informano gli utenti dei Registri di Monitoraggio che, a partire dal 10/03/2017, è presente sulla piattaforma web il Registro del medicinale ILARIS per una nuova indicazione terapeutica.

10/03/2017
[Vai all'archivio »](#)

Attualità

[Avviso alle Aziende Farmaceutiche](#)

[Sicurezza](#)

[Pubblicazione dati di spesa anno 2016 \(Articolo 21 DL](#)

[Comunicazione EMA su valproato \(10/03/2017\)](#)

[Commenti e Richieste](#)



Comunicati stampa

08/03/2017
[Comunicato Stampa 536](#)

Epatite C: definiti i nuovi criteri di trattamento

06/03/2017
[Comunicato Stampa 535](#)

Lorenzin, Vincelli, Melazzini a insediamento Nucleo NAS in AIFA

[Tutti i comunicati »](#)

Pubblicazioni

L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed (gennaio - settembre 2016)



[Vai all'elenco completo »](#)

In Agenda

Marzo

AIFA Banners

Collegamenti Diretti

BANDO AIFA
PER LA RICERCA
INDIPENDENTE

STRUTTURE
DI FASE I

BANCA DATI
FARMACI

Simposio GVP AIFA
sulle ispezioni di
Farmacovigilanza
Roma, 15 Novembre 2016

AMMINISTRAZIONE
TRASPARENTE

PERCORSI DECISIONALI
DEI FARMACI

Farmaci
sottoposti a
monitoraggio

Per TE e per ME,
Mamma.

Segnalazioni
reazioni avverse

ADVICE

Perché la FARMACOVIGILANZA?



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Post authorisation safety monitoring

- Pre-authorisation **clinical trials are not of sufficient size** to elucidate and characterize every adverse effect of a medicinal product
- Results **cannot** be assumed to be **generalizable** to patients who will use the product in a usual care setting
- **Special populations** such as elderly are underrepresented in preapproval clinical trails
- Spontaneous reporting systems are an important source for safety monitoring in post authorisation “real-life” setting



FREQUENZA DI UNA ADR*

Molto frequente o comune	>10%	più di 1/10
Frequente o comune	1%-10%	tra 1/10 e 1/100
Infrequente o non comune	0,1%-1%	tra 1/100 e 1/1000
Rara	0,01%-0,1%	tra 1/1000 e 1/10.000
Molto rara	0,001%-0,01%	tra 1/10.000 e 1/100.000
Rarissima	<0,001%	meno di 1/1.000.000

* *Guidelines for Preparing Core Clinical Safety Information on Drugs - Report of CIOMS Working Group III.* Geneva, WHO, 1995. (Chapter 5, Good Safety Information Practices)

5 Numbers of patients that need to be exposed to a medication to ensure that an adverse drug reaction has a 95% probability of being observed at least once

Frequency of adverse drug reaction	Minimum no. of patients required*
Very common ($\geq 10\%$)	29
Common ($1\% - < 10\%$)	299
Uncommon ($0.1\% - < 1\%$)	2 994
<u>Rare ($0.01\% - < 0.1\%$)</u>	<u>29 956</u>

* Number is based on the lower boundary of each category of frequency.



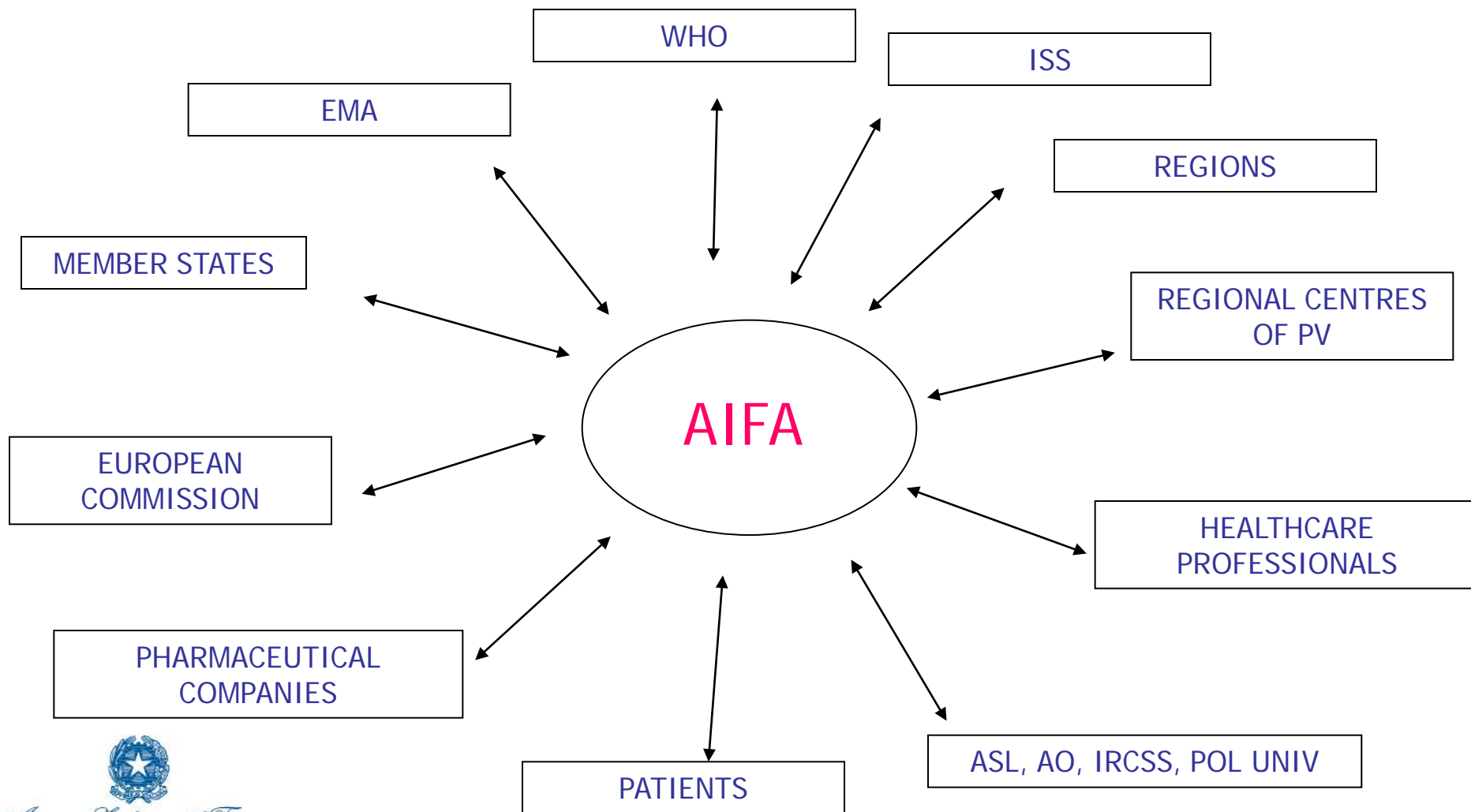
In Italia il sistema nazionale di
farmacovigilanza fa capo all'AIFA



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Sistema nazionale di farmacovigilanza



Direttiva 84/2010 Articolo 101



1. Gli MS gestiscono un **sistema di farmacovigilanza** per svolgere le loro funzioni in tale ambito e per partecipare alle attività di FV nell'UE. Il sistema di FV va utilizzato per raccogliere informazioni sui rischi dei medicinali in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica.....
2. Attraverso il sistema di farmacovigilanza di cui al paragrafo 1 gli Stati membri **valutano tutte le informazioni in modo scientifico**, esaminano le possibilità di **ridurre al minimo e di prevenire i rischi**



Direttiva 84/2010 Articolo 102

....incoraggiare e facilitare le segnalazioni

..garantire l'individuazione dei lotti dei medicinali di origine biologica

....fornire le informazioni su problemi di FV inerenti i medicinali,

gli Stati Membri:

«...c) adottano tutte le misure adeguate per ottenere dati esatti e verificabili ai fini della valutazione scientifica dei rapporti sui sospetti effetti collaterali negativi;.....».

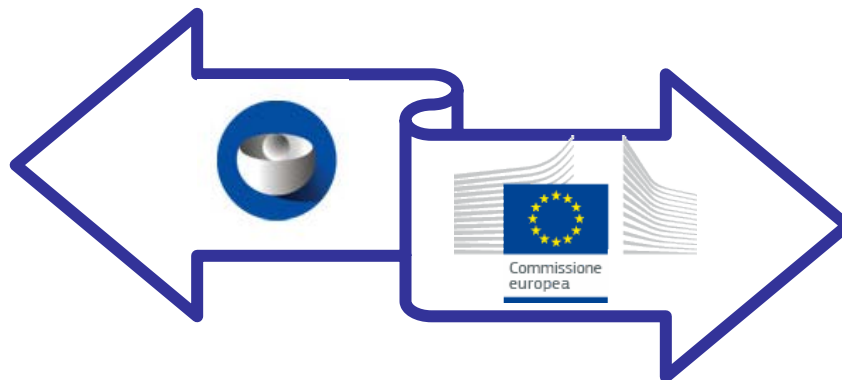


Responsabilità dell'AIFA

- Gestire il sistema nazionale di farmacovigilanza per lo svolgimento delle funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale e per la partecipazione alle attività di farmacovigilanza dell'Unione europea.
- Sottoporre il sistema di farmacovigilanza a verifiche regolari e riferire i risultati alla Commissione europea entro il 21 settembre 2013 e, in seguito, ogni due anni.

Agenzia Europea
Medicinali (EMA)

Stati Membri UE



Commissione
Europea (CE)

Responsabilità dell'AIFA

Registrare tutte le sospette ADR che si verificano nel proprio territorio

Facilitare la registrazione delle sospette ADR

Trasmettere le segnalazioni di sospette ADR , per via elettronica, alla banca dati EV

Monitorare e analizzare le segnalazioni in EV

Responsabilità dell'AIFA

Incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri operatori sanitari a segnalare le sospette ADR

Facilitare le segnalazioni dei pazienti offrendo loro formati di segnalazione cartacei ed elettronici

Fornire al pubblico, tempestivamente, importanti informazioni di FV

Aggiornare il proprio portale web e collegarlo al portale web dell'EMA



Responsabilità dell'AIFA

Informare/Rispondere su questioni di FV gli/a altri SM, l'EMA e la CE

Agire in maniera coordinata con gli altri SM, l'EMA e la CE al fine di concordare un messaggio comune sulle questioni di FV e la relativa tempistica di pubblicazione

Partecipare al Decision-making process (Valutazione unica degli PSUR, RMP, Urgent Union Procedure (Dir. 2001/83/EC Art 107 i-l), art. 31 etc...)



Il processo della segnalazione in Italia



<https://www.vigifarmaco.it/>

**Aiutaci a rendere
i farmaci più sicuri.**

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Vigifarmaco

Di cosa si tratta ?



1. Gli studi clinici

Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi predefiniti (saggi) in vitro o su animali di laboratorio e a studi clinici (saggi) sull'uomo. Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.



2. Le reazioni avverse

Tuttavia, gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (aspettando i bambini e gli anziani) ed hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti o sottoposti all'uso di più farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse.



3. La segnalazione spontanea

Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse croniche dei medicinali è il metodo a cui si fa riferimento "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attivato dai operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche presenti in Italia. In modo volontario segnalano al semplice cittadino o a chi ha la responsabilità regolatoria (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).

Quale modulo desideri ?



Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico, infermiere, tecnico, specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io e i miei pazienti abbiamo avuti in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui



Sono un cittadino

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui

Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in Vigifarmaco con la tua preferenza la segnalazione saranno già precompilate con i tuoi dati ed eviterai di dover indicare il tuo ruolo (cittadino o operatore sanitario) in questa pagina.



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

EudraVigilance

National Competent Authorities (NCAs)



Data-Processing
Network
Secure e-reporting of
Individual Case Safety
Reports (ICSRs)



Signal Detection
and Data Analysis
for EMA/Member
States (MSs)
ICSRs for all
medicines authorised
in the EEA

Marketing
Authorisation Holders
(MAHs)



ICSRs outside the EEA

La trasparenza dei dati di Eudravigilance

The screenshot displays the EudraVigilance website interface. At the top, there is a blue header with the European Union flag on the left, the text "Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci" in the center, and links for "Contatti", "Domande frequenti", and "Glossario" on the right. A language dropdown menu is set to "italiano (IT)". Below the header is a navigation bar with links: "Home", "A proposito della banca dati", "Capire le segnalazioni", "Ricerca", and "Sicurezza dei medicinali". The main content area is titled "Ricerca" and contains two paragraphs explaining search criteria for authorized and non-authorized drugs. Below this are two buttons: "Segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci per prodotto" and "Segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci per sostanza". A section titled "Elenco dalla A alla Z" features a horizontal list of letters from A to Z and digits 0-9. The footer includes the European Medicines Agency logo and name, the text "EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.", and the "EudraVigilance" logo. Copyright information for 2012-2016 is also present.

Trasmissione al WHO



Mensilmente tutte le segnalazioni, gravi e non gravi, vengono trasmesse al centro WHO di Uppsala.

In sintesi le segnalazioni nazionali sono utilizzabili, oltre che in EU, in qualsiasi paese che utilizzi i dati del WHO.



Schede errate possono portare ad elaborazioni non corrette in qualsiasi parte del mondo con un impatto su decisioni e conseguenze non prevedibili né giustificabili.

Decreto Lgs n. 219/06

TITOLO IX FARMACOVIGILANZA

Art. 132. Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, devono nominare un **responsabile di farmacovigilanza della struttura**, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni ...

Decreto Lgs n. 219/06

TITOLO IX FARMACOVIGILANZA

Art. 132. Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

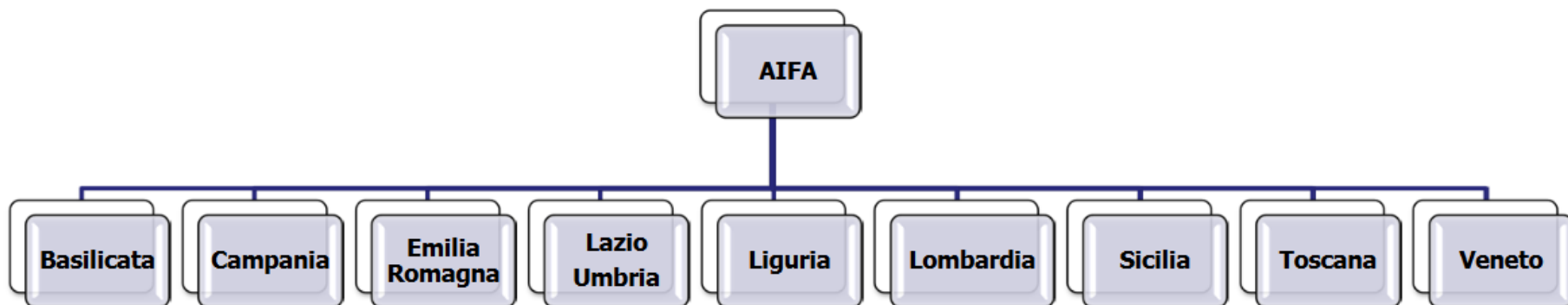
Le strutture sanitarie **private**, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento al responsabile di farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.

Compiti dei RFV Locali



Stretta cooperazione dei CRFV

L'AIFA per l'attività e per lo sviluppo di azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali.....
si avvale della collaborazione dei Centri regionali di FV (CRFV)



Ulteriori attività dell'AIFA nell'ambito della farmacovigilanza – Programma di Farmacovigilanza attiva



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Programma nazionale di farmacovigilanza attiva

- ✓ Legge 2007 : i fondi regionali FV sono vincolati all'esecuzione di attività o progetti concordati con le Regioni (stipula convenzioni AIFA – Regioni)

Aree tematiche

- ✓ Studio delle reazioni avverse ai farmaci
- ✓ Valutazione dell'uso dei farmaci e promozione dell'appropriatezza prescrittiva
- ✓ Informazione indipendente e formazione
- ✓ Istituzione/sviluppo dei Centri Regionali di Farmacovigilanza
- ✓ Potenziamento attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici

Progetti di FV attiva



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

CONTATTI

Amelia Cupelli

t 06 5978 4311

e a.cupelli@aifa.gov.it

w www.agenziafarmaco.gov.it



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA