



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

BANCA DATI FARMACI

Focus

*Cos'è la "Banca Dati Farmaci" di AIFA?*

È un sistema che permette la consultazione dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e dei Fogli Illustrativi aggiornati dei medicinali autorizzati in Italia. La Banca Dati Farmaci non è un semplice "contenitore", ma un sistema attraverso il quale il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo sono autorizzati e continuamente aggiornati dagli Uffici competenti dell'AIFA.

*Cosa contiene la Banca Dati Farmaci?*

Contiene, ad oggi, oltre 8000 documenti. Tutti i documenti pubblicati sono stati verificati ed approvati dall'AIFA o dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA, European Medicines Agency).

*A chi è destinata la Banca Dati Farmaci?*

È una banca dati pubblica, destinata a *chiunque* sia interessato ad acquisire informazioni aggiornate sui farmaci autorizzati e commercializzati in Italia. L'accesso è libero e può essere effettuato direttamente dal portale istituzionale dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) e mediante i seguenti link: <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it> e <https://farmaci.aifa.gov.it>.

*Come si ricerca un farmaco nella Banca Dati?*

La ricerca può avvenire per Farmaco, Principio Attivo e per Azienda. Una volta selezionato il farmaco, il sistema consentirà di visualizzare: Informazioni generali relative al farmaco (Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio - AIC, Azienda Titolare AIC, Principio Attivo); l'elenco delle confezioni per quel farmaco con il relativo "Stato Amministrativo" (autorizzato, revocato e sospeso); tutti i testi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo dei farmaci autorizzati da AIFA contenuti nella "Banca Dati Farmaci" in formato pdf.

*Cosa cambia per l'operatore sanitario e il cittadino?*

È uno strumento di particolare utilità per tutti gli operatori sanitari che hanno la costante necessità di aggiornare le loro conoscenze per poter prescrivere correttamente ed utilizzare al meglio i medicinali, ma è importante anche per i pazienti, che, consultando la Banca Dati Farmaci,

possono meglio comprendere i benefici e i possibili effetti indesiderati dei farmaci che sono stati loro prescritti.

*Come farà il cittadino/ l'operatore sanitario/ il farmacista a sapere se gli stampati online siano o meno l'ultima versione aggiornata?*

Nel sito ufficiale dell'AIFA sarà previsto un Feed RSS per la Banca Dati Farmaci. Il Feed RSS informerà l'utente dell'aggiornamento che si è verificato sui documenti dei farmaci presenti in Banca Dati Farmaci. L'Agenzia ha previsto anche lo sviluppo di una "applicazione" che permetterà di accedere alla Banca Dati Farmaci da qualsiasi dispositivo mobile (smartphone, tablet, ecc.).

*Quali sono le fonti della Banca Dati Farmaci?*

Le informazioni pubblicate derivano dalla Banca Dati Unica del Farmaco (BDUF) e dal Workflow Banca Dati Farmaci. La BDUF è una Banca Dati interna contenente tutte informazioni amministrative relative ai farmaci autorizzati in Italia. Il Workflow Banca Dati Farmaci è il sistema gestionale in cui si effettuano gli aggiornamenti dei documenti pubblicati nella Banca Dati Farmaci. In fase di 1° alimentazione della Banca Dati Farmaci hanno contribuito tutte le Aziende Farmaceutiche.

*Perché "Banca Dati Farmaci"?*

Perché in futuro questa banca dati, oltre a rendere consultabile i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e i Fogli Illustrativi, consentirà l'accesso ad altre informazioni relative ai farmaci.

*Cos'è il Foglio illustrativo e cos'è il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto?*

Il *Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto* (RCP) è un documento destinato principalmente agli operatori sanitari ed è una "carta di identità del medicinale", costantemente aggiornata nel corso degli anni. Esso riporta tutte le informazioni fondamentali relative all'efficacia e alla sicurezza del farmaco.

Il *Foglio Illustrativo* (FI) è un documento che contiene tutte le informazioni utili per un impiego quanto più sicuro e corretto del farmaco espresse in un linguaggio chiaro e facilmente comprensibile. È destinato al paziente/utilizzatore.

*Cosa si intende per "Autorizzazione all'Immissione in Commercio" (AIC), "Variazione" e "Rinnovo"?*

L'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) è il provvedimento autorizzativo con il quale l'AIFA certifica che un dato medicinale può essere commercializzato in Italia. L'AIC è concessa dall'AIFA dopo che un gruppo di esperti ha valutato la qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale.

Per variazione s'intende qualsiasi modifica al Dossier presentato dall'Azienda per ottenere l' AIC. L'AIC ha una validità di cinque anni, salvo che sia disposto diversamente al momento dell'autorizzazione. Trascorsi cinque anni, l'autorizzazione può essere rinnovata sulla base di una nuova valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dall'AIFA. Se il rinnovo viene concesso, l'AIC ha validità illimitata, a meno che l'AIFA decida, per motivi giustificati connessi con la farmacovigilanza, di procedere a un ulteriore rinnovo di durata quinquennale.

*Quali sono i dati 2012 relativi alle autorizzazioni, alle variazioni e ai rinnovi?*

Nel 2012, le domande di nuove AIC sono state 707; le domande di Variazioni all'AIC 13.459, di cui 5000 sono state modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo; i Rinnovi dell'AIC sono stati 300.

Le AIC a 6 cifre<sup>1</sup> autorizzate sono state 9.046, le confezioni autorizzate 66.411, i Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e i Fogli Illustrativi presenti nella Banca Dati Farmaci sono 16.000.

---

<sup>1</sup> Il numero AIC è un codice numerico a 6 cifre che identifica in modo univoco un determinato farmaco. Le singole confezioni di un farmaco sono identificate da ulteriori 3 cifre che seguono il numero AIC.