



La Farmacovigilanza

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



EVENTO FORMATIVO: I REGISTRI AIFA

4 Dicembre 2014 - 15 Gennaio 2015 - 13 Febbraio 2015
REGIONE LIGURIA, Salone di Rappresentanza - 11° piano
Via Fieschi 15, Genova

Responsabili scientifici:

Dott. Giovanni Della Luna, Dott.ssa Barbara Rebesco, Dott.ssa M. Susanna Rivetti

Con il patrocinio di:



Dott.ssa M. Caterina Merlano

Farmacista Responsabile Regionale Farmacovigilanza, Regione/ARS Liguria

Genova, 15 gennaio 2015



Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie



EVENTO FORMATIVO:
I REGISTRI AIFA

4 Dicembre 2014 - 15 Gennaio 2015 - 13 Febbraio 2015
REGIONE LIGURIA, Salone di Rappresentanza - 11° piano
Via Fieschi 15, Genova

Responsabili scientifici:
Dott. Giovanni Della Luna, Dott.ssa Barbara Rebescò, Dott.ssa M. Susanna Rivetti

Con il patrocinio di:



❖ Cosa è cambiato dal 2012

❖ Perché? Dati Commission of the European communities
STAFF working document (10 december 2008)

❖ Dati Osmed 2013.....

❖ Dati liguri 2013 verso 2012

❖ Dati parziali 2014

❖ Modello ministeriale di segnalazione (formato cartaceo ed elettronico), sito AIFA, sezione farmacovigilanza

La nuova normativa di Farmacovigilanza



A Luglio 2012 sono entrate in vigore due nuove disposizioni in tema di farmacovigilanza: Il regolamento (UE) numero 1235/2010 che modifica il regolamento CE numero 726/2004 e che si applica ai medicinali autorizzati tramite procedura **centralizzata**, e la direttiva n.2010/84/UE che modifica la direttiva n. 2001/83/CE e che si applica ai medicinali autorizzati tramite procedura **nazionale** o di **mutuo riconoscimento** o **decentralizzata**.

Nel corso del 2013, a partire dal mese di ottobre è entrato in vigore il Regolamento 1027/2012/UE ed è stata applicata la direttiva 2012/26/UE che hanno ulteriormente modificato rispettivamente il regolamento 726/2004/CE e la direttiva 2001/83/CE.

Inoltre il regolamento di esecuzione (UE) n.198/2013 della Commissione del 7 Marzo 2013 ha fornito maggiori dettagli sul monitoraggio addizionale relativo alla selezione di un simbolo che identifica i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio supplementare.

Tra le novità, quelle più significative ...



- ❖ La modifica della **definizione** di reazione avversa da farmaco (**ADR -adverse drug reaction**): alle Autorità competenti devono essere segnalati non più solo gli **effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale utilizzato** conformemente alle condizioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ma anche quelli derivanti dall'uso al di fuori di tali condizioni (per esempio uso off label, sovradosaggio, errori terapeutici,...), nonché le reazioni avverse associate all'esposizione al medicinale per motivi professionali
- ❖ Formati **alternativi di segnalazione**: anche schede elettroniche di segnalazione, disponibili sul sito web AIFA, oltre a quelle cartacee
- ❖ Trasmissione in **Eudravigilance**: le sospette ADR gravi entro 15 giorni dal ricevimento in RNFV, quelle non gravi entro 90 giorni
- ❖ Istituzione, all'interno dell'EMA, del **PRAC** ("Pharmacovigilance Risk Assessment Committee")

Tra le novità, quelle più significative ...



- ❖ Il maggiore coinvolgimento nella Farmacovigilanza dei pazienti e dei cittadini, che potranno inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse sia in formato cartaceo e sia per via elettronica
- ❖ L'istituzione dell'obbligo di **"monitoraggio addizionale"** per i medicinali contenuti nell'apposito elenco dell'UE. In particolare si tratta dei medicinali che contengono nuove sostanze attive autorizzate in Europa dopo il 1° gennaio 2011, i medicinali **biologici** (vaccini e derivati del plasma) e **biosimilari**, quelli la cui autorizzazione è stata subordinata a particolari condizioni o autorizzazioni in circostanze eccezionali e quelli soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC. Questi medicinali sono sottoposti da parte delle Autorità Regolatorie ad una sorveglianza post-marketing più rigorosa, in modo da garantire una maggiore prontezza nell'individuazione di **nuovi segnali e stimolare la segnalazione di ADR sospette** da parte dei pazienti e degli operatori sanitari alle Autorità competenti. I medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale sono facilmente individuabili essendo inseriti in un elenco unico pubblicato a livello europeo e a fronte della presenza di un triangolo equilatero nero rovesciato nei foglietti illustrativi e nelle RCP, accompagnato da un testo esplicativo che invita a segnalare qualsiasi ADR sospetta.



Tornando al monitoraggio addizionale.. si tratta in particolare di:

- Medicinali contenenti nuove sostanze attive autorizzati in Europa dopo il 1 Gennaio 2011
- Medicinali biologici quali i vaccini e i derivati del plasma e biosimilari per i quali i dati di esperienza postcommercializzazione sono limitati
- Prodotti la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni (è il caso in cui l'azienda è tenuta a fornire ulteriori dati) o autorizzati in circostanze eccezionali (quando sussiste una specifica motivazione per cui l'azienda non può fornire un set esaustivo di dati)
- Medicinali soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC (risultati sull'uso a lungo termine o su reazioni avverse rare riscontrate nel corso della sperimentazione clinica)

Il PRAC si occupa di stilare ed aggiornare mensilmente le liste dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf

Nuova definizione di Reazione Avversa

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale

- Conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,
- Agli errori terapeutici
- Agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,
 - Incluso il sovradosaggio
 - L'uso improprio
 - L'abuso del medicinale
- Nonchè associato all'esposizione per motivi professionali.



Definizione precedente:

Reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche

Dalla nuova definizione di Reazione Avversa...

Allargamento dell'ambito di applicazione della segnalazione spontanea...



Oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da...

- **ERRORE TERAPEUTICO**
 - **ABUSO**
 - **MISUSO**
 - **USO OFF LABEL**
 - **SOVRADOSAGGIO**
- **ESPOSIZIONE PROFESSIONALE**



ERRORE TERAPEUTICO



ABUSO: si riferisce ad un intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici

MISUSO: si riferisce a situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione

USO OFF LABEL: si riferisce a impieghi del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione

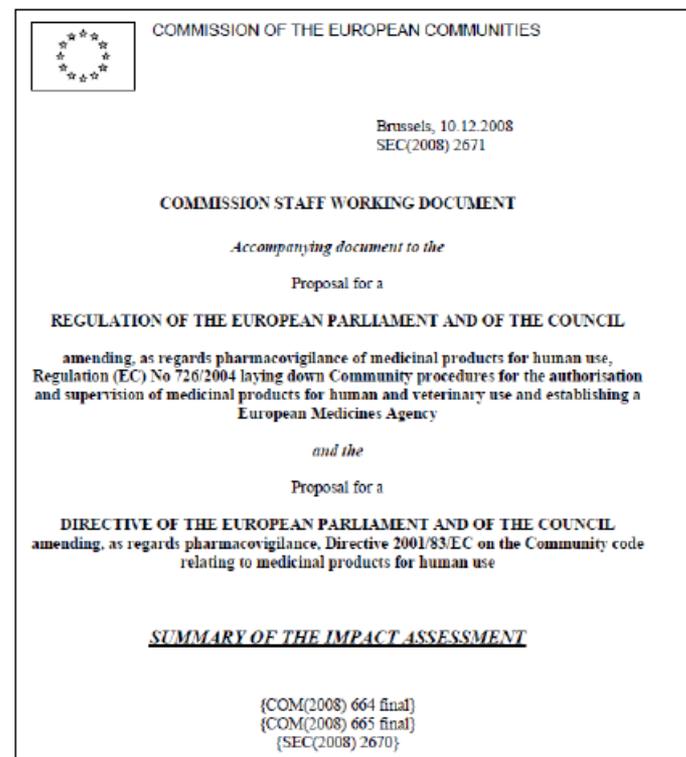
SOVRADOSAGGIO: si intende la somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto

ESPOSIZIONE PROFESSIONALE: si riferisce all'esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale

..l'esordio

Nel 2006 la Commissione Europea dà inizio ad una consultazione pubblica sul sistema di FV in vigore

Nel 2008 vengono resi pubblici i risultati di questa consultazione



Commission of the European Communities Staff Working Document (10 december 2008*)



“..le reazioni avverse da farmaci rappresentano un importante problema di salute pubblica in UE.
Si stima che:

- il 5% di tutti gli accessi in ospedale siano dovuti ad ADRs
- il 5% di tutti i pazienti già ricoverati presenti un ADR
- le ADRs siano al quinto posto tra le cause di morte in ospedale
- in EU siano state stimate circa 197.000 morti/anno per ADRs
- il costo sociale delle ADRs in EU è di circa 79 miliardi di euro all'anno....”

Gli obiettivi della nuova legislazione di Farmacovigilanza Europea

Promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso del medicinale tramite:

- ruoli e responsabilità chiari per tutte le parti coinvolte
- assicurazione di un sistema europeo robusto e rapido nel prendere le decisioni necessarie in materia di FV
- Incremento della partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari
- Miglioramento dei sistemi di comunicazione sulle decisioni prese (aumento di trasparenza, migliore informazione sui medicinali)
- Aumento dell'efficienza dei sistemi di FV
- Rafforzamento della Rete Europea di FV
- Rafforzamento dei sistemi di FV aziendali
- Aumentata proattività/programmazione delle attività da condurre
- Riduzione di duplicazione delle attività



Le Regioni e l'AIFA

Le Regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di FV, **fornendo elementi di conoscenza e valutazione** ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA.

Le Regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla **diffusione delle informazioni** al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della FV.

Le Regioni collaborano inoltre a **fornire i dati sui consumi dei medicinali** mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale.

Le Regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi **centri regionali di farmacovigilanza**

La Farmacovigilanza in Liguria



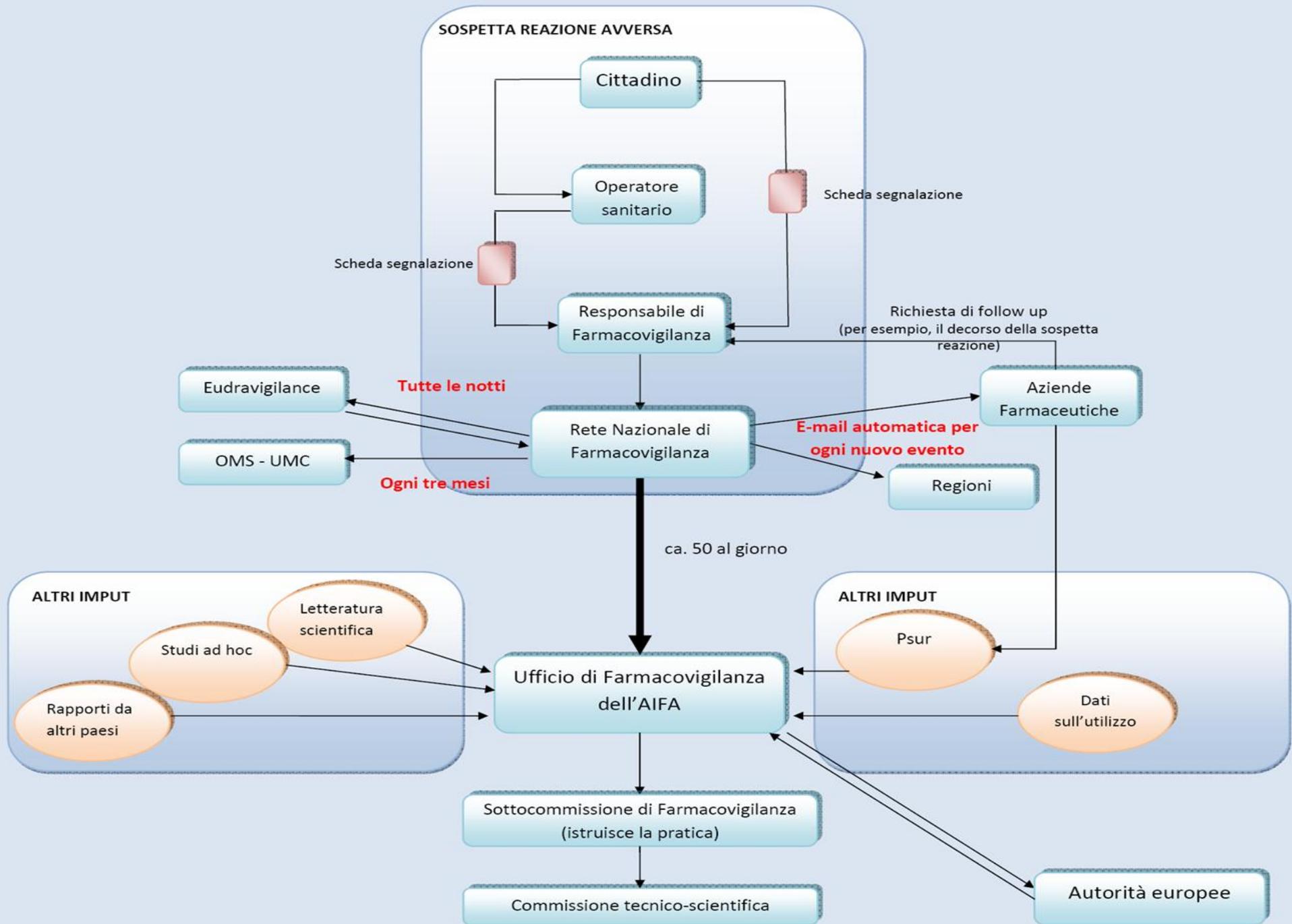
La Rete di Farmacovigilanza in Liguria

- ❖ ASL 1 Imperia
 - ❖ ASL 2 Savona
 - ❖ ASL 3 Genova
 - ❖ ASL 4 Chiavari
 - ❖ ASL 5 La Spezia
-
- ❖ IRCCS IST/Azienda Ospedaliera S.Martino - Genova
 - ❖ E.O. Ospedaliera Galliera – Genova
 - ❖ IRCCS Giannina Gaslini – Genova
 - ❖ Ospedale Evangelico Internazionale /Voltri- Genova
-
- ❖ Centro Regionale di Farmacovigilanza ed Informazione Indipendente sul Farmaco Liguria (CRIFF Liguria):



criff@regione.liguria.it

tel. 0105488805/8217





- Home » Sicurezza
- Area Operatore
- Link per gli operatori
 - Carenze dei medicinali
 - Eudravigilance
 - Numero Verde AIFA
 - Farmaci sottoposti a monitoraggio
 - Liste di Trasparenza
 - Note AIFA
 - Note informative importanti
 - Osservatorio nazionale sperimentazione clinica
 - Rete nazionale farmacovigilanza
 - Segnalazioni reazioni avverse**
 - Tracciabilità del farmaco
- Attività
 - Registrazione
 - Sicurezza
 - Attualità
 - La nuova legislazione di farmacovigilanza
 - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
 - Segnalazione delle reazioni avverse**
 - I Segnali di Farmacovigilanza
 - Responsabili di farmacovigilanza
 - EudraVigilance
 - Fondi Regionali di Farmacovigilanza
 - Normativa di Riferimento
 - La qualità dei farmaci
 - Influenza A (H1N1)
 - Ispezioni
 - Negoziante e rimborsabilità
 - Consumi e spesa farmaceutica e attività HTA
 - Informazione scientifica
 - Sperimentazione e ricerca

Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di **farmacovigilanza**, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La **Farmacovigilanza** coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini.

In attesa del Recepimento della direttiva 2010/84/CE e dei conseguenti atti normativi relativi, sarà possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta **reazione avversa** secondo due diverse modalità. Nello specifico gli operatori sanitari e/o i cittadini potranno

A) compilare la "scheda cartacea" di segnalazione di sospetta **reazione avversa** (istituita con il DM 12/12/2003), che può essere scaricata e stampata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: **Operatore sanitario o Cittadino**. Questa scheda una volta compilata va inviata al Responsabile di **farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza;

B) compilare on-line la "scheda elettronica" di segnalazione di sospetta reazione avversa che può essere trovata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: **Operatore sanitario o Cittadino**. Dopo la compilazione on line, la scheda può essere salvata sul proprio PC ed inviata per e-mail al Responsabile di **Farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza. In alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di **Farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza (secondo la modalità descritta al punto A).

I riferimenti e i contatti e-mail di tutti i Responsabili di **Farmacovigilanza** sono disponibili su questo sito cliccando qui.

Sarà cura del Responsabile di **Farmacovigilanza** provvedere all'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella Rete Nazionale di **Farmacovigilanza**. In questo modo sarà realizzato un costante e continuo monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali.

Si rende inoltre disponibile il link diretto al sito e alla relativa scheda di segnalazione per quanto concerne le reazioni a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari.

- Segnalazione di sospette reazioni avverse a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari

Segui AIFA

- Allegati
- Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda elettronica)
 - Guida alla compilazione della Scheda elettronica per gli operatori sanitari
 - Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda elettronica)
 - Guida alla compilazione della Scheda elettronica per i cittadini
 - Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda cartacea)
 - Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda cartacea)
 - Scheda di segnalazione vaccini pandemici
 - Linea guida per la compilazione della scheda cartacea (DM 12-12-2003)
 - Decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006
 - Linee guida per la conduzione degli studi osservazionali (G.U. n. 76 31/03/2008)
 - Modello di segnalazione difetti di qualità dei medicinali

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>			7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
10. AZIONI INTRAPRESSE: <small>verificare</small>					
In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACI SOSPETTI (il nome della sostanza multipla*)

A) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

B) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

C) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO

17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO

18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO

19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISONMINISTRAZIONE? A: SI / NO B: SI / NO C: SI / NO

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:

A: _____

B: _____

C: _____

21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):

23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25. DATI DEL SEGNALATORE	
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO	
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALATORE	
28. CODICE A.S.L.		28. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	



Scheda cartacea di segnalazione ADR



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE <input type="text"/> <input type="text"/>	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <i>* se il segnalatore è un medico</i>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: <i>riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti</i>				9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL __/__/__ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESSE: <i>specificare</i> <i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i>					

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO(I) SOSPETTO (Il nome della specialità medicinale)*

A) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

B) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

C) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? A: sì / no B: sì / no c: sì / no

17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A: sì / no B: sì / no c: sì / no

18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? A: sì / no B: sì / no c: sì / no

19. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? A: sì / no B: sì / no c: sì / no

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:

A:
B:
C:

21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):

23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)



Terza Sezione



INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE			
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25. DATI DEL SEGNALATORE	
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO	
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	

Scheda elettronica di segnalazione ADR



REGIONE LIGURIA

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)
A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)

1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i>	2. DATA DI NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSOGENZA REAZIONE	6. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1°trimestre <input type="checkbox"/> 2°trimestre <input type="checkbox"/> 3°trimestre	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*Se il segnalatore è un medico*)

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:

INTERAZIONE ERRORE TERAPEUTICO
 ABUSO MISUSO
 OFF LABEL OVERDOSE
 ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:

GRAVE
 DECESSO OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO
 INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
 ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE
 NON GRAVE

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):

10. ESITO DATA:

RISOLUZIONE COMPLETA ADR
 RISOLUZIONE CON POSTUMI
 MIGLIORAMEN...
 REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
 DECESSO
 dovuto alla reazione avversa
 il farmaco può avere contribuito
 non dovuto al farmaco
 causa sconosciuta
 NON DISPONIBILE

11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACI SOSPETTI (Indicare il nome della specialità medicinale o del generico). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

B) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

C) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati prec...

A:
B:
C:

22. FARMACI CONCOMITANTI (Indicare il nome della specialità medicinale o del generico). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali bi...

A) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

B) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):

A: B:

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICIALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI O CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

34. ALTRE INFORMAZIONI

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

36. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva Registro Farmaci

Studio Osservazionale, specificare: titolo studio tipologia studio

38. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO OSPEDALIERO

MEDICO MEDICINA GENERALE PEDIATRA LIBERA SCELTA
 SPECIALISTA MEDICO DISTRETTO
 FARMACISTA INFERMIERE
 CAV ALTRO (specificare):

37. DATI DEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)

NOME E COGNOME:
INDIRIZZO:
TEL E FAX: E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA: 39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE: 41. FIRMA DEL SEGNALATORE

Prego, girare il foglio →

REAZIONE AVVERSA DA FARMACI

DEFINIZIONE DI GRAVITÀ



Una reazione avversa è definita grave se:

- è **fatale**
- Ha provocato o prolungato l'**ospedalizzazione**
- Ha provocato **invalidità** grave o permanente
- Ha messo **in pericolo la vita** del paziente

Sono da considerare reazioni gravi anche le **anomalie congenite e i difetti alla nascita** in neonati le cui madri hanno assunto i farmaci sospetti in gravidanza



REAZIONE AVVERSA DA FARMACI

DEFINIZIONE DI GRAVITÀ-2



Una reazione avversa è grave anche quando:

- riguarda un evento clinicamente rilevante (lista **IME**, Important Medically Event)
- Viene riportata la **manca**za di efficacia per alcuni prodotti, quali farmaci salvavita, **contraccettivi, vaccini**
- È riconducibile ad una **delle seguenti SOC**:
 - disturbi congeniti, familiari e genetici
 - Neoplasie benigne, maligne e non specificate (inclusi cisti e polipi)
 - Infezioni ed infestazioni



L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale
Anno 2013



OSSERVATORIO
NAZIONALE
SULL'IMPIEGO
DEI MEDICINALI



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA



Figura 8.2.1. Distribuzione annuale del numero e del tasso di segnalazione per milione di abitanti (2001-2013)

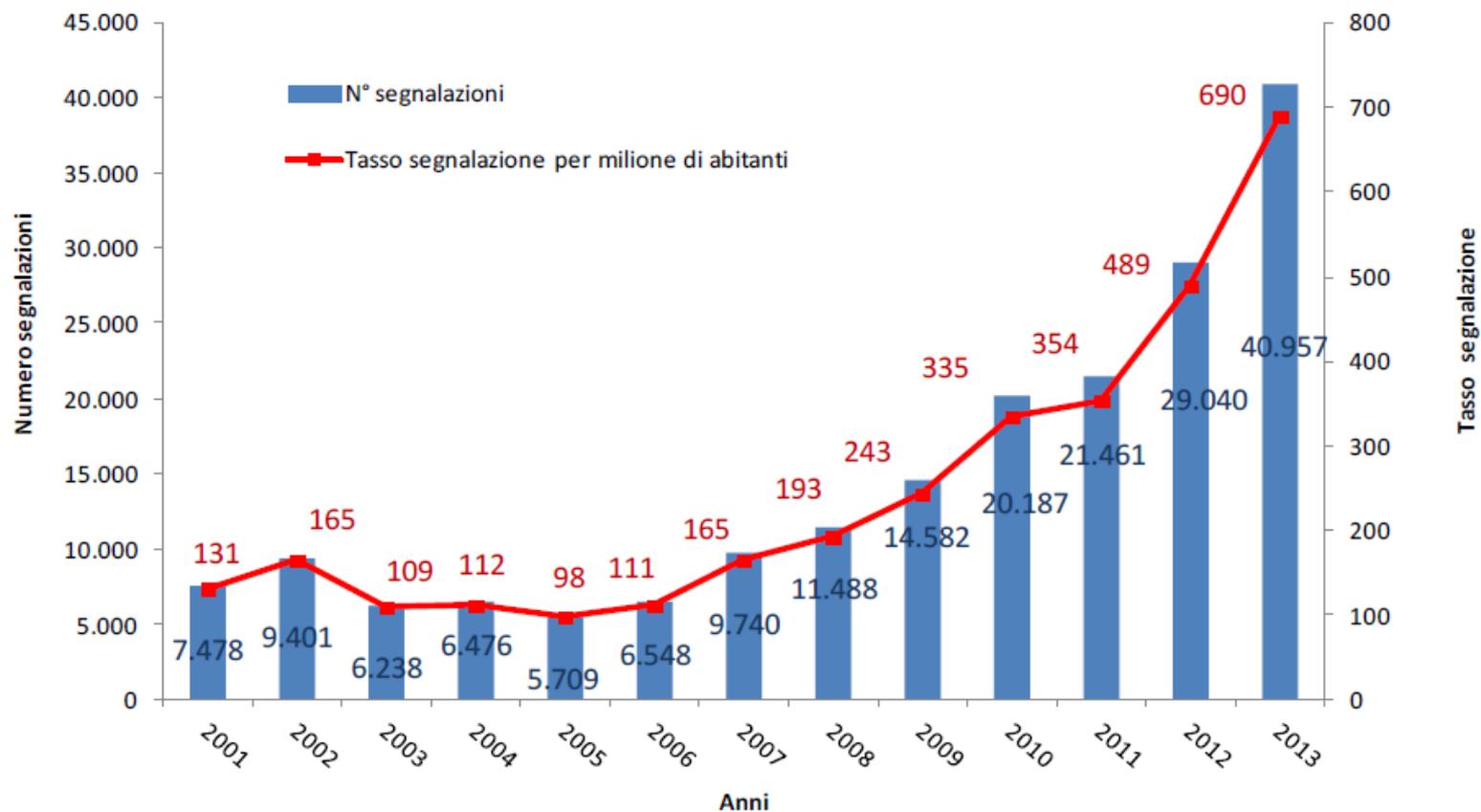


Figura 8.2.2. Andamento delle segnalazioni (numero assoluto) da vaccini vs altri farmaci (Periodo 2001-2013)

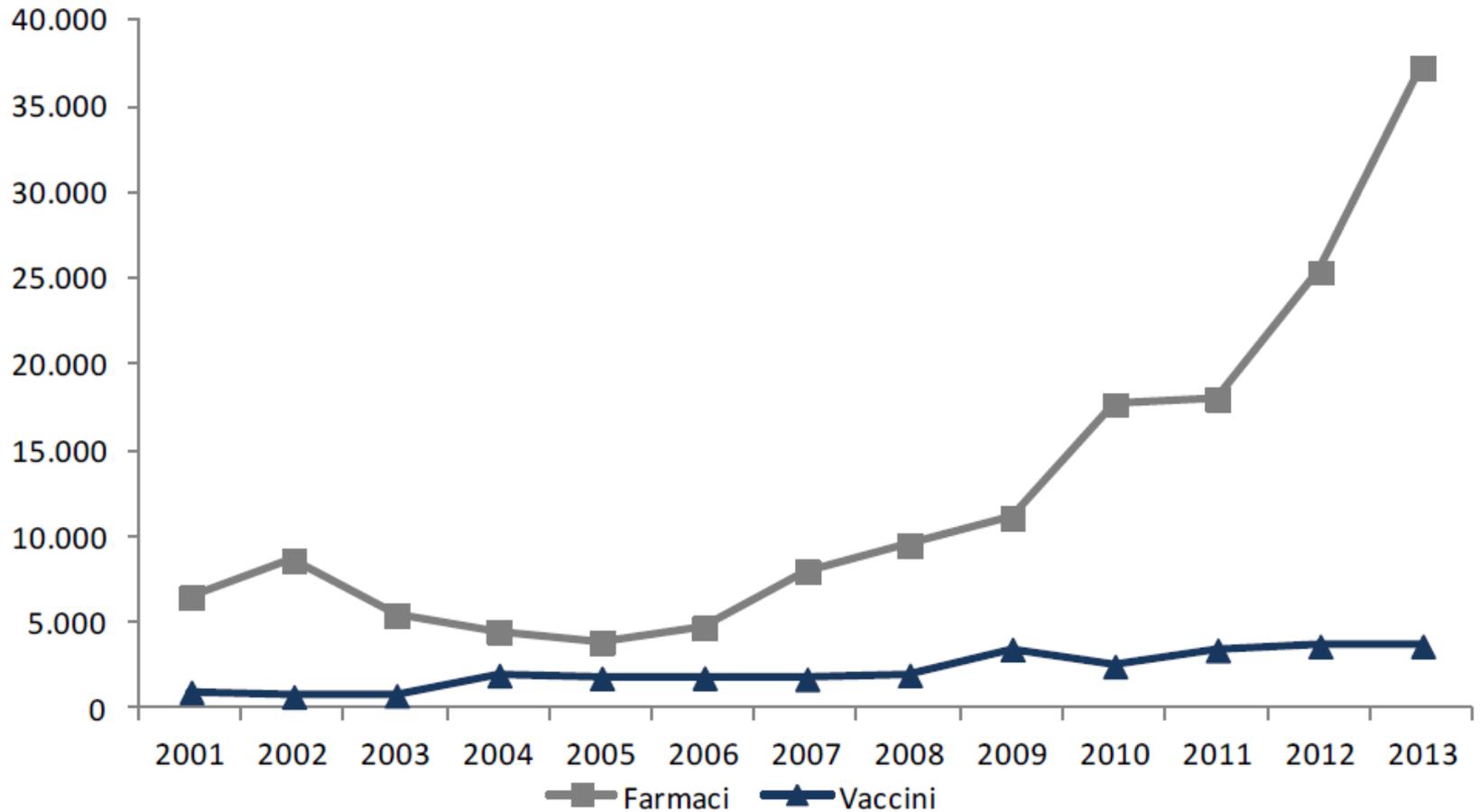


Figura 8.2.3. Distribuzione regionale del tasso di segnalazione per milione di abitanti e variazione percentuale negli anni 2012 e 2013

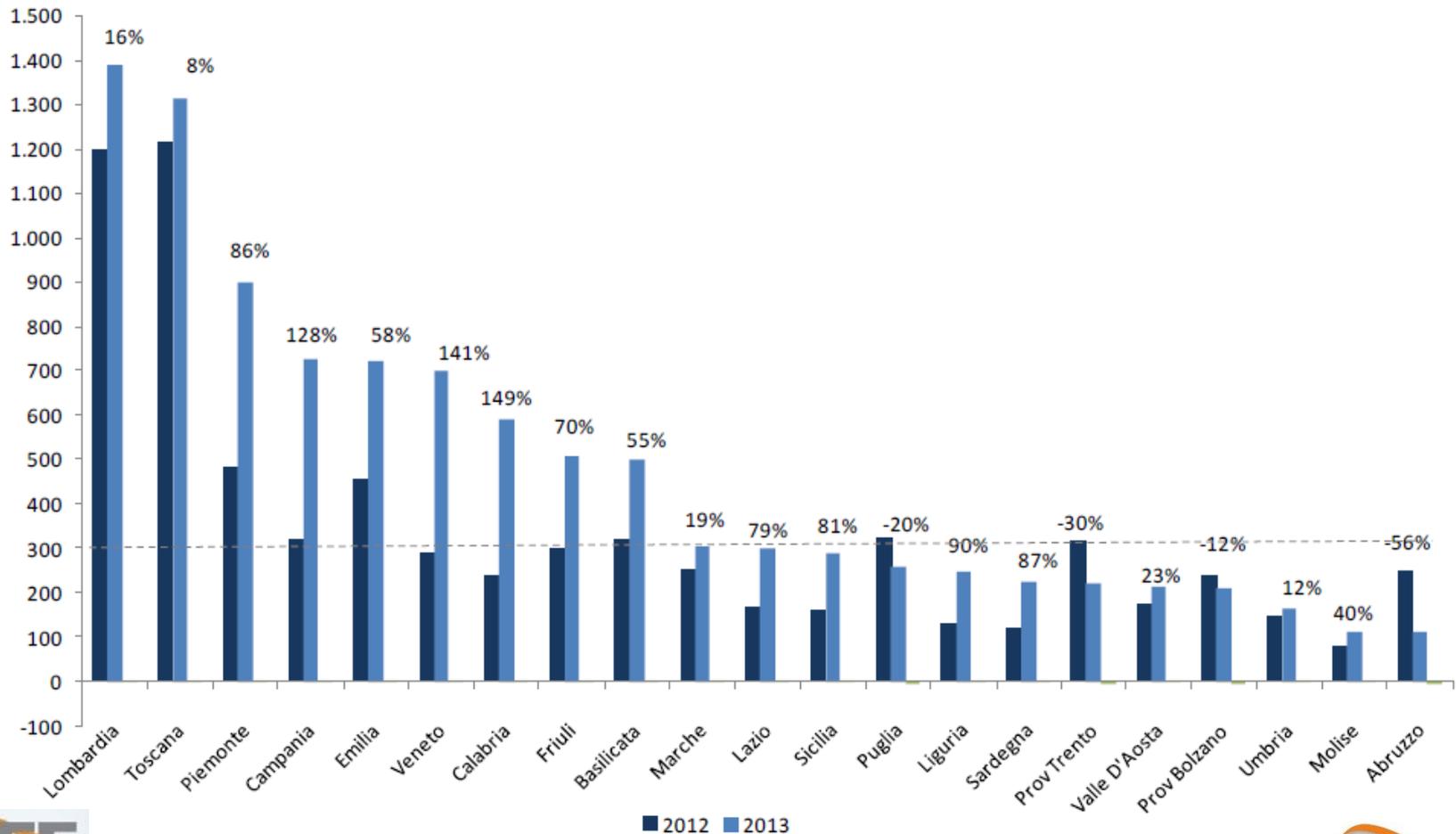


Tabella 8.2.3. Distribuzione delle segnalazioni (numero assoluto di segnalazioni e incidenza percentuale) per provenienza negli anni 2012 e 2013

Fonte	2012		2013		Δ% 2013-2012
	N.	%	N.	%	
Medico ospedaliero	16.444	57%	21.365	52%	30
Farmacista	4.035	14%	6.493	16%	61
Specialista	2.150	7%	3.655	9%	70
Medico di medicina generale	2.417	8%	3.039	7%	26
Paziente	628	2%	2.313	6%	268
Altro	2.051	7%	1.769	4%	-14
Infermiere	711	2%	1.181	3%	66
Pediatra di libera scelta	379	1%	438	1%	16
Azienda farmaceutica	45	0%	373	1%	729
Centro anti-veleno	159	1%	303	1%	91
Dentista	13	0%	16	0%	23
Forze armate	8	0%	10	0%	25
Non specificato	0	0%	2	0%	
Totale	29.040	100%	40.957	100%	41

Tabella 8.2.4. Distribuzione delle segnalazioni* (numero assoluto di segnalazione e incidenza percentuale) per categoria ATC negli anni 2012 e 2013

ATC (I livello)	Descrizione ATC	2012		2013		Δ% 2013-2012
		N.	%	N.	%	
L	Antineoplastici e immunomodulatori	6.631	24%	7.263	18%	10
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	4.266	16%	6.397	16%	50
N	Sistema nervoso centrale	3.367	12%	5.893	15%	75
B	Sangue ed organi emopoietici	3.080	11%	5.004	12%	62
C	Sistema cardiovascolare	2.091	8%	3.756	9%	80
M	Sistema muscolo-scheletrico	2.200	8%	3.122	8%	42
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	1.396	5%	2.056	5%	79
V	Vari	1.156	4%	1.447	4%	47
R	Sistema respiratorio	515	2%	717	2%	25
G	Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	329	1%	674	2%	39
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	374	1%	659	2%	105
S	Organi di senso	114	0%	192	0%	76
D	Dermatologici	117	0%	172	0%	68
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	70	0%	93	0%	47
ATC non definito		1.535	6%	2.750	7%	33
Totale		27.241	100%	40.195	100%	48

*Sono escluse le segnalazioni di sospette reazioni avverse da vaccini

Tabella 8.2.5. Distribuzione delle ADR per System Organ Classes (SOCs) nel 2012-2013 (numero assoluto di segnalazioni e incidenza percentuale)

System Organ Classes (SOCs)	2012		2013		Δ% 2013-2012
	N.	%	N.	%	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	8.552	20%	11.813	19%	38
Patologie gastrointestinali	6.007	14%	8.574	14%	43
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	6.295	15%	8.570	14%	36
Patologie del sistema nervoso	4.196	10%	5.959	10%	42
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	3.091	7%	4.440	7%	44
Patologie del sistema emolinfopoietico	1.833	4%	2.689	4%	47
Disturbi psichiatrici	1.440	3%	2.634	4%	83
Patologie vascolari	1.639	4%	2.491	4%	52
Esami diagnostici	1.362	3%	2.098	3%	54
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	1.545	4%	2.082	3%	35
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	1.138	3%	1.805	3%	59
Patologie cardiache	1.038	2%	1.468	2%	41
Patologie dell'occhio	862	2%	1.185	2%	37
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	545	1%	1.060	2%	94
Patologie renali e urinarie	602	1%	1.043	2%	73
Disturbi del sistema immunitario	562	1%	916	1%	63
Patologie dell'orecchio e del labirinto	574	1%	871	1%	52
Infezioni ed infestazioni	660	2%	832	1%	26
Patologie epatobiliari	329	1%	468	1%	42
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	235	1%	378	1%	61
Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi)	103	0%	159	0%	54
Patologie endocrine	65	0%	131	0%	102
Procedure mediche e chirurgiche	32	0%	85	0%	166
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	33	0%	30	0%	-9
Patologie congenite, familiari e genetiche	34	0%	26	0%	-24
Circostanze sociali	12	0%	14	0%	17
Totale	42.784	100%	61.821	100%	44

Il totale delle ADR riportate nella tabella non corrisponde al totale delle segnalazioni (40.957) in quanto in ogni singola scheda di segnalazione possono essere registrate più ADR.



REGIONE LIGURIA

Tabella 8.2.6. Primi trenta principi attivi per numero di segnalazioni nel 2013 (numero assoluto di segnalazioni)

Rank	Principio Attivo	Numero segnalazioni	Inc. %	Cum. %
1	warfarin	2.165	5,3%	5,3%
2	amoxicillina /acido clavulanico	2.126	5,2%	10,5%
3	acido acetilsalicilico	1.404	3,4%	13,9%
4	ketoprofene	840	2,1%	16,0%
5	amoxicillina	790	1,9%	17,9%
6	ibuprofene	653	1,6%	19,5%
7	levofloxacina	650	1,6%	21,1%
8	oxaliplatino	645	1,6%	22,6%
9	paracetamolo	556	1,4%	24,0%
10	paclitaxel	526	1,3%	25,3%
11	ceftriaxone	504	1,2%	26,5%
12	fluorouracile	484	1,2%	27,7%
13	iomeprolo	470	1,1%	28,8%
14	clopidogrel	452	1,1%	29,9%
15	diclofenac	451	1,1%	31,0%
16	claritromicina	429	1,0%	32,1%
17	docetaxel	414	1,0%	33,1%
18	carboplatino	403	1,0%	34,1%
19	ciprofloxacina	397	1,0%	35,1%
20	furosemide	350	0,9%	35,9%
21	paracetamolo/codeina	350	0,9%	36,8%
22	nimesulide	341	0,8%	37,6%
23	gemcitabina	330	0,8%	38,4%
24	ramipril	327	0,8%	39,2%
25	insulina	307	0,7%	40,0%
26	cisplatino	304	0,7%	40,7%
27	quetiapina	294	0,7%	41,4%
28	atorvastatina	289	0,7%	42,1%
29	ciclofosfamide	286	0,7%	42,8%
30	bevacizumab	285	0,7%	43,5%
Totale Italia		40.957	100,0%	

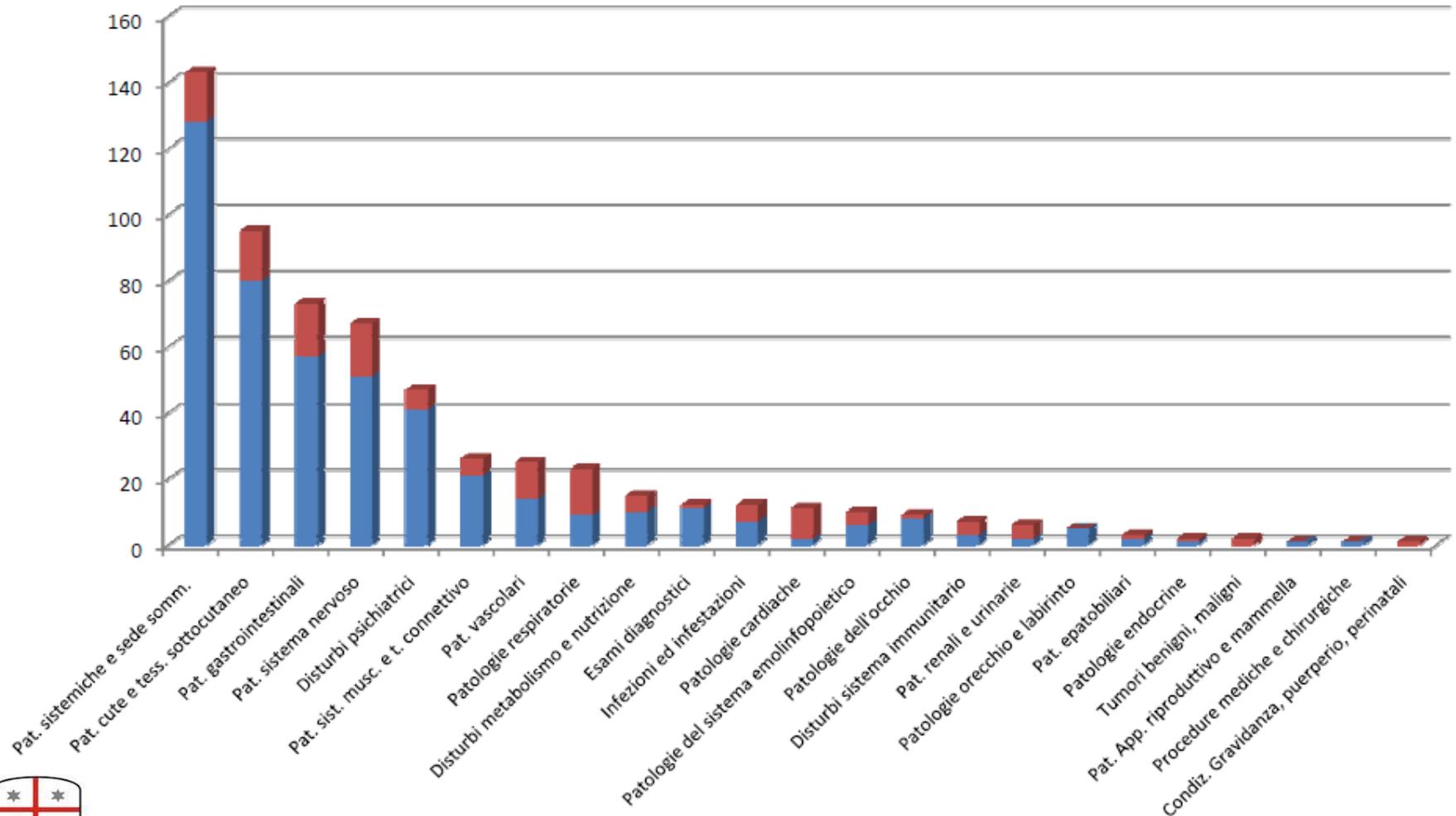


REGIONE LIGURIA

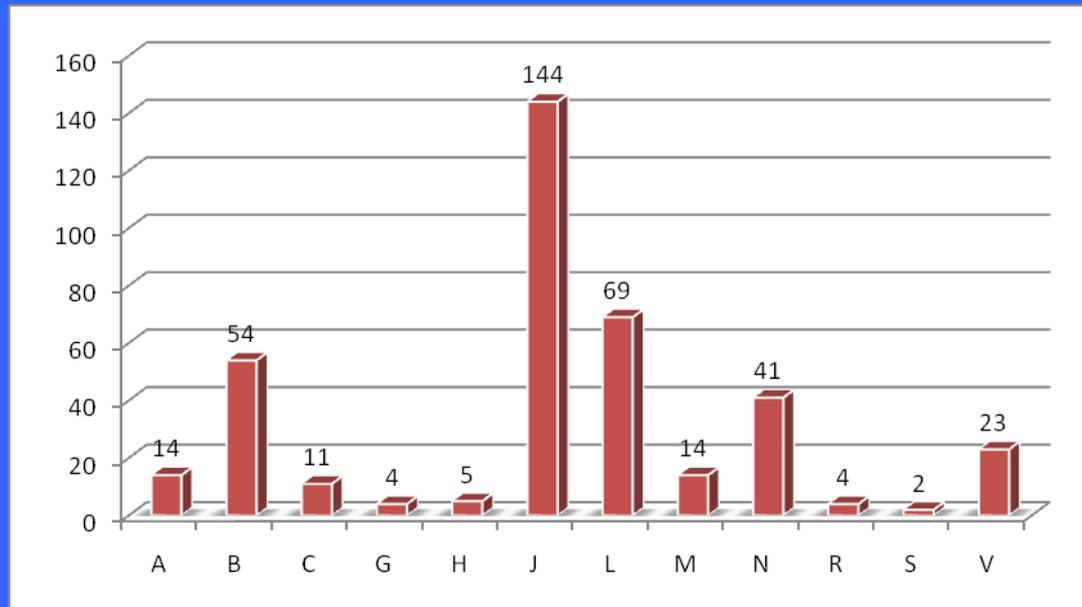


Principali SOC coinvolte nelle segnalazioni Liguri per l'anno 2013

(in rosso gravi in numero assoluto)

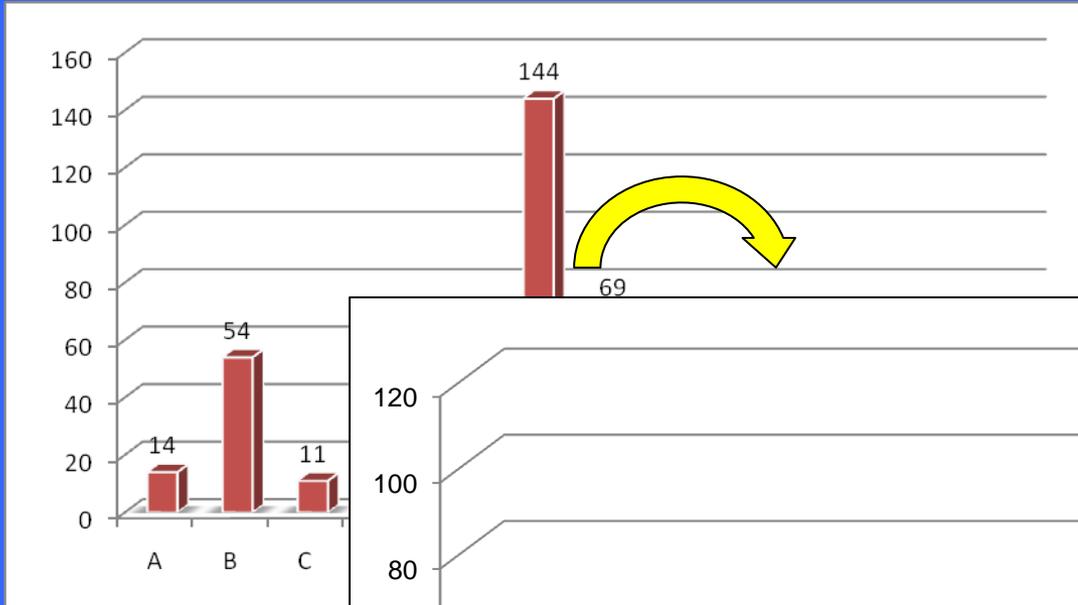


Distribuzione delle segnalazioni per ATC in Liguria per l'anno 2013

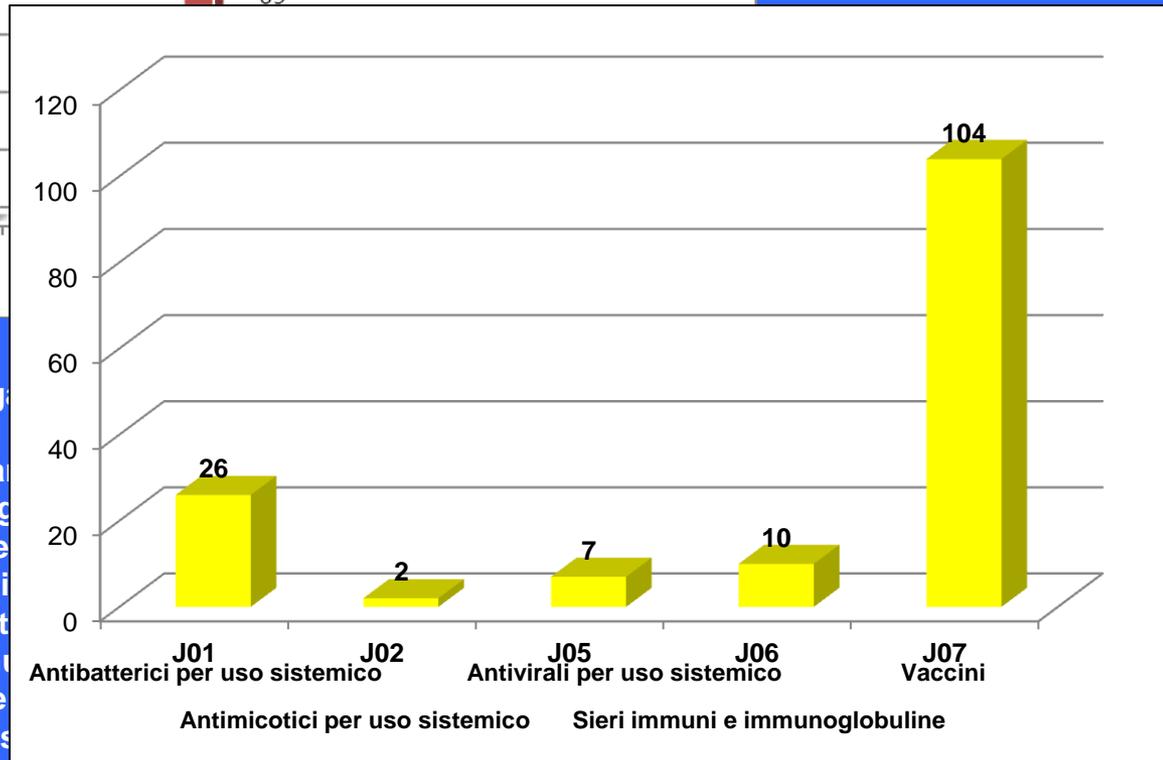


- A= apparato gastrointestinale e metabolismo
- B= sangue ed organi emopoietici
- C= sistema cardiovascolare
- D= dermatologici
- G= sistema genitourinario ed ormoni sessuali
- J= antimicrobici generali per uso sistemico
- L= farmaci antineoplastici e immunomodulatori
- M= sistema muscolo scheletrico
- N= sistema nervoso
- R= sistema respiratorio
- S= organi di senso
- V= vari

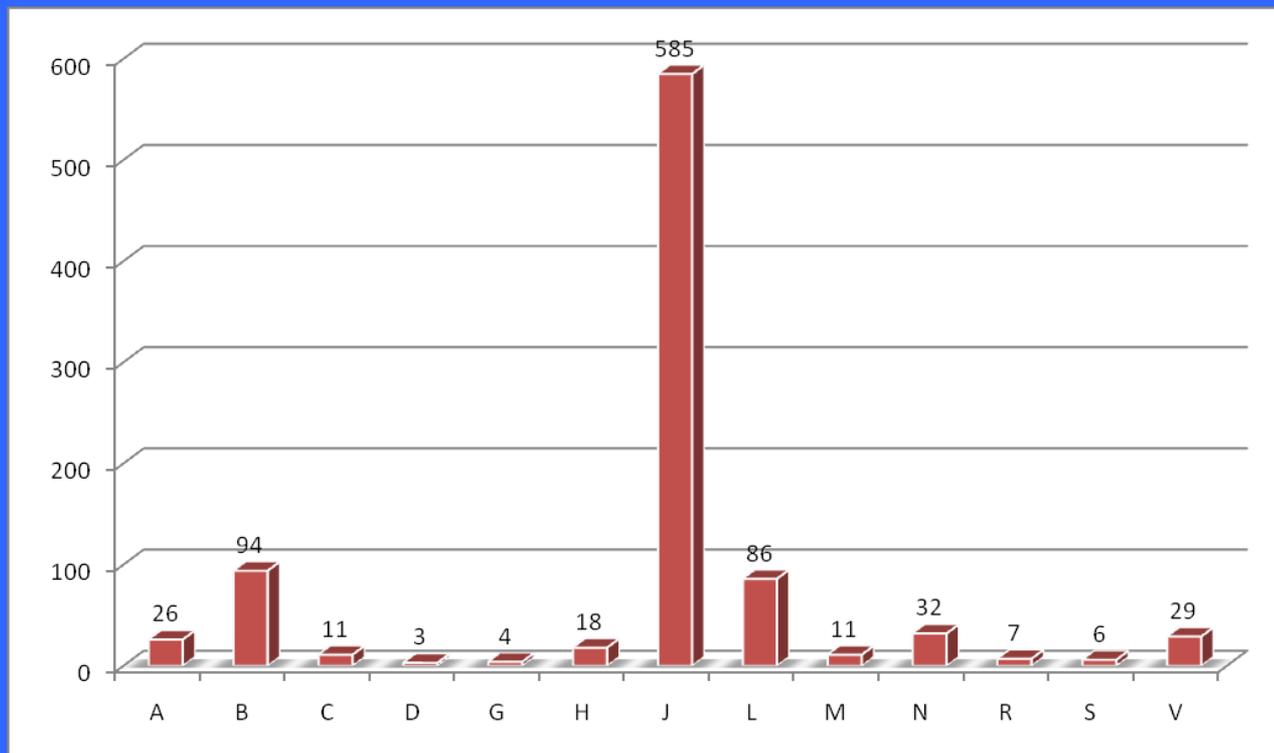
Distribuzione delle segnalazioni per ATC in Liguria per l'anno 2013



A= apparato g
 B= sangue ed
 C= sistema ca
 D= dermatolog
 G= sistema ge
 J= antimicrobi
 L= farmaci ant
 M= sistema m
 N= sistema ne
 R= sistema res
 S= organi di senso
 V= vari

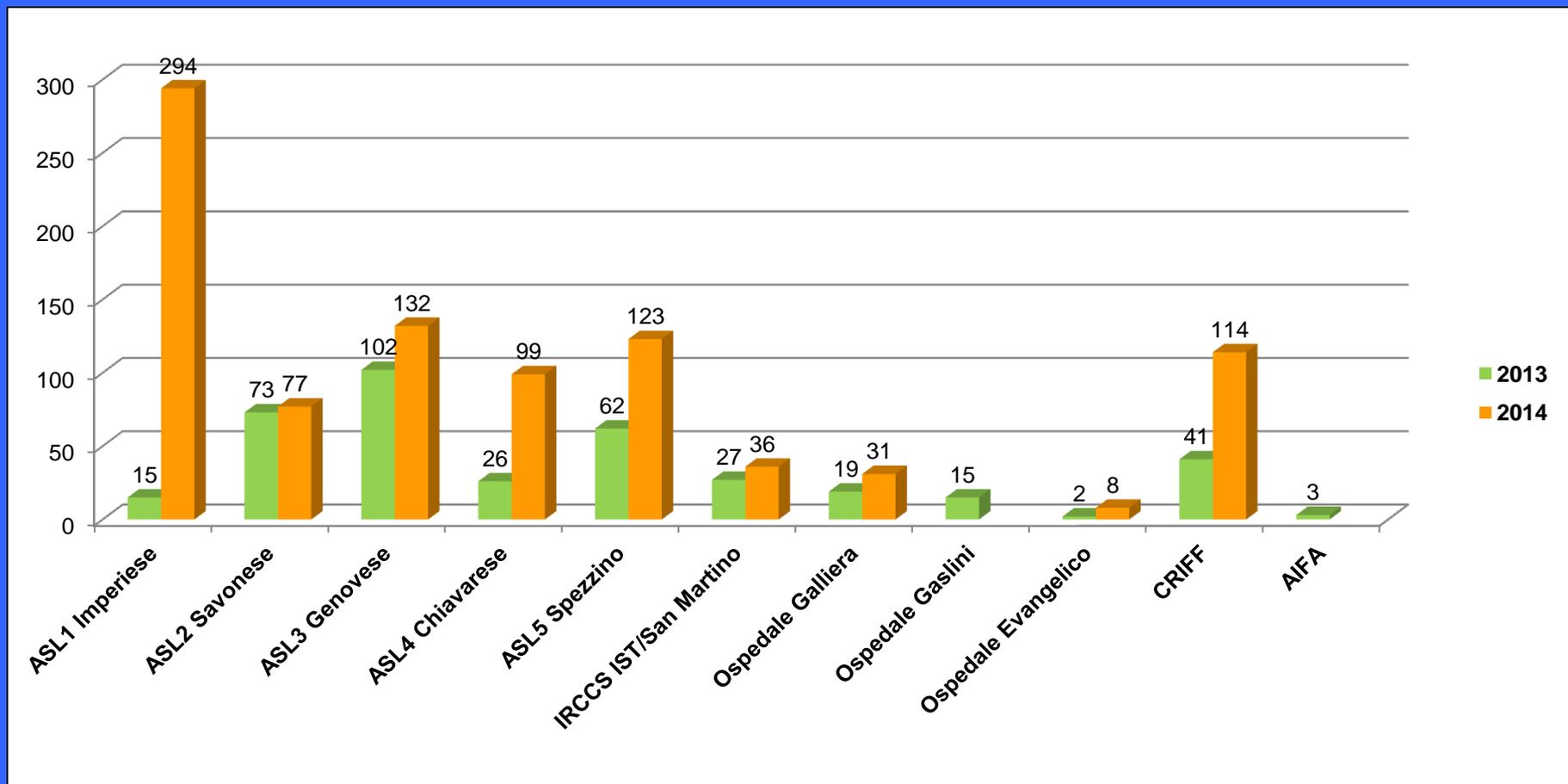


Distribuzione delle segnalazioni per ATC in Liguria per l'anno 2014

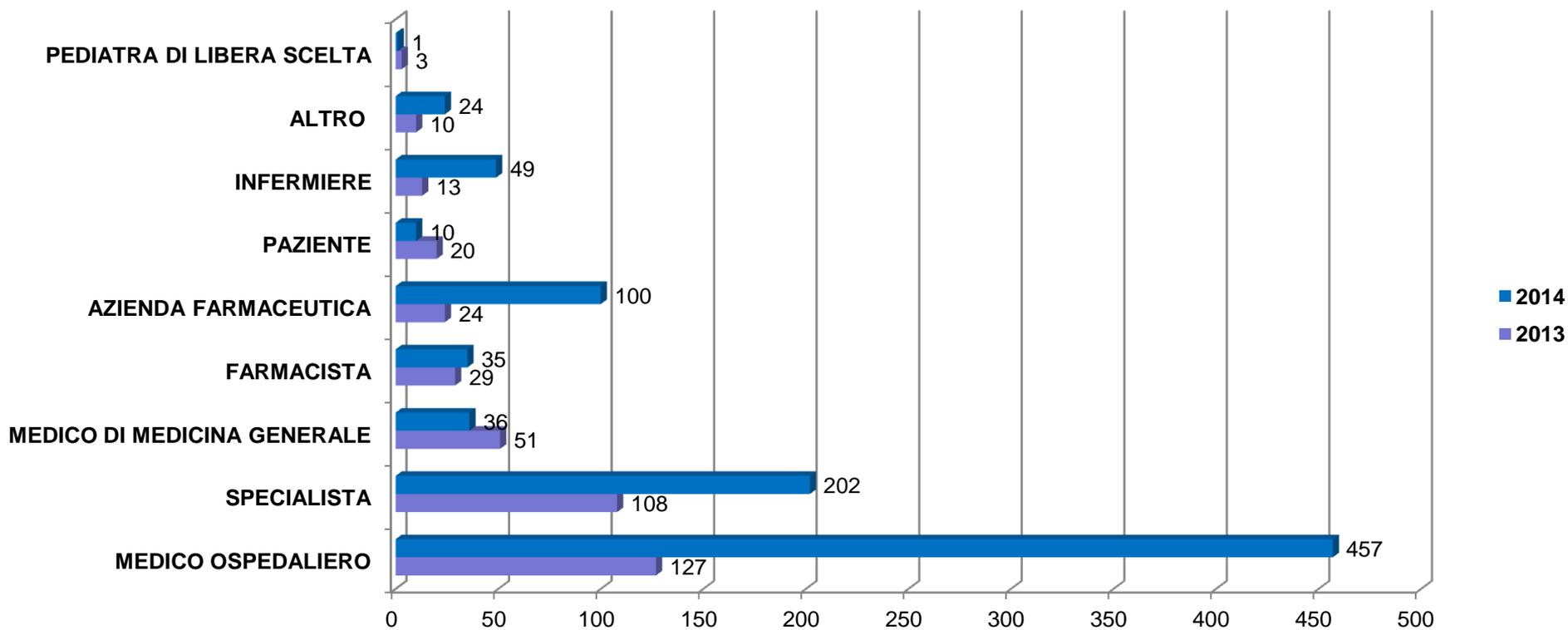


- A= apparato gastrointestinale e metabolismo
- B= sangue ed organi emopoietici
- C= sistema cardiovascolare
- D= dermatologici
- G= sistema genitourinario ed ormoni sessuali
- H= preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali
- J= antimicrobici generali per uso sistemico
- L= farmaci antineoplastici e immunomodulatori
- M= sistema muscolo scheletrico
- N= sistema nervoso
- R= sistema respiratorio
- S= organi di senso
- V= vari

Distribuzione delle segnalazioni delle strutture Liguri anni 2013 e 2014



Distribuzione delle segnalazioni Liguri per gli anni 2013 e 2014 con relativa fonte (numeri assoluti)



Grazie per l'attenzione !

