



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA  
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE  
SANITARIE**

**Sezione Regionale Toscana**

**Segretario Regionale Margherita Rinaldi [m.rinaldi@usl1.toscana.it](mailto:m.rinaldi@usl1.toscana.it)**

Spett.le AIFA  
Ufficio Farmacovigilanza  
Alla cortese att.ne Dr. C. Santuccio

**Oggetto: Segnalazione di incidenti su farmaci confezionati in penna preriempita**

I gruppi di lavoro SIFO Toscana Dispositivi Medici e Farmacovigilanza hanno coordinato un progetto annuale (2006) di studio che coinvolgeva le Aziende sanitarie toscane e che prevedeva la raccolta di segnalazioni relative ad incidenti connessi all'uso di dispositivi contenenti preparazioni farmacologiche in penna preriempita ( darbopoietine, interferoni, insulina glargine ecc...). I dati preliminari raccolti sono stati presentati al congresso SIFO 2006 di Genova sotto forma di poster. Le rilevazioni pervenute fino al 01/11/06 sono quarantasei.

Questo risultato rappresenta, a nostro avviso, un dato rilevante, considerato che una buona percentuale di queste segnalazioni corrisponde ad un errato funzionamento del dispositivo causato da un effettivo mancato funzionamento dello stesso.

Una delle maggiori criticità evidenziate nello studio in corso riguarda la modalità di segnalazione dell'evento; infatti, poiché trattasi di specialità medicinali, la segnalazione non può che essere ricompresa negli eventi avversi da farmaci, sebbene l'incidente sia occorso sul dispositivo cui la dispensazione del prodotto è affidata. L'incertezza sulla modalità della segnalazione e l'impossibilità di compilare la modulistica on-line ministeriale hanno determinato una mancata segnalazione al Ministero della Salute .

Nell'ottica di una stretta collaborazione con le istituzioni, di cui la SIFO si fa ogni giorno promotrice, questa nota vuole essere un contributo della SIFO Toscana ai progetti di farmacovigilanza per l'implementazione della rete di segnalazione di eventi avversi da farmaci e dispositivi medici. La SIFO Toscana con la presente, oltre a segnalare la criticità rilevata nel suo progetto, vuole proporre una modifica al sistema di segnalazione cartaceo e on-line, nella quale sia prevista la possibilità di un link dove si evidenzia se l'evento è connesso al mancato funzionamento di un farmaco confezionato in penna preriempita. Più precisamente, al punto 6 della scheda proponiamo l'introduzione di un "link" intitolato "dispositivi contenenti farmaci in penna" in cui si trovano una serie di domande specifiche che possano dare indicazioni sul tipo di incidente osservato.

Questa nota si configura ovviamente come una proposta di collaborazione, il cui risultato finale ci auguriamo possa essere la pubblicazione di un lavoro scientifico.

Allo scopo alleghiamo alla presente una bozza della modifica della scheda di ADR proposta e rimaniamo in attesa di una cortese risposta da parte Vs, confidando che quanto sopra possa essere favorevolmente accolta dal Vs. Ufficio.

Distinti saluti

**Gruppi SIFO Toscana Dispositivi Medici e Farmacovigilanza**

Dr.ssa Calvani Anna Maria, Torracca Tilde, Rinaldi Margherita

Q:\Siti Web\Sifoweb\www.sifotoscana.org\documenti vari\DM x AIFA.doc

---

SIFO - Via Carlo Farini, 81 – 20159 Milano – Codice Fiscale 80200570150  
tel. 02/6071934 – fax 02/69002476 – e-mail: [segreteria@sifoweb.it](mailto:segreteria@sifoweb.it) Sito web: [www.sifoweb.it](http://www.sifoweb.it)

*Società iscritta nel registro delle persone giuridiche della Prefettura di Milano al n. d'ordine 477 della pag. 856 del vol. 3°*



D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. Codice in materia di protezione dei dati personali. I dati dell'interessato sono trattati da S.I.F.O. nel pieno rispetto del D.Lgs. n. 196/2003. Questi può esercitare, in ogni momento, i Suoi diritti ai sensi dell'art. 7 della stessa legge.

Il presente messaggio è strettamente riservato ed è esclusivamente destinato alla società, ente e/o persona indicati come destinatari/o. Chi riceve la presente comunicazione, se non è l'effettivo destinatario o un dipendente o la persona responsabile della consegna, è tenuto a non farne alcun uso, copia distribuzione o divulgazione. Quanto inviato e ricevuto per errore da società, ente e/o persona diversi da quelli indicati sopra non deve essere letto né divulgato in qualsiasi modo e, previo avviso, deve essere restituito, a nostre spese in originale, oppure distrutto. Per qualsiasi comunicazione ovvero in caso di illeggibilità o incompleta ricezione di quanto trasmesso si prega contattare al più presto il numero 02.6071934