

# Banca Dati Farmaci

Dr.ssa Anna Rosa Marra

Coordinatore dell'Area Registrazione

Direttore Ufficio Valutazione e Autorizzazione Agenzia Italiana  
del Farmaco

13 Novembre 2013



# Banca Dati Farmaci

La Banca Dati Farmaci è una Banca Dati Ufficiale, predisposta dall'AIFA, che permette la consultazione on-line dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto e dei Fogli Illustrativi dei farmaci autorizzati in Italia.

La Banca Dati Farmaci contiene, ad oggi, oltre 16.000 documenti. Tutti i documenti pubblicati sono stati verificati ed approvati dall'AIFA o dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA, European Medicines Agency).

## Cos'è il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e a chi è destinato?

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.

## Cos'è il Foglio Illustrativo (FI) e a chi è destinato?

Il Foglio Illustrativo (FI) è un documento che contiene tutte le informazioni utili per un impiego quanto più sicuro e corretto del farmaco. Esso è un documento destinato al paziente/utilizzatore.

# 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 in Italia. L'accesso è libero e può essere effettuato da ogni computer o dispositivo mobile che usufruisca di un collegamento ad Internet, direttamente dal portale istituzionale dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it); [www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)) e attraverso i seguenti link <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it> e <https://farmaci.aifa.gov.it>;
- 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.



## 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.

L' AIFA con la Banca Dati Farmaci ottempera da un lato alla normativa vigente comunitaria e nazionale e dall'altro, in linea con la *Mission* dell'Agenzia, garantisce l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro ed appropriato come strumento di difesa a tutela della salute pubblica.



# Accesso alla “Banca Dati Farmaci”

Per poter accedere alla “Banca Dati Farmaci” è necessario leggere e accettare le condizioni d’uso.

**Condizioni di utilizzo del sistema** 

Gentile utente,  
per consentire la visualizzazione dei testi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e del Foglio Illustrativo (FI) del medicinale, è necessario leggere le informazioni riportate nel riquadro sottostante e cliccare la casella.

Sono consapevole che questi documenti sono una copia del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e del Foglio Illustrativo per il paziente (FI) di un farmaco, così come autorizzati. La validità legale dei documenti decorre dalla data di pubblicazione del provvedimento autorizzativo in Gazzetta Ufficiale. Tali documenti delineano le condizioni alle quali il medicinale deve essere usato e ne riassumono il profilo di sicurezza ad oggi conosciuto.

Sono consapevole che queste informazioni possono essere aggiornate diverse volte durante il periodo di validità del medicinale e che potrebbero esserci differenze tra le informazioni qui presentate ed altre informazioni di dominio pubblico.

Sono consapevole che l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) non può fornire consulenze mediche e che se un paziente ha dubbi o quesiti sull’uso di un medicinale che sta assumendo deve contattare il proprio medico o il farmacista.  
I pazienti non devono smettere di prendere un medicinale che è stato loro prescritto senza aver prima consultato il medico.

Sono consapevole che l’AIFA non potrà essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (o titolare AIC).

Sono, infine, consapevole che l’Agenzia Italiana del Farmaco ha utilizzato le sue migliori risorse per pubblicare queste informazioni, ma accetto che le informazioni pubblicate per questo Prodotto potrebbero non essere la versione più aggiornata.

Ho compreso ed accetto quanto sopra riportato

# Ricerca di un farmaco nella “Banca Dati Farmaci”

La ricerca può avvenire per Farmaco, Principio Attivo e per Azienda.

The screenshot shows the website for Banca Dati Farmaci. At the top, there is a navigation menu with buttons for 'Home', 'Farmaco', 'Principio Attivo', 'Azienda', and 'Contatti'. The 'Farmaco', 'Principio Attivo', and 'Azienda' buttons are highlighted with a red box. Below the navigation, a blue banner reads 'Benvenuto nella Banca Dati Farmaci'. The main content area contains a welcome message in Italian, explaining that the database is managed by AIFA and provides access to drug characteristics (RCP) and illustrative leaflets (FI) for authorized drugs in Italy. It also mentions that the database is updated by AIFA and is a public resource. Below the text, there are three circular icons: a blue circle with a white 'F' for 'CERCA PER FARMACO', a green circle with a white 'PA' for 'CERCA PER PRINCIPIO ATTIVO', and a yellow circle with a white 'A' for 'CERCA PER AZIENDA'. At the bottom of the page, the AIFA logo and contact information are displayed: 'Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401'.



# Visualizzazione dei farmaci nella "Banca Dati Farmaci"

Una volta selezionato il farmaco, il sistema consentirà di visualizzare:

The screenshot displays the 'Banca Dati Farmaci' interface. At the top, there is a navigation bar with 'Home', 'Farmaco', 'Principio Attivo', 'Azienda', and 'Contatti'. A search bar contains 'flumuci' and shows 1 result. The main content area is divided into three sections, each highlighted with a red border:

- Informazioni generali:** AIC: 020582, Azienda: ZAMBON ITALIA S.R.L., Principio Attivo: Acetilcisteina.
- Elenco Confezioni:** A table listing various packaging options for FLUIMUCIL, including granulated oral, endovesical, and nebulizer solutions, with columns for Denominazione, AIC, and Stato.
- Documenti:** Links to 'Foglio illustrativo' and 'Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto'.

At the bottom of the page, the text reads: 'Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401'.

# Consultazione dei documenti presenti nella "Banca Dati Farmaci"

Nella sezione «Documenti», inoltre, è possibile consultare i testi del Foglio Illustrativo e del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in formato pdf.

Foglio illustrativo file per nebulizzatore

**FLUIMUCIL 300 mg/3 ml**  
Soluzione per nebulizzatore

**N-Acetilcisteina**

---

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**  
Mucolitici.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**  
Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa; bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidiosi e bronchiectasie.

**CONTROINDICAZIONI**  
Iper sensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Bambini di età inferiore ai 2 anni.

**PRECAUZIONI PER L'USO**  
I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.  
Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Controindicazioni").  
Richiede particolare attenzione l'uso del medicinale in pazienti affetti da ulcera peptica o con storia di ulcera peptica, specialmente in caso di contemporanea assunzione di altri farmaci con un noto effetto gastrolesivo.  
I pazienti affetti da asma bronchiale devono consultare un medico prima di assumere Flumucil ed essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo il trattamento deve essere immediatamente sospeso.

**INTERAZIONI**  
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.  
**Interazioni farmaco-farmaco**  
In caso di trattamento con farmaci a base di nitroglicerina è opportuno rivolgersi al proprio medico. La contemporanea assunzione di nitroglicerina ed N-acetilcisteina causa infatti una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale, con possibile insorgenza di cefalea; è pertanto necessario il monitoraggio della pressione.  
Farmaci antitussivi ed N-acetilcisteina non devono essere assunti contemporaneamente poiché la riduzione del riflesso della tosse potrebbe portare ad un accumulo delle secrezioni bronchiali.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2013

Flumucil 600 mg

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**  
FLUIMUCIL 600 mg compresse effervescenti  
FLUIMUCIL 600 mg granulato per soluzione orale  
FLUIMUCIL 600 mg/15 ml sciroppo

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**  
**Flumucil 600 mg compresse effervescenti**  
Ogni compressa contiene:  
**Principio attivo**  
N-acetilcisteina mg 600  
Eccipienti: sodio, aspartame

**Flumucil 600 mg granulato per soluzione orale**  
Ogni bustina contiene:  
**Principio attivo**  
N-acetilcisteina mg 600  
Eccipienti: aspartame, sorbitolo

**Flumucil 600 mg/15 ml sciroppo**  
15 ml di sciroppo contengono:  
**Principio attivo**  
N-acetilcisteina mg 600  
Eccipienti: metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sodio, sorbitolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

**3. FORMA FARMACEUTICA**  
Compresse effervescenti; granulato per soluzione orale; sciroppo.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**  
**4.1. Indicazioni terapeutiche**  
**Trattamento delle affezioni respiratorie** caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidiosi e bronchiectasie.  
**Trattamento antidotico**  
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.  
Uropatia da iso e ciclofosfamide.

**4.2. Posologia e modo di somministrazione**  
**Trattamento delle affezioni respiratorie**

Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2013

# Quali sono le fonti della “Banca Dati Farmaci”?

Le informazioni pubblicate derivano da:

- Banca Dati Unica del Farmaco (BDUF)
- Workflow Banca Dati Farmaci

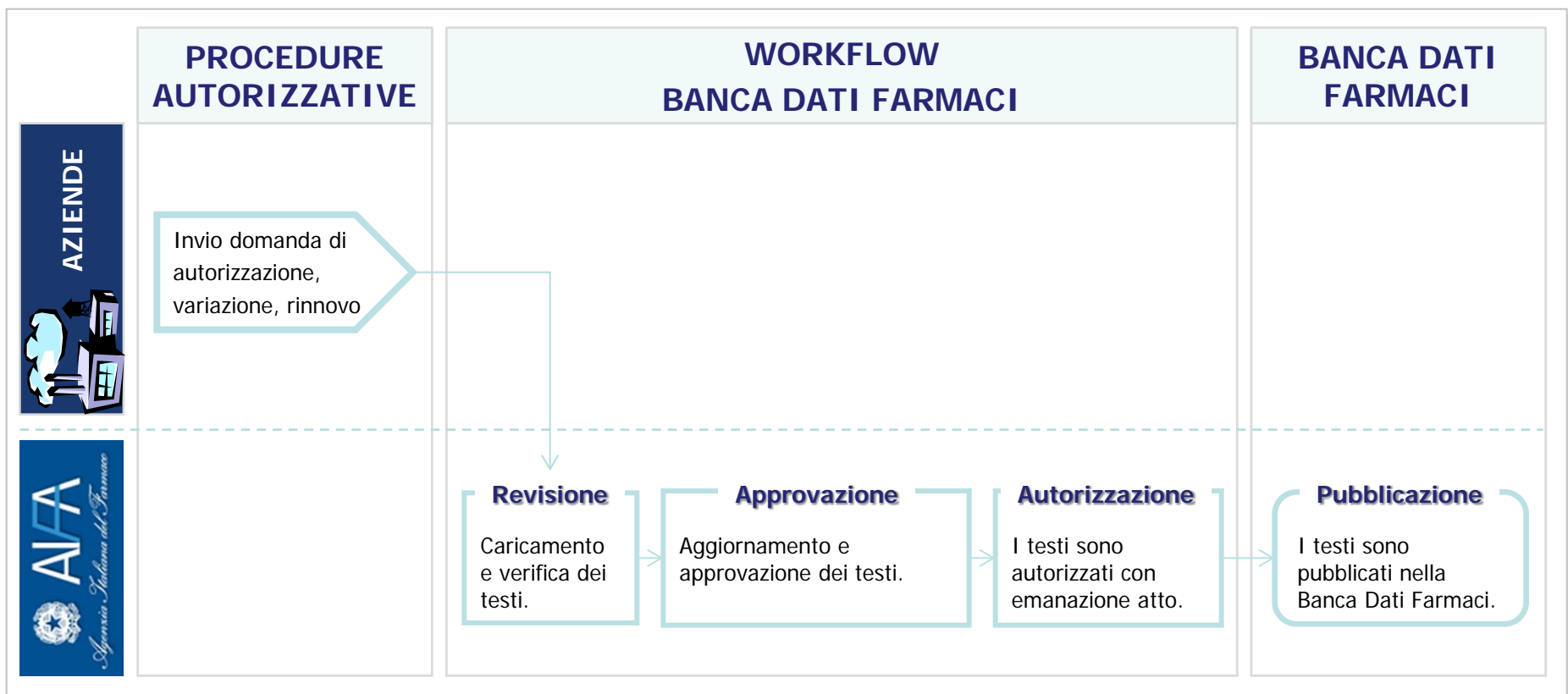
La BDUF è una Banca Dati interna contenente tutte informazioni amministrative relative ai farmaci autorizzati in Italia.

Il Workflow Banca Dati Farmaci è il sistema gestionale in cui si effettuano gli aggiornamenti dei documenti pubblicati nella Banca Dati Farmaci.

Alla fase di prima alimentazione della Banca Dati Farmaci hanno contribuito tutte le Aziende Farmaceutiche.



# Come funziona il workflow della “Banca Dati Farmaci”?



## Qualche numero...

### Informazioni presenti nella Banca Dati Farmaci

• Medicinali autorizzati:	9.046
• Medicinali presenti in BDUF:	19.866
• Confezioni autorizzate:	66.411
• RCP e FI presenti nella Banca Dati Farmaci:	16.000

### Pratiche autorizzative (anno 2012)

• Domande di nuove autorizzazioni:	707
• Domande di Variazioni:	13.459
- di cui modifiche del RCP e FI:	5.000
• Rinnovi:	300



## Prossimi passi



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 lo sviluppo di una "applicazione" che permetterà di accedere alla Banca Dati Farmaci da qualsiasi dispositivo mobile (smartphone, tablet, ecc.).



# Demo

**Attenzione!**

Benvenuto nella Banca Dati Farmaci

La dimostrazione sull'utilizzo del sistema sarà effettuata utilizzando alcuni farmaci di esempio in modo da analizzare diverse possibili casistiche.

I farmaci sono stati scelti in modo casuale tra quelli disponibili in banca dati, in base alle informazioni attualmente disponibili a sistema.

Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - tel. 06 5978401