



“Sostenibilità e innovazione del sistema delle cure oncologiche in Sicilia: aspetti scientifici, regolatori e clinici”

La rete di farmacovigilanza e le segnalazioni

Catania, 21 novembre 2014

Dr. V. Inzirillo

La farmacovigilanza consiste nella raccolta e monitoraggio di tutte le reazioni avverse prodotte dai farmaci utilizzati nella pratica quotidiana sulla totalità della popolazione.

Permette, inoltre, di completare i dati acquisiti nella sperimentazione pre-marketing che sono eseguite su campioni di pazienti opportunamente selezionati che escludono:

- Donne in gravidanza;
- Bambini;
- Anziani;
- Pazienti con particolari patologie.

La “*FARMACOVIGILANZA*” è:

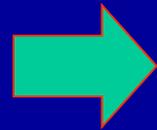
- “La valutazione del rischio di effetti indesiderati, potenzialmente associati al trattamento farmacologico”
- Lo strumento indispensabile e insostituibile per lo studio della patologia iatrogena da farmaco

Obiettivi della farmacovigilanza

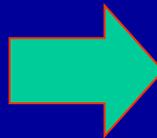
- Precoce identificazione delle reazioni avverse a farmaci e interazioni precedentemente sconosciute.
- Riconoscimento degli aumenti della frequenza delle reazioni avverse conosciute.
- Individuazione dei fattori di rischio, anche in particolari gruppi di popolazione, e dei possibili meccanismi alla base delle reazioni avverse.
- Valutazione degli aspetti quantitativi delle analisi rischio/beneficio e diffusione delle informazioni necessarie per migliorare la prescrizione dei farmaci.
- Educazione e informazione dei pazienti.

La tragedia della talidomide: pietra miliare della Farmacovigilanza

- SIR,-Congenital abnormalities are present in approximately 1.5% of babies. In recent months I have observed that the incidence of multiple severe abnormalities in babies delivered of women who were given the drug thalidomide ('Distaval') during pregnancy, as an antiemetic or as a sedative, to be almost 20%.
- These abnormalities are present in structures developed from mesenchyme-i.e., the bones and musculature of the gut. Bony development seems to be affected in a very striking manner, resulting in polydactyly, syndactyly, and failure of development of long bones (abnormally short femora and radii).
- Have any of your readers seen similar abnormalities in babies delivered of women who have taken this drug during pregnancy?
- Hurstville, New South Wales.
- **W.G. McBride.**
- *(Lancet 16 dicembre 1961, pag. 1358)*



l'affidabilità dei test sugli animali



la necessità di sorvegliare i farmaci dopo
la loro commercializzazione



FARMACOVIGILANZA

REGISTRAZIONE

Ricerca e sviluppo
PRE CLINICO



FASE I

Volontari sani : sicurezza, effetti biologici, metabolismo, farmacocinetica

FASE II

Campione di pazienti : sicurezza, effetti biologici, metabolismo, farmacocinetica

FASE III

Campione più ampio di pazienti selezionati : sicurezza ed efficacia

BREVE TERMINE

LUNGO TERMINE

Studi nell' animale : tossicità cronica, effetti sulla riproduzione, teratogenicità

1-3
anni

2-10
anni

Ricerca CLINICA
e sviluppo registrativo



POST MARKETING
surveillance



- PRESCRIZIONE
- SEGNALAZIONE REAZIONI AVVERSE
- FARMACOVIGILANZA
- FARMACOEPIDEMIOLOGIA
- STUDI DI MORTALITA'
- POPOLAZIONE



FASE IV

Metodologie di farmacovigilanza

Approccio descrittivo

Segnalazione aneddótica

Segnalazione spontanea organizzata

Monitoraggio intensivo

Prescription Event Monitoring

Siti sentinella

Registri

Approccio analitico non sperimentale

Record linkage

Studi caso-controllo

Studi di coorte

Studi caso-coorte

Banche dati su morbilità/mortalità

Meta-analisi

Studi di farmacoutilizzazione

Approccio analitico sperimentale

Trial clinici controllati randomizzati

Nuove disposizioni in materia di FARMACOVIGILANZA

D.Lvo 219 del 24 aprile 2006 (sarà modificato dalla nuova normativa)

- **Regolamento 1235/2010/UE (efficacia dal 2 luglio 2012).**
- **Regolamento di esecuzione 520/2012 UE (efficacia 10 luglio 2012)**
- **Direttiva 2010/84/UE (termine entrata in vigore 21 luglio 2012 - da recepire)**
- **Regolamento di esecuzione 198/2013 (simbolo per I medicinali di uso umano)**
- **Direttiva 2012/26/UE (entrerà in vigore il 28 ottobre 2013)**

OBIETTIVI DELLA NUOVA LEGISLAZIONE

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

- **1. Ruoli e Responsabilità chiari per tutte le parti coinvolte**
- **2. Assicurazione di un sistema europeo robusto e rapido nel prendere le decisioni necessarie in materia di FV**
- **3. Incremento della partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari**
- **4. Miglioramento dei sistemi di comunicazione sulle decisioni prese e loro giustificazione**
 - **Aumento di trasparenza**
 - **Migliore informazione sui medicinali**
- **5. Aumento dell'efficienza dei sistemi di FV**
- **6. Rafforzamento della Rete Europea di FV**
- **7. Rafforzamento dei Sistemi di FV aziendali**
- **8. Aumentata programmazione delle attività da condurre**
- **9. Riduzione di duplicazione delle attività**

Ruoli e Responsabilità

- **Aziende farmaceutiche** :
 - obbligo di monitoraggio sulla sicurezza dei loro prodotti, incluso l'onere di portare a conoscenza delle autorità competenti tutti le informazioni e i risultati positivi e negativi degli studi clinici e da usi off-label;
 - Risk Management Plan (piano per la gestione del rischio);
 - Obbligo di studi post-marketing su sicurezza ed efficacia dei farmaci (PASS e PAES);
 - Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR), analisi del rapporto rischio/beneficio di un medicinale.

NUOVA DEFINIZIONE DI REAZIONE AVVERSA

“Effetto nocivo e non voluto conseguente all’uso di un medicinale”

- *utilizzato in conformità alle indicazioni contenute nell’autorizzazione all’immissione in commercio*
- *dovuto ad errori terapeutici*
- *utilizzato agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell’autorizzazione all’immissione in commercio (off-label)*
 - *incluso il sovradosaggio,*
 - *l’uso improprio,*
 - *l’abuso del medicinale*
- *nonché associato all’esposizione per motivi professionali.*

Attuale definizione:

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.

ADR DA SEGNALARE



I MEDICI E GLI ALTRI OPERATORI SANITARI SONO TENUTI A SEGNALARE LE SOSPETTE REAZIONI DI CUI VENGONO A CONOSCENZA NELL'AMBITO DELLA PROPRIA ATTIVITA'. E' PREVISTA INOLTRE UN MAGGIORE COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI ATTRAVERSO LA SEGNALAZIONE DIRETTA DELLE ADR SOSPETTE.

DOVRANNO ESSERE RACCOLTE E GESTITE ANCHE LE REAZIONI AVVERSE OSSERVATE NELL'AMBITO DI ABUSO/MISUSO, OFF LABEL, ESPOSIZIONE PROFESSIONALE, ERRORE TERAPEUTICO.

PER EFFETTO DEI PUNTI PRECEDENTI DOVRANNO ESSERE RACCOLTE E GESTITE LE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE GRAVI E NON GRAVI (DECADE L'ELENCO DEI FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO INTENSIVO).

PERCHE' SEGNALARE LE A.D.R.?

- Perché la segnalazione è un dovere morale oltre che deontologico per il medico sul piano etico.
- Perché la segnalazione non è un atto burocratico, ma la trasmissione di un segnale che, opportunamente elaborato, contribuisce alla sicurezza di un farmaco.

+ segnali generano  allerta

Elenco dei Segnali

Elenco segnali di Farmacovigilanza - Aggiornamento del 05/06/2013 (File CSV rilasciato con licenza [IODL 1.0](#))

Di seguito disponibile l'elenco dei segnali emersi nel corso del 2° semestre 2012

[Rupatadina ed alterazioni della frequenza e del ritmo cardiaco \(New\)](#)

Di seguito disponibile l'elenco dei segnali emersi nel corso del 1° semestre 2012

[Benzodiazepine e rbdomiolisi \(New\)](#)

[Incretine e pancreatite \(Classe\)](#)

[Pioglitazone e carcinoma vescica \(Classe\)](#)

[Inibitori di pompa protonica e impotenza \(Classe\)](#)

[Cortisonici e singhiozzo \(New\)](#)

[Erlotinib e sindrome mano-piede \(New\)](#)

[Natalizumab e trombocitopenia \(New\)](#)

Di seguito disponibile l'elenco dei segnali emersi nel corso del 2° semestre 2011

[Dronedarone e insufficienza renale acuta \(New\)](#)

[Bisfosfonati e fibrillazione atriale \(Classe\)](#)

[Ceftriaxone e shock anafilattico \(Monitoraggio\)](#)

[Progestinici e parestesia \(Classe\)](#)

Di seguito disponibile l'elenco dei segnali emersi nel corso del 1° semestre 2011

[Domperidone e convulsioni a livello pediatrico \(Monitoraggio\)](#)

[Inibitori di pompa protonica \(IPP\) e alopecia \(Classe\)](#)

[Fluorochinolonici e disturbi visivi \(Classe\)](#)

[Colchicina e rbdomiolisi \(New\)](#)

[Sodio Ferrigluconato e ipersensibilità \(Monitoraggio\)](#)

SISTEMA (RETE) NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

In Italia fa capo all'AIFA

1. Gestisce in sistema nazionale di farmacovigilanza e partecipa alle attività dell'Unione Europea
2. Sottopone il sistema a verifiche regolari e riferisce alla Commissione Europea ogni due anni
3. Registra tutte le ADR nazionali – ne facilita la registrazione
4. Trasmette tutte le segnalazioni, per via elettronica, alla banca dati EV
5. Monitorizza e analizza tutte le segnalazioni in EV
6. Incoraggia sanitari e pazienti a segnalare le reazioni avverse
7. Fornisce loro formati di segnalazione sia cartacei che elettronici
8. Fornisce al pubblico, tempestivamente, importanti informazioni di FV
9. Aggiorna il proprio portale web e lo collega al portale web dell'EMA
10. Agisce in maniera coordinata con EMA e CE
11. Partecipa al **Decision-marking process** (valutazione PSUR, RPM, Procedure urgenti ecc.)

**Aziende
Ospedaliere**

**Aziende
Territoriali**

IRCCS

**Industria
Farmaceutica**



Responsabile FV



Responsabile FV



Responsabile FV



Responsabile FV

**Centri
Regionali**



Aziende
Ospedaliere/IRCCS

Segnalazioni da:
Reparti, UU.OO.
Divisioni Ospedali
Territoriali

Aziende Territoriali

Segnalazioni da:
Reparti UU.OO.
Divisioni Ospedaliere

Case di cura
Private

Farmacie
private



Registri AIFA

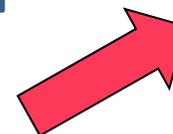
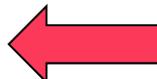
Responsabile FV

Responsabile FV

MMG e
PLS

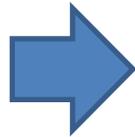
Ambulatori

Cittadino/utente



Centri Regionali per la Farmacovigilanza organizzazione - Regione SICILIA

**Responsabili di
Farmacovigilanza:
Azienda
Ospedaliera – ASP
- IRCS**



***Centro Referente per la Segnalazione
Spontanea Organizzata della Regione
Sicilia***
c/o Policlinico Universitario di Messina

**Centro Regionale Siciliano di consulenza
ed informazione sugli effetti
tossici da farmaci antitumorali e sulle ADR
nei pazienti neoplastici
c/o Policlinico Universitario Palermo**

**Centro di consulenza ed
informazione sugli effetti tossici da
farmaci in donne gravide ed in
neonati e da erbe medicinali e dai
prodotti da esse derivati, collocato
presso l'Università degli Studi di
Catania**

**Centro di consulenza ed informazione sulle sospette reazioni avverse da vaccini
(vaccinovigilanza), collocato presso l'Assessorato Regionale alla Sanità.**

DM
12/12/2003

**Data insorgenza
della reazione
gg/mm/aa**

**Farmaco: nome
commerciale,
dosaggio
e forma farm.**

**Data inizio
Terapia
gg/mm/aa**

Data compilazione

**Dosaggio
complessivo
giornaliero**

**Data fine
Terapia
gg/mm/aa**

**Timbro, firma
indirizzo**

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* <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: 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 INTRAPRESE: specificare <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) 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		12. LOTTO		13. DOSAGGIO/DIE	
B) 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		12. LOTTO		13. DOSAGGIO/DIE	
C) 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		12. LOTTO		13. DOSAGGIO/DIE	
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 RISOMMINISTRAZIONE?		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 ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

 SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) 					
<small>A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Invia il responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/risorse/risorse).</small>					
1. INIZIALI (ADRENTE) <small>(nome e Cognome)</small>	2. DATA DI NASCITA o DATA	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSOCCORRENZA REAZIONE	5. ORIGINE DI NICKA	6. CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA DI INIZIO REAZIONE		1.d. CIVILTÀ <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTI UGUALI DIAGNOSI <small>(Se il segnalatore è un medico)</small> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; width: 50px; margin: 0 auto; padding: 5px; font-size: 24px; color: red;">1</div>					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVA A DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE <input type="checkbox"/> ANIMALE CONSENTITO O RICHIESTO NEL NEONATO <input type="checkbox"/> HA VISSUTO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE SILENZIANTE <input type="checkbox"/> NON CHIAVE			9. CHIAVE DELLA REAZIONE: CHIAVE: <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA VISSUTO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANIMALE CONSENTITO O RICHIESTO NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE SILENZIANTE <input type="checkbox"/> NON CHIAVE		
10. EVENTI UGUALI ESAMI DI LABORATORIO O RILEVANTI I TEST ADRI <small>(reportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):</small> _____			10. ESITO DATA: _____ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUM <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <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		
11. AZIONE INIZIATIVE (specificare): _____			* Nel caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20		
INFORMAZIONI SUI FARMACI					
12. FARMACI SOSPETTI (indicare il nome delle specialità mediche o del generico). <small>(Ripetere il numero di lotto per vaccini e medicinali biologi)</small>					
A) _____	13. LOTTO _____	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) _____			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	16. DURATA DOLLUSO: DUL _____ UL _____				
17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		
20. SONO RICOMPARSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO					
B) _____	13. LOTTO _____	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) _____			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	16. DURATA DOLLUSO: DUL _____ UL _____				
17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		
20. SONO RICOMPARSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO					
C) _____	13. LOTTO _____	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) _____			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	16. DURATA DOLLUSO: DUL _____ UL _____				
17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		
20. SONO RICOMPARSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO					
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiami, l'ora e il sito della somministrazione					
Prego, girare il foglio →					

21. INDICAZIONI O ALTRIO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO <small>(e indicare il nome riferimento ai farmaci indicati precedentemente)</small> A: _____ B: _____ C: _____	
22. FARMACI CONCOMITANTI <small>(indicare il nome delle specialità mediche o del generico). <small>(Ripetere il numero di lotto per vaccini e medicinali biologi)</small></small>	
A) _____	23. LOTTO _____ 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) _____
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	26. DURATA DOLLUSO: DUL _____ UL _____
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMPARSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
B) _____	23. LOTTO _____ 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) _____
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____	26. DURATA DOLLUSO: DUL _____ UL _____
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMPARSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiami, l'ora e il sito della somministrazione	
31. INDICAZIONI O ALTRIO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO <small>(e indicare il nome riferimento ai farmaci indicati qui sopra)</small> A: _____ B: _____	
32. USO CONCOMITANTI ALTRI MEDICAMENTI A BASE DI IPRANI E OPIONALI, BENZODIAZINOLICI, ALIMENTARI, ecc. (specificare): _____	
33. CONDIZIONI PREESISTENTI E/O CONCOMITANTI <small>(se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'etichetta ed eventuali vaccini amministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)</small> _____	
34. ALTRI INFORMAZIONI _____	
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE	
35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELLA VITA DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaco <input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, specificare: titolo studio _____ tipologia _____ numero _____	
36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE: <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> INFERMIERE <input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare) _____	37. DATI DEL SEGNALATORE <small>(i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)</small> NOME E COGNOME: _____ INDIRIZZO: _____ TEL E FAX: _____ E-MAIL: _____
38. ASL DI APPARTENENZA: _____	39. REGIONE: _____
40. DATA DI COMPLESSIONE: _____	41. FIRMA DEL SEGNALATORE: _____



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 <small>Nome - Cognome</small> [REDACTED]	2. DATA di NASCITA o ETÀ [REDACTED]	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE [REDACTED]	5. ORIGINE ETNICA [REDACTED]	CODICE SEGNALAZIONE [REDACTED]
1.a. PESO (kg) [REDACTED]	1.b. ALTEZZA (cm) [REDACTED]	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE [REDACTED]	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
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico) [REDACTED]					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <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"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti): [REDACTED]				10. ESITO DATA: [REDACTED] <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <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	
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare): [REDACTED]				<i>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</i>	

12. FARMACO/IL SOSPETTO/IL (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 RICOMPARI 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 RICOMPARI 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 RICOMPARI 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

Prego, girare il foglio →

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

A:

B:

C:

22. FARMACI/ CONCOMITANTE/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) 23. LOTTO 24. DO SAGGIO/FREQUENZA (specificare)

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

27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO

29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO 30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? SÌ NO

B) 23. LOTTO 24. DO SAGGIO/FREQUENZA (specificare)

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

27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO

29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO 30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? SÌ 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 OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/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

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

██████████

33. CONDIZIONI PREDISponentI e/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

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

Studio Osservazionale, specificare: titolo studio ██████████ tipologia ██████████ numero ██████████

36. 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 ██████████

Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

UTENZA	Funzioni inerenti la segnalazione
AIFA	<ol style="list-style-type: none">1. Tutte le funzioni2. Analisi dei dati3. EV , WHO
Regioni	<ol style="list-style-type: none">1. Visualizzazione dei dati di competenza
ASL,AO,IRCCS	<ol style="list-style-type: none">1. Inserimento, aggiornamento, annullamento schede2. Follow-up3. Risposte a richieste aziende
Centri Regionali FV	<ol style="list-style-type: none">1. Controllo qualità codifica2. Supporto strutture3. Causality Assessment4. Analisi dei segnali
Aziende Farmaceutiche	<ol style="list-style-type: none">1. Visualizzazione segnalazione propri farmaci o ai P.A. contenuti nei propri farmaci2. Inserimento osservazioni sul caso3. Inserimento casi letteratura (fino a nuove disposizioni)

SCHEDA CITTADINO



Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini

1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa

Chi ha avuto la reazione? Io Mio figlio/a Altra persona
Iniziali (Nome e cognome) Data di nascita o età Sesso M F
Peso (kg) Altezza (cm) Data ultima mestruazione
Gravidanza: 1° trimestre 2° trimestre 3° trimestre Sconosciuta Allattamento SI NO

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

Quale reazione avversa è stata osservata?

La reazione avversa deriva da un errore (es. sbaglio di farmaco, di dose, via di somministrazione)
La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco
Quando sono iniziati i sintomi? (indicare la data)
Quanto grave è stata la reazione? Non grave
 Ricovero in ospedale Pericolo di vita Invalidità permanente
 Difetto alla nascita Morte

Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltissimo):
Scegliere valore

Quanto è durata?
Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione?
Adesso la reazione avversa è?
 Risolta Risolta con conseguenze Migliorata Non ancora risolta Non so

3. Informazioni sui farmaci assunti

Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione

Se i farmaci sospettati sono più di due usare un foglio aggiuntivo

1. Nome del farmaco N. Lotto (se conosciuto)
Prescritto dal medico? Sì No
Data inizio assunzione Data fine assunzione
Quante volte al giorno? Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)?
Per quale motivo?
Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? Sì No
Il farmaco era stato preso in passato? Sì No Era avvenuta la stessa reazione? Sì No

2. Nome del farmaco N. Lotto (se conosciuto)
Prescritto dal medico? Sì No
Data inizio assunzione Data fine assunzione
Quante volte al giorno? Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)?
Per quale motivo?

Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? Sì No
Il farmaco era stato preso in passato? Sì No Era avvenuta la stessa reazione? Sì No

Oltre al farmaco/i indicati in precedenza riportare eventuali altri farmaci o prodotti (es: integratori, erbe medicinali) assunti contemporaneamente:

4. Informazioni sul medico curante

Il medico curante è stato informato di questa reazione? Sì No
Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattare il suo medico curante? Sì No

Se Sì, potrebbe indicare le seguenti informazioni relative al suo medico curante:

Nome Cognome
Indirizzo Numero di telefono

5. Altre informazioni mediche rilevanti

Indicare eventuali altre malattie del paziente (per esempio allergie, malattie croniche)

6. Informazioni sul compilatore della scheda

Nome Cognome
Indirizzo e telefono
Indirizzo e-mail
ASL di appartenenza Regione
Data compilazione Firma

COME INVIARE LA SCHEDA

- Per FAX o E-MAIL o POSTA al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL, gli indirizzi sono presenti sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it → Sicurezza → Responsabili di farmacovigilanza).

Compiti del Responsabile di FV

- Inserimento e gestione delle schede di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini
- Follow-up
- Feedback segnalatori
- Risposte alle richieste da parte delle aziende farmaceutiche
- Diffusione delle informazioni agli operatori sanitari
- Attività di formazione

Gestione delle ADR

Al momento dell'acquisizione di una nuova scheda di segnalazione di sospetta ADR:

1. Verificare la completezza e la congruità dei dati all'interno della scheda di segnalazione di sospetta ADR (ai dell'imputabilità dell'ADR al medicinale è fondamentale che sia compilato il maggior numero di campi)
2. Richiedere al segnalatore eventuali dati o elementi mancanti
3. Assicurarsi che la scheda non sia già stata inserita (evitare duplicati)
4. Inserire la scheda entro 7 giorni solari, dalla data del ricevimento, nella rete nazionale di FV
5. Codificare con precisione e accuratezza alcune informazioni (ADR, MEDRA, il farmaco, l'indicazione terapeutica ecc.)

Tipologie di segnalazioni da inserire

- Segnalazioni spontanee
 - Segnalazioni da studi osservazionali
 - Segnalazioni da registri
 - Segnalazioni da progetti di Farmacovigilanza
 - Segnalazioni da uso compassionevole e usi speciali
- Nella RNF non devono essere inserite segnalazioni provenienti da sperimentazioni cliniche di tipo interventistico.

SEGNALAZIONI VALIDE

- Vanno trasmesse le segnalazioni valide (almeno un segnalatore identificabile, un paziente, una reazione avversa, un farmaco sospetto)
- Ad es. non sono considerate valide schede che riportano come reazione:
 - **Reazione avversa non specificata**
 - **Ospedalizzazione o morte (tranne la morte improvvisa)**
 - **Nessuna reazione avversa**

GRAVITA' DELLA SEGNALAZIONE

Ai fini della trasmissione oltre ai casi già definiti rientrano nella definizione di reazione grave le seguenti situazioni:

- E' fatale
- Ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- Ha provocato invalidita' grave o permanente
- Ha messo in pericolo la vita del paziente
- le anomalie congenite e i difetti alla nascita

Vanno considerate altre situazioni:

- 1. Important Medically Event (*lista "IME" pubblicata dall'EMA*)
(<http://eudravigilance.ema.europa.eu/human/texforIME.asp>)
- 2. Mancanza di efficacia (farmaci salvavita, vaccini, contraccettivi)
- 3. Qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettante attraverso il medicinale

GRAVITA' DELLA SEGNALAZIONE (2)

- L'accesso al P.S. indica di norma una reazione che ha avuto una sua rilevanza clinica da considerare come criterio di gravità al pari della ospedalizzazione.
- **Non verrà considerato come ospedalizzazione se sono presenti tutti i seguenti criteri:**
 1. Mancato ricovero o proposta di ricovero;
 2. Nessun trattamento farmacologico i.m. o e.v in P.S.
 3. Permanenza del paziente per un periodo inferiore a 4 ore per necessità di trattamento e/o osservazione.



OPERATORE SANITARIO

CITTADINI

ADR

(via web)



RFV

INSERIMENTO
ENTRO 7 gg.

CRF - 7 gg per
valutazione e
nesso causalità
on-line



Uff. AIFA F.

GRAVI

NON
GRAVI



OPERATORE SANITARIO

CITTADINI



Azienda titolare AIC

ADR gravi - 15 gg.

ADR non gravi - 90 gg.

15 gg.

EudraVigilance

90 gg.

Tutte le ADR
ogni settimana



OMS



OPERATORE SANITARIO

CITTADINI

Autenticazione che permette l'accesso alle applicazioni del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e del Ministero della Salute, integrate nella p

Nome utente:

Password:

Login

Gestione Schede

Inserimento
Aggiornamento
Annullamento
Inserimento tramite XML

Documentazione

Workshop Marzo 2002
Corso Autoapprendimento
Workshop Ottobre 2006
Corso Autoapprendimento
(Pandemia)
Manuali

Visualizzazione

Singola Scheda
Lista Schede
Osservazioni sul caso
Schede con Osservazioni
Modifiche sulla Scheda
Elenco Modifiche
Monitoraggio Intensivo
Schede Medico

Utilità

Rubrica
Modifica Dati Personali
Dizionari

Dati di Sintesi

Segnalazioni per Fonte
Segnalazioni per
Anno/Regione
Segnalazioni per SOC/ART
Segnalazioni per Sesso/Età
Segnalazioni per ATC
Segnalazioni per PA/SM
Segnalazioni per Anno/Età

Profilo Utente

Nuova richiesta profilo

Reazione avversa

S.M./P.A. Sospetto

S.M./P.A. Concomitante

Condizioni conc. e pred.

Altre sostanze utilizzate

Segnalatore

Iniziali paziente:

Nome

Cognome

Data di Nascita o Età Data di Nascita

Età

Sesso Paziente M F

Peso (kg)

Altezza (cm)

* Data Insorgenza Reazione (DD/MM/YYYY)

Stato di gravidanza

SI

NO

Età Gestazionale al momento della reazione

Soggetto a Rischio/Operatore Servizio Essenziale

SI

NO

Origine Etnica

Relazione Genitore

Malattie o Interventi subiti in precedenza

Descrizione

Data Inizio Malattia/Intervento

Data Fine Malattia/Intervento

Reazione avversa

S.M./P.A. Sospetto

S.M./P.A. Concomitante

Condizioni conc. e pred.

Altre sostanze utilizzate

Segnalatore

***Reazioni Avverse**

***Descrizione delle Reazioni e Diagnosi**

Esami Strumentali e/o di Laboratorio



Gravità

Esito

Tipo

Data

Relazione ADR
decesso

Azioni Intraprese

Selezione Reazione Avversa

Digitare il testo da ricercare e premere Visualizza

Altra febbre emorragica da zecche - p.term.:Febbre emorragica (SOC.: Infezioni ed infestazioni)

Altra febbre emorragica specificata trasmessa da artropodi - p.term.:Febbre emorragica (SOC.: Infezioni ed infestazioni)

Artropatia cronica post-febbre reumatica - p.term.:Artropatia cronica post-febbre reumatica (SOC.: Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo)

Attacchi di febbre - p.term.:Convulsione febbrile (SOC.: Patologie del sistema nervoso)

Avvelenamento da vaccino contro la febbre gialla - p.term.:Intossicazione da agente terapeutico (SOC.: Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura)

Brividi di febbre - p.term.:Piressia (SOC.: Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione)

Brividi e febbre - p.term.:Piressia (SOC.: Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione)

Brividi e febbre - p.term.:Piressia (SOC.: Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione)

Endocardite da febbre Q - p.term.:Endocardite da febbre Q (SOC.: Infezioni ed infestazioni)

Epatite da febbre ghiandolare - p.term.:Epatite da mononucleosi infettiva (SOC.: Infezioni ed infestazioni)

Febbre - p.term.:Piressia (SOC.: Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione)

Febbre emorragica dengue - p.term.:Febbre dengue (SOC.: Infezioni ed infestazioni)

Febbre emorragica dengue - p.term.:Febbre dengue (SOC.: Infezioni ed infestazioni)

Febbre Q - p.term.:Febbre Q (SOC.: Infezioni ed infestazioni)

Febbre Q - p.term.:Febbre Q (SOC.: Infezioni ed infestazioni)

Selezione Reazione Avversa



Digitare il testo da ricercare e premere Visualizza

ACROEDEMA - p.term.:EDEMA PERIFERICO (SOC.: PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI MORBOSE RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE)

ANGIOEDEMA - p.term.:EDEMA ANGIONEUROTICO (SOC.: PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO)

ANGIOEDEMA - p.term.:EDEMA ANGIONEUROTICO (SOC.: PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO)

ANGIOEDEMA - p.term.:EDEMA ANGIONEUROTICO (SOC.: PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO)

ANGIOEDEMA - p.term.:EDEMA ANGIONEUROTICO (SOC.: PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO)

ANGIOEDEMA ACUTO - p.term.:EDEMA ANGIONEUROTICO (SOC.: PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO)

ANGIOEDEMA ACUTO - p.term.:EDEMA ANGIONEUROTICO (SOC.: PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO)

ANGIOEDEMA AGGRAVATO - p.term.:EDEMA ANGIONEUROTICO (SOC.: PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO)

ANGIOEDEMA ALLERGICO - p.term.:EDEMA ANGIONEUROTICO (SOC.: PATOLOGIE DELLA CUTE E DEL TESSUTO SOTTOCUTANEO)

ANGIOEDEMA DELL'INTESTINO TENUE - p.term.:ANGIOEDEMA DELL'INTESTINO TENUE (SOC.: PATOLOGIE GASTROINTESTINALI)

ANGIOEDEMA DELLA LARINGE - p.term.:EDEMA DELLA LARINGE (SOC.: PATOLOGIE RESPIRATORIE, TORACICHE E MEDIASTINICHE)

ANGIOEDEMA EREDITARIO - p.term.:ANGIOEDEMA EREDITARIO (SOC.: DISTURBI CONGENITI, FAMILIARI E GENETICI)

ARCO PALATINO EDEMATOSO - p.term.:EDEMA DEL PALATO (SOC.: PATOLOGIE GASTROINTESTINALI)

AUMENTO DI PESO DOVUTO AD EDEMA - p.term.:EDEMA (SOC.: PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI MORBOSE RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE)

AUMENTO PONDERALE DA EDEMA - p.term.:EDEMA (SOC.: PATOLOGIE SISTEMICHE E CONDIZIONI MORBOSE RELATIVE ALLA SEDE DI SOMMINISTRAZIONE)



Specialità Medicinale Principio Attivo Numero Dose/Richiamo Ora Somministrazione Il farmaco è stato utilizzato nell' ambito di Lotto (per biologici) Data Scadenza Luogo Vaccinazione Altro luogo

Reazione Prevista sul Foglio Illustrativo

SI

NO

Relazione tra Farmaco e Reazione

Relazione tra farmaco e reazione

Il Farmaco è stato Sospeso

SI

NO

La Reazione è Migliorata dopo la sospensione del farmaco

SI

NO

Le Reazioni Avverse sono il risultato di uno dei seguenti casi

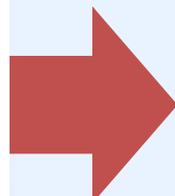
Farmaci sospetti interagenti

Abuso / Uso improprio

Off label

Esposizione professionale

Overdose



Definizioni (modulo VI delle Good Pharmacovigilance Practice)

- **Overdose:** somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata.
- **Uso off-label:** impieghi del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le indicazioni di impiego autorizzate.
- **Misuso:** situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le indicazioni di impiego autorizzate.
- **Abuso:** intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti da effetti dannosi fisici o psicologici.
- **Esposizione occupazionale:** esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale.

- SI
 NO

Relazione tra Farmaco e Reazione

Il Farmaco è stato Sospeso

- SI
 NO

La Reazione è Migliorata dopo la sospensione del farmaco

- SI
 NO

Le Reazioni Avverse sono il risultato di uno dei seguenti casi

- Farmaci sospetti interagenti
 Abuso / Uso improprio
 Off label
 Esposizione professionale
 Overdose
 Errore terapeutico



Errore terapeutico



Forma Farmaceutica



Dosaggio

Frequenza

Via di Somministrazione

Durata Terapia

da

a

Attribuzione d'ufficio

Periodo

Ripresa Somministrazione

- SI
 NO

Ricomparsa Sintomi dopo la Risomministrazione

- SI

Selezione Indicazione terapeutica

Digitare il testo da ricercare e premere Visualizza

10001060 - Febbre reumatica - Reumatismo acuto

10001724 - Rinite allergica - Rinite allergica (febbre da fieno esclusa)

10003085 - Febbre emorragica da Arenavirus

10003086 - Febbre emorragica da Arenavirus - Febbre emorragica da arenavirus

10003090 - Febbre emorragica argentina

10003405 - Febbre emorragica - Febbre emorragica da artropodi

10003406 - Febbre emorragica - Febbri emorragiche da artropodi, non specificate

10003407 - Febbre emorragica - Febbre emorragica trasmessa da artropodi

10003408 - Febbre emorragica - Febbre emorragica trasmessa da artropodi, non specificata

10005932 - Febbre emorragica boliviana

10006037 - Febbre ricorrente - Infezione ricorrente da Borrelia

10006045 - Febbre bottonosa

10007730 - Malattia da graffio di gatto - Febbre da graffio di gatto

10008532 - Piressia - Brividi e febbre

10008533 - Piressia - Brividi e febbre



Reazione avversa

S.M./P.A. Sospetto

S.M./P.A. Concomitante

Condizioni conc. e pred.

Altre sostanze utilizzate

Segnalatore

Specialità Medicinale	<input checked="" type="radio"/>	
Principio Attivo	<input type="radio"/>	
		<input type="text"/> <input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="✕"/>
Forma Farmaceutica		<input type="text"/> <input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="✕"/>
Dosaggio	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
Via di Somministrazione		<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
Durata Terapia		
da	<input type="text"/>	a <input type="text"/>
Periodo	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
Indicazione Terapeutica		<input type="text"/> <input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="✕"/>

Pagina 1 di 1

Reazione avversa

S.M./P.A. Sospetto

S.M./P.A. Concomitante

Condizioni conc. e pred.

Altre sostanze utilizzate

Segnalatore

Condizioni Concomitanti e Predisponenti

Commento Valutatore

Anteprima

Conferma

*Qualifica Sostanza

*Prodotto (specificare la denominazione e la composizione come riportata in etichetta)

*Sospetto

Concomitante

La Reazione è migliorata dopo la sospensione della sostanza

 SI
 NO

Quantità Sostanza (specificare la quantità, es. 10 mg)

Frequenza

Somministrazione

Durata della Somministrazione

da a

Periodo

Motivo Assunzione Sostanza

Osservazioni

Reazione avversa

S.M./P.A. Sospetto

S.M./P.A. Concomitante

Condizioni conc. e pred.

Altre sostanze utilizzate

Segnalatore

*Fonte	<input type="text"/>	Qualifica	<input type="text"/>
Segnalatore:			
*Nome	<input type="text"/>	*Cognome	<input type="text"/>
Indirizzo	<input type="text"/>		
Provincia	<input type="text"/>	n° Ordine	<input type="text"/>
Telefono/Fax	<input type="text"/>	e-mail	<input type="text"/>
*Data Compilazione	<input type="text"/>		
Data Ricezione	<input type="text"/>		
ASL:			
Regione	SICILIA		
Az. Sanitaria	A.S.L. CATANIA		
Responsabile:			
Nome	<input type="text"/>	Cognome	<input type="text"/>

Anteprima

Conferma

Reazione avversa

S.M./P.A. Sospetto

S.M./P.A. Concomitante

Condizioni conc. e pred.

Altre sostanze utilizzate

Segnalatore

Follow Up

Allegato Follow Up

Decesso

Causa del decesso

Autopsia

 Si
 No
 Non notaCausa di morte rilevata
all'autopsia

FEEDBACK

Un feedback dovrà essere fornito al segnalatore, anche se si tratta di un contenuto minimo, il messaggio indica almeno che la segnalazione è stata:

- Ricevuta
- Valutata per correttezza e congruità
- Codificata
- Inserita



REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CATANIA

Dipartimento Strutturale del Farmaco
P.zza Lanza, 2 – CATANIA
TEL. 095 2545600 FAX 095 2545638
FARMACOVIGILANZA ☎ 095/2545618

N. di Prot . _____ / _____ Catania, li _____

Oggetto: **Riscontro ricezione scheda di sospetta reazione avversa.**

Gent.mo Dr. /Dr.ssa _____

La informiamo, che la scheda di sospetta reazione avversa da Lei inviataci, riguardante la specialità medicinale _____ paziente _____, è stata trasmessa alle strutture individuate dalla normativa vigente, ed inserita nel database del Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Salute al n° _____ (come da copia allegata).

Nel ringraziarLa per la fattiva collaborazione, si porgono i più cordiali saluti e si rimane a disposizione per ogni eventuale confronto.

*Il Responsabile della Farmacovigilanza
(Dr. V. Inzirillo)*

Codice Segnalazione 193712		ADR codificata: flogosi all'arto sup. sx durante l'infusione	
Paziente CM	Età/Sesso: 84/F	Data insorgenza: il 19/02/2013	Reazione prevista
ADR: flogosi all'arto sup. sx		Esito: guarigione (il 19/02/2013)	Reazione NON grave
Farmaco sospetto: levofloxacin		Dose: 500 mg/die ev	Durata della terapia: dal 16/02/2013 al 19/02/2013
Dechallenge: positivo		Rechallenge: non eseguito	
Indicazione: BPCO riacutizzata febbrile			
Campi non compilati: n. 5 (origine etnica); n. 21 (farmaci concomitanti); n. 23 (condizioni concomitanti)			

LETTERATURA	<p>I fluorochinoloni rappresentano approssimativamente l'11% di antibiotici prescritti nel mondo per trattare infezioni come quelle del tratto urinario, delle basse vie respiratorie e bronchiti. Lo spettro antimicrobico e le alte concentrazioni polmonari dei fluorochinoloni li rendono particolarmente adatti nel trattamento delle infezioni delle basse vie respiratorie acquisite in ambiente ospedaliero e comunitario.</p> <p>Dopo trattamento con fluorochinoloni sono stati descritti effetti avversi, tra cui casi di anafilassi, convulsioni, aritmie, insufficienza epatica e rottura del tendine di Achille.</p> <p>La levofloxacin, inoltre, può determinare l'insorgenza di artralgia, artrite, ma anche reazioni a livello del sito di infusione, edema e flebite.</p> <p>Durante il periodo di sorveglianza post-marketing sono stati segnalati anche rari casi di shock anafilattico. Le reazioni anafilattiche riportate in pazienti esposti a levofloxacin si sono manifestate con sintomi quali collasso cardiovascolare, perdita di conoscenza, angioedema, ostruzione delle vie aeree, dispnea, orticaria e prurito.</p> <p>Nel caso da Lei descritto, la correlazione temporale tra la somministrazione del farmaco ed insorgenza della reazione avversa, oltre al dechallenge positivo, depone a favore di un'ADR da levofloxacin.</p> <p>Infine, per quanto riguarda i farmaci generici, si ricorda che sono simili a quelli "di marca" e contengono la stessa quantità di principio attivo del farmaco di riferimento. I farmaci generici e quelli di riferimento vengono utilizzati allo stesso dosaggio per trattare la stessa malattia e sono ugualmente sicuri ed efficaci.</p> <p>Non ci sono evidenze che l'uso di un generico, piuttosto che di un farmaco "di marca", provochi gravi conseguenze cliniche o risultati inefficaci nei Paesi in cui la distribuzione e l'approvvigionamento dei farmaci sono sottoposti ad attenti controlli. In ogni caso, come per tutti i farmaci branded, anche per i generici, l'AIFA raccomanda agli operatori sanitari di segnalare i casi in cui insorgono reazioni avverse.</p>
APPROFONDIMENTI	<p>Per un approfondimento, Le suggeriamo la lettura dell'avviso "Peggioramento dei sintomi di miastenia gravis in pazienti trattati con fluorochinoloni. Ministero della Salute canadese, marzo 2012", disponibile sul sito web www.farmacovigilanza.org, al seguente link: http://www.farmacovigilanza.org:81/servizi/csm-mca/1203-06.asp</p>
VALUTAZIONE	<p>L'imputabilità della levofloxacin nell'ADR insorta nella Sua paziente, valutata applicando l'algoritmo di Naranjo, è risultata "probabile".</p>

ALGORITMO DI NARANJO.

		SI	NO	NON SO
1.	Ci sono rapporti precedenti <u>conclusivi</u> su questa reazione?	+1	0	0
2.	L'evento è comparso dopo la somministrazione del farmaco?	+2	-1	0
3.	La reazione è migliorata alla sospensione del farmaco?	+1	0	0
4.	La reazione è ricomparsa alla risomministrazione del farmaco?	+2	-1	0
5.	Ci sono cause alternative?	-1	+2	0
6.	La reazione è ricomparsa dopo somministrazione di un placebo?	-1	+1	0
7.	Sono state rinvenute concentrazioni tossiche del farmaco nell'organismo?	+1	0	0
8.	La gravità della reazione era dose-dipendente?	+1	0	0
9.	Il paziente aveva già presentato una reazione di questo tipo ad un farmaco uguale o simile?	+1	0	0
10.	L'evento avverso era stato confermato da elementi oggettivi?	+1	0	0
INTERPRETAZIONE:		<= 0	DUBBIA	
		1-4	POSSIBILE	
		5-8	PROBABILE	
		>= 9	CERTA	



Uff.
Farmacovigilanza
AIFA

GRAVI



15 gg.

EudraVigilance

Tutte le ADR
ogni settimana



OMS

90 gg.

NON
GRAVI



EudraVigilance

EudraVigilance è un network internazionale istituito dall'EMA nel dicembre 2001 e contiene i reports delle reazioni avverse ai farmaci autorizzati in tutta l'Unione Europea, inoltrati da parte delle agenzie regolatorie e delle aziende farmaceutiche dell'UE.

Obiettivo di Eudravigilance è sostenere la salute pubblica dei cittadini attraverso la raccolta di informazioni in materia di sicurezza sui farmaci, da rendere disponibili per la valutazione scientifica. Tale valutazione è effettuata dalle autorità regolatorie europee che sorvegliano e controllano il corretto uso dei farmaci in tutti i paesi UE su base continuativa. Possono avere accesso alle informazioni relative ai propri medicinali anche le stesse aziende farmaceutiche. In tal modo esse possono avere un quadro completo e attuale su ciò che viene effettivamente riportato in termini di sicurezza e fornire ai medici prescrittori e ai pazienti informazioni aggiornate.

Il personale EMA dedicato alla manutenzione del database è responsabile dei dati registrati. Le informazioni sono ricevute da parte delle autorità regolatorie nell'UE e delle imprese responsabili di specifici farmaci. Tali dati sono poi elaborati e presi in carico dall'EMA e resi disponibile per il continuo monitoraggio della sicurezza.

(AIFA)

EMA

L'EMA ha sette comitati scientifici che svolgono la valutazione scientifica delle domande provenienti da aziende farmaceutiche.

Questi comitati si riuniscono di norma una volta al mese e sono per lo più composta da membri nominati da parte dell'Unione europea (UE), gli Stati membri. Le valutazioni sono basate su criteri scientifici e determinare se i farmaci in questione soddisfano i necessari requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia in conformità con la legislazione comunitaria, in particolare la direttiva 2001/83/CE. Questi processi di garantire che i medicinali hanno un rapporto rischio-beneficio positivo a favore dei pazienti e degli utenti di questi prodotti una volta che raggiungono il mercato.

- Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP)
- **Comitato di valutazione rischi per la farmacovigilanza (PRAC)**
- Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)
- Comitato per i medicinali orfani (COMP)
- Comitato per i medicinali a base di piante (HMPC)
- Comitato Pediatrico (PDCO)
- Comitato per le terapie avanzate (CAT)

- **PRAC:**

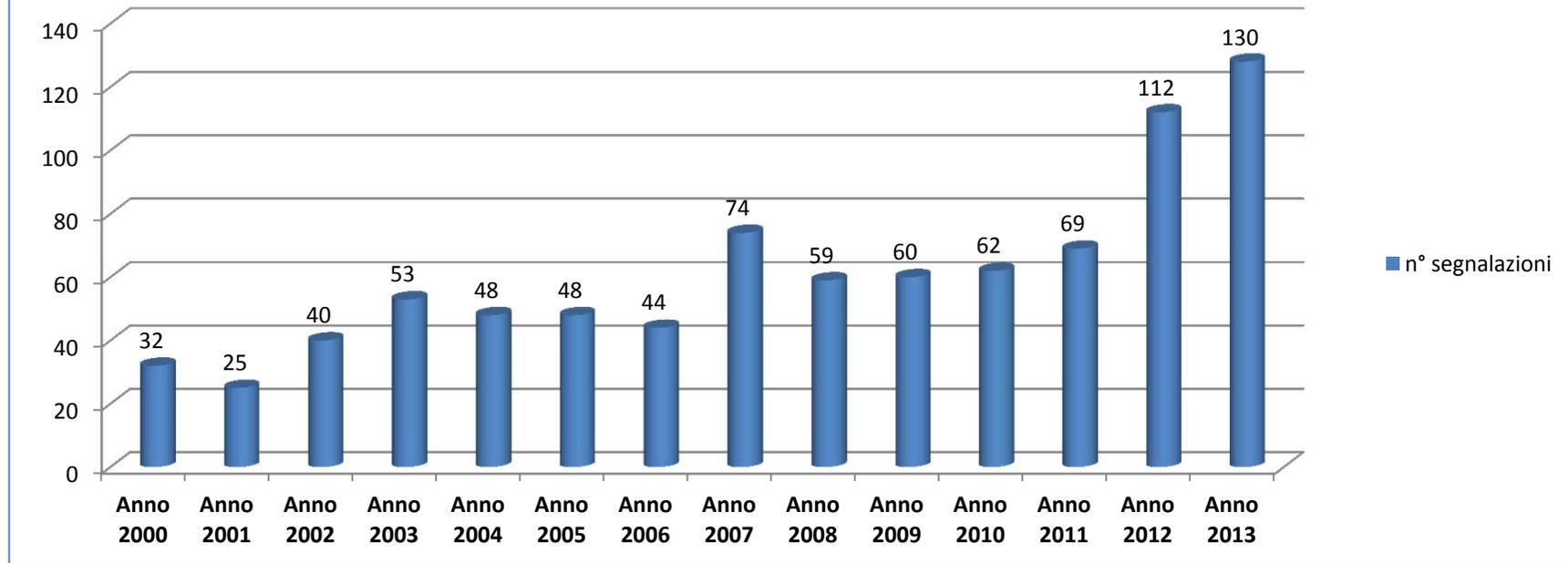
Il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) ha il compito di valutare tutti gli aspetti della gestione dei rischi dei medicinali per uso umano. Questo include l'individuazione, riduzione e la comunicazione relativa al rischio di reazioni avverse, tenendo l'effetto terapeutico del farmaco in considerazione. Essa ha anche la responsabilità per la progettazione e la valutazione di studi di sicurezza post-autorizzazione e di audit di farmacovigilanza.

La responsabilità principale del PRAC è quello di preparare raccomandazioni in merito a questioni relative alla attività di farmacovigilanza relativi a un medicinale per uso umano e sui sistemi di gestione del rischio, tra cui il monitoraggio dell'efficacia di tali sistemi di gestione del rischio. Il PRAC invia generalmente queste raccomandazioni al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), il Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate - Umani (CMDh), la Medicines Agency segreteria europea, consiglio di amministrazione e della Commissione europea, a seconda del caso .

IMPATTO DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI SULLA SALUTE PUBBLICA

- RICOVERI OSPEDALIERI IN EUROPA DOVUTI AD ADR = 5%;
- PAZIENTI OSPEDALIZZATI CHE INCORRONO IN UNA ADR = 5%;
- I DECESSI IN UE IN UN ANNO PER ADR = 197.000 (STIMA);
- COSTO SOCIALE DELLE ADR IN UE = 79 MILIARDI DI EURO ANNUI.

n° segnalazioni dal 2000 al 2013



+ 13 cerivastatina

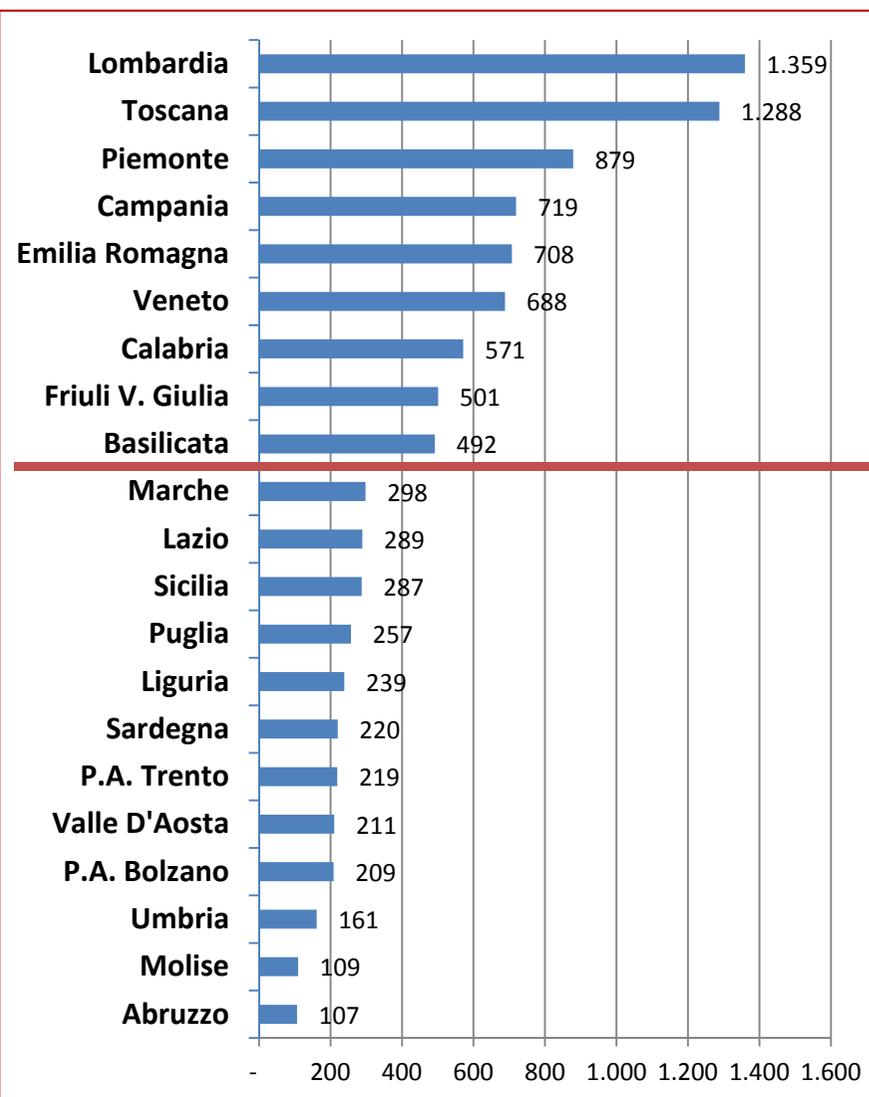
**GOLD STANDARD → 300
SEGNALAZIONI X MILIONE DI
ABITANTI**

**SICILIA 2013 → 287 SEGNALAZIONI X MILIONE DI
ABITANTI**

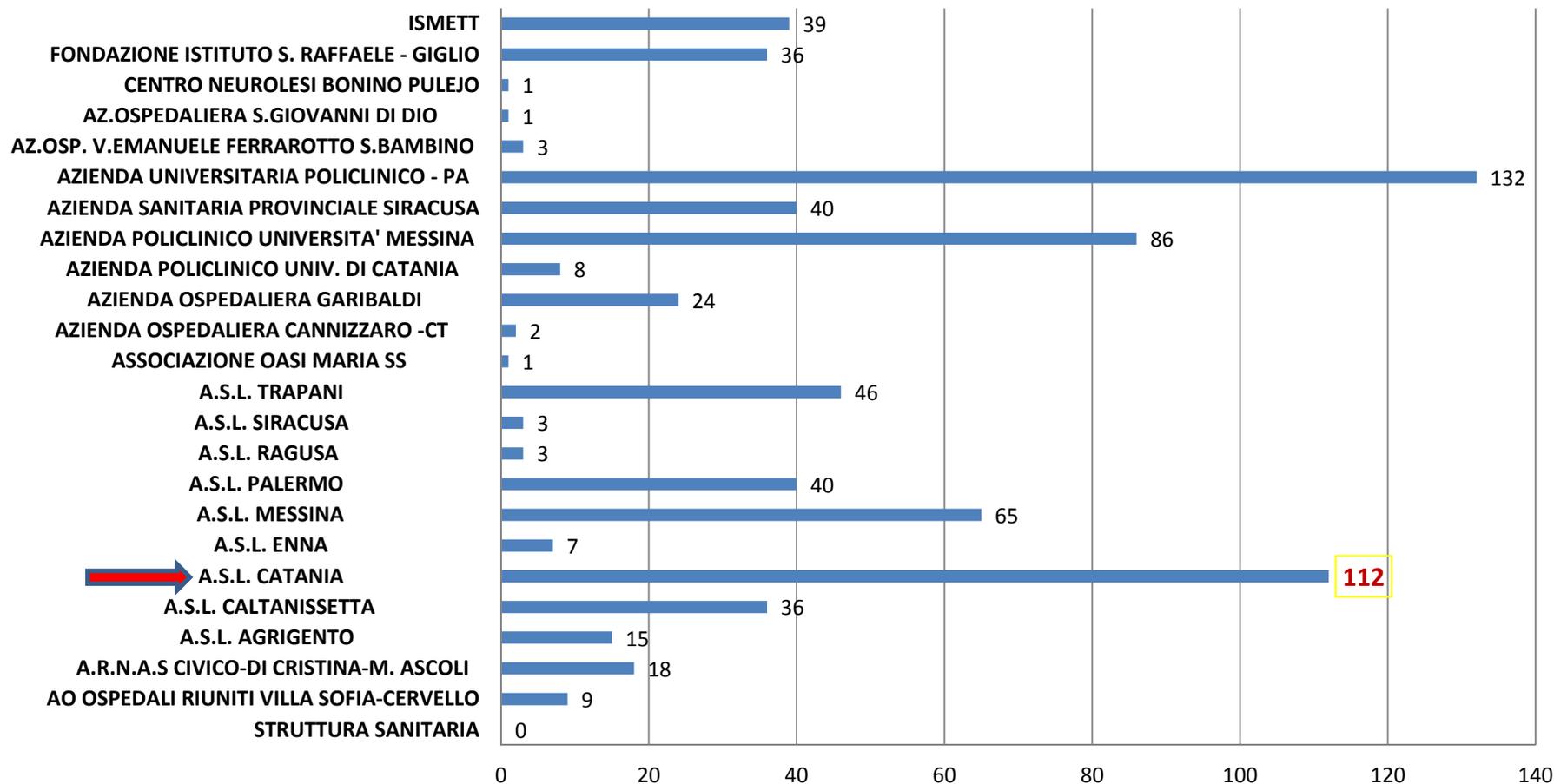
	segnalazioni	segnalazioni x milione di ab.	incremento
Anno 2012	797	158	
Anno 2013	1.450	287	81,93%

Segnalazioni per Regioni anno 2013

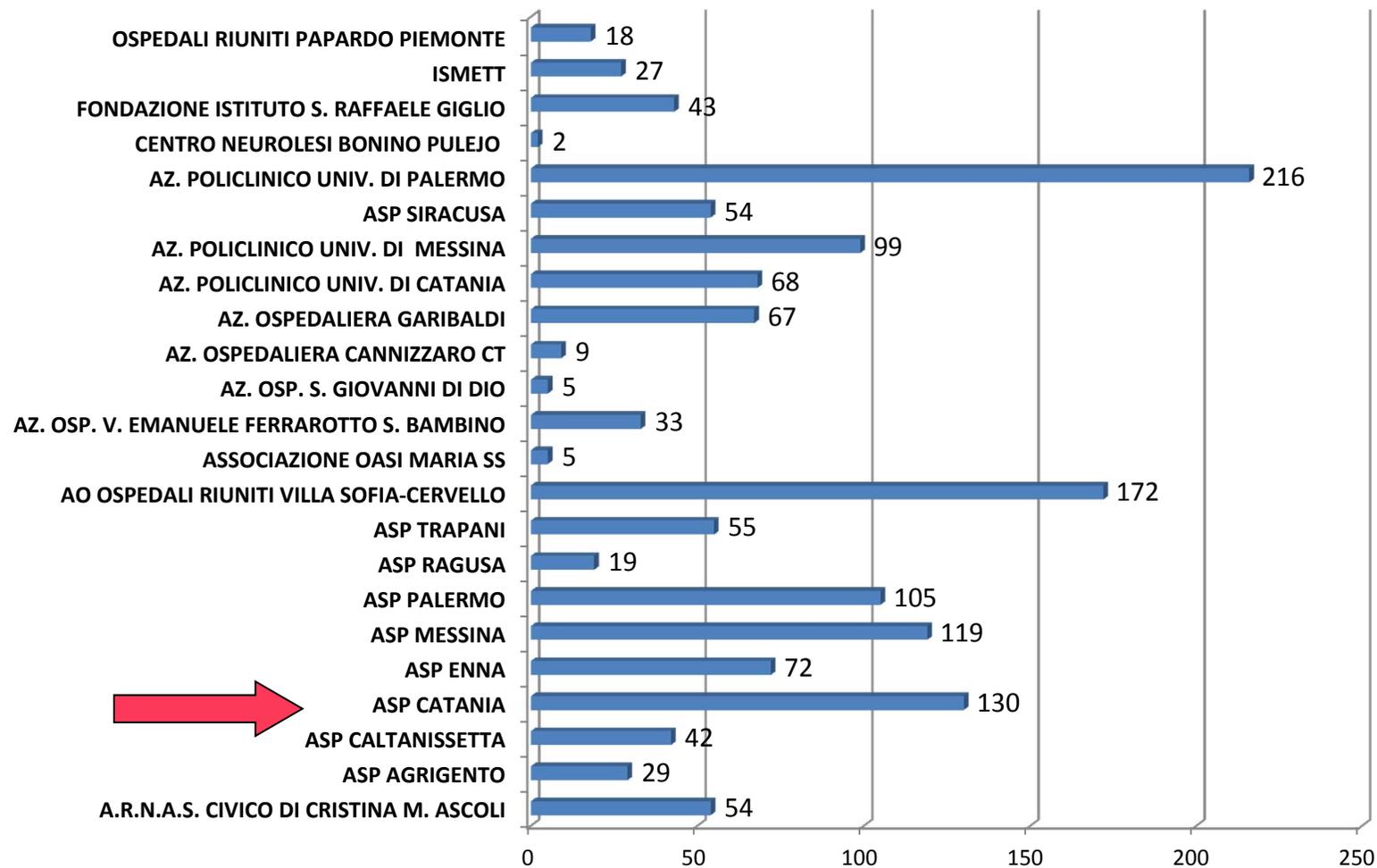
Regione	ADR	Abitanti	Incidenza
Abruzzo	143	1.342.366	107
Basilicata	289	587.517	492
Calabria	1.149	2.011.395	571
Campania	4.195	5.834.056	719
Emilia Romagna	3.136	4.432.418	708
Friuli V. Giulia	619	1.235.808	501
Lazio	1.656	5.728.688	289
Liguria	386	1.616.788	239
Lombardia	13.480	9.917.714	1.359
Marche	466	1.565.335	298
Molise	35	319.780	109
P.A. Bolzano	106	507.657	209
P.A. Trento	116	529.457	219
Piemonte	3.918	4.457.335	879
Puglia	1.052	4.091.259	257
Sardegna	369	1.675.411	220
Sicilia	1.450	5.051.075	287
Toscana	4.829	3.749.813	1.288
Umbria	146	906.486	161
Valle D'Aosta	27	128.230	211
Veneto	3.398	4.937.854	688
Totali	40.965	60.626.442	676



Segnalazione Regione Sicilia Anno 2012 (Totali 797)



Segnalazione Regione Sicilia Anno 2013 (Totali 1.443)



Azienda Sanitaria Provinciale Catania (1.090.000 abitanti):

- MMG : n° 1.000
- PLS : n° 200
- Farmacie Private : n° 289
- Presidi Ospedalieri : n° 7
- Cliniche Private : n° 24



645 posti letto

1.471 posti letto

Anno 2012 n° 112 ADR / Anno 2013 n° 130 ADR

incremento 16.07%

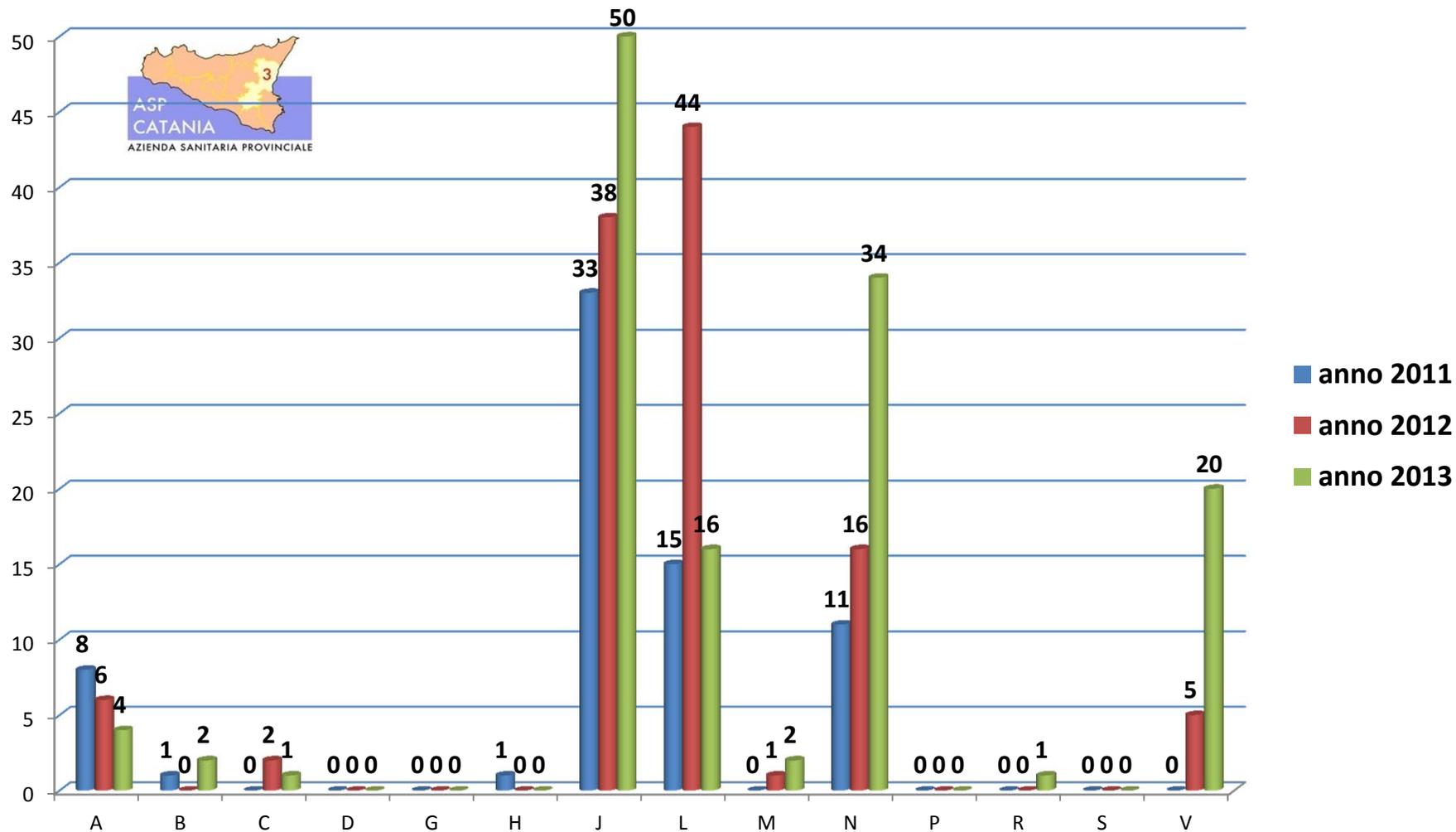


**550 p.letto - 67
ADR (2013)**

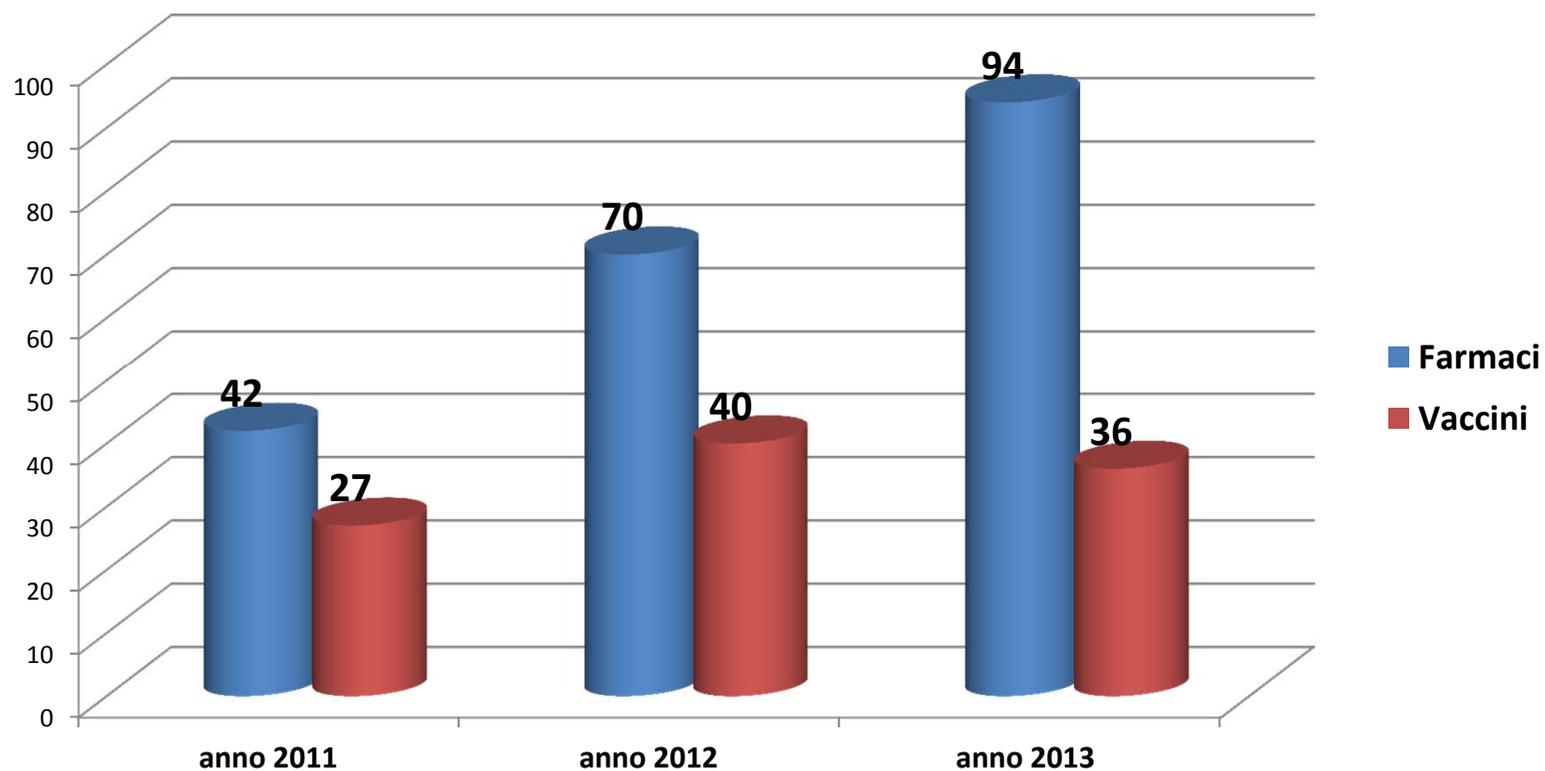
**550 p.letto - 9
ADR (2013)**

**1.000 p.letto -
101 ADR (2013)**

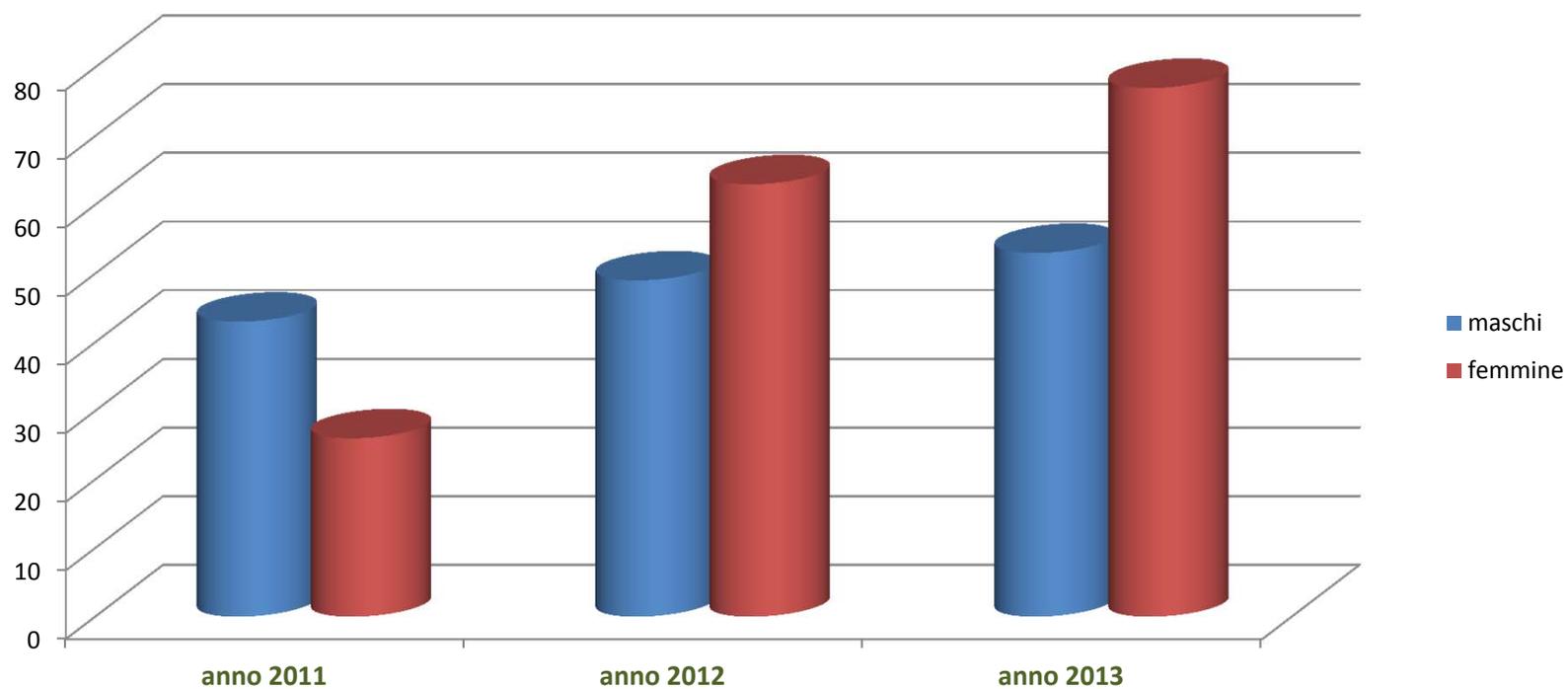
SEGNALAZIONI PER ATC 2011-2012 - 2013



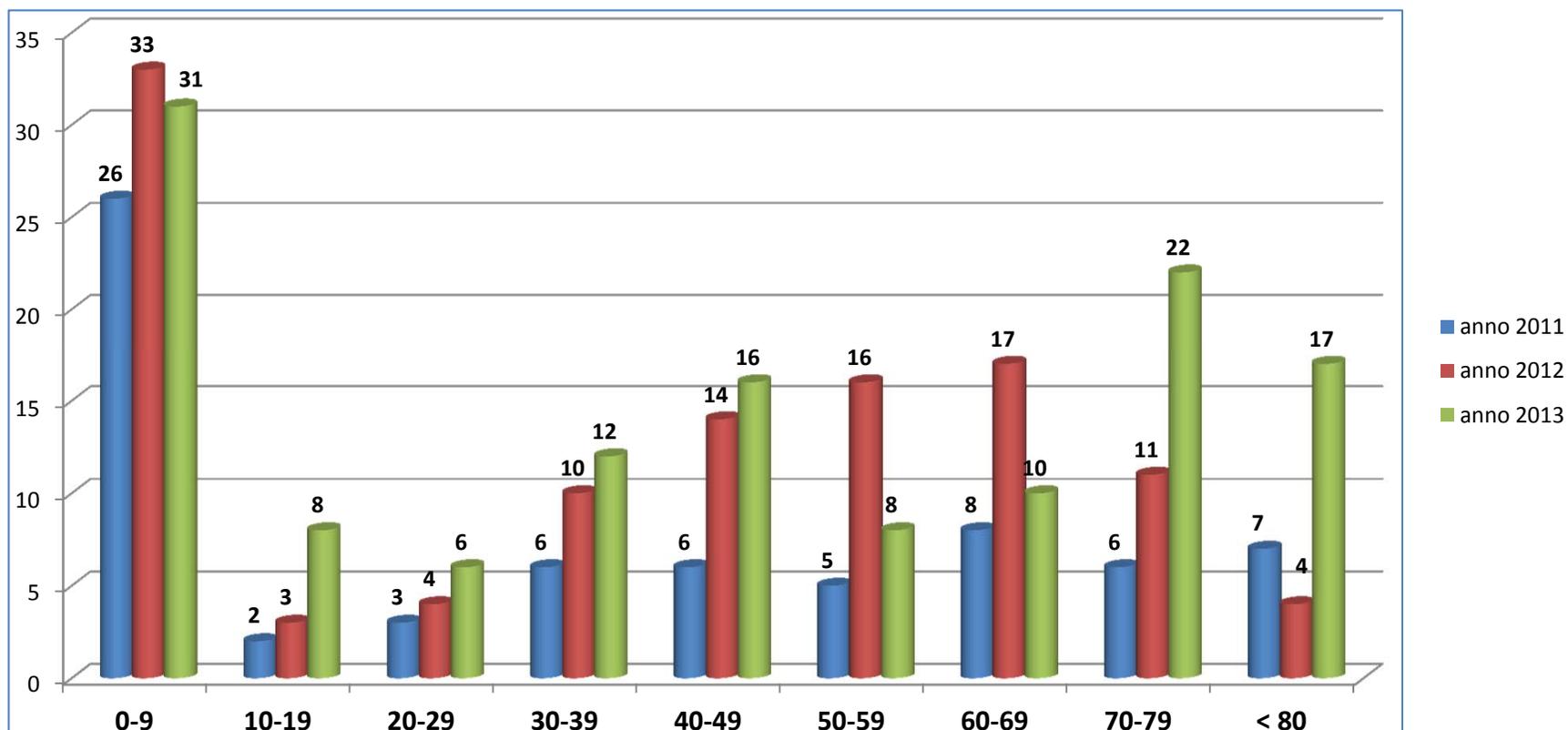
SEGNALAZIONI DA FARMACI E DA VACCINI



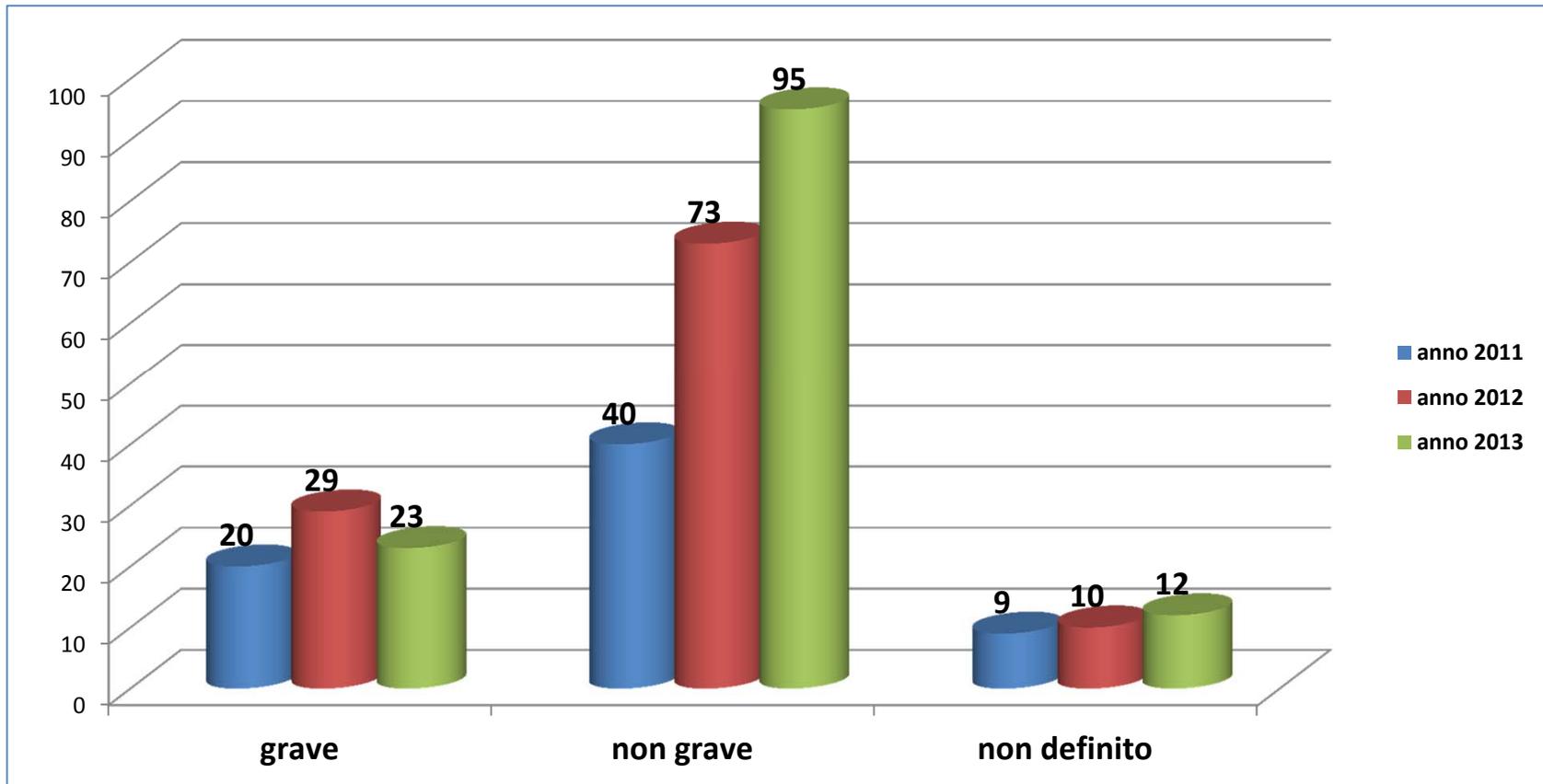
Segnalazioni 2011-2012-2013 per sesso



Segnalazioni per età 2011 – 2012 - 2013

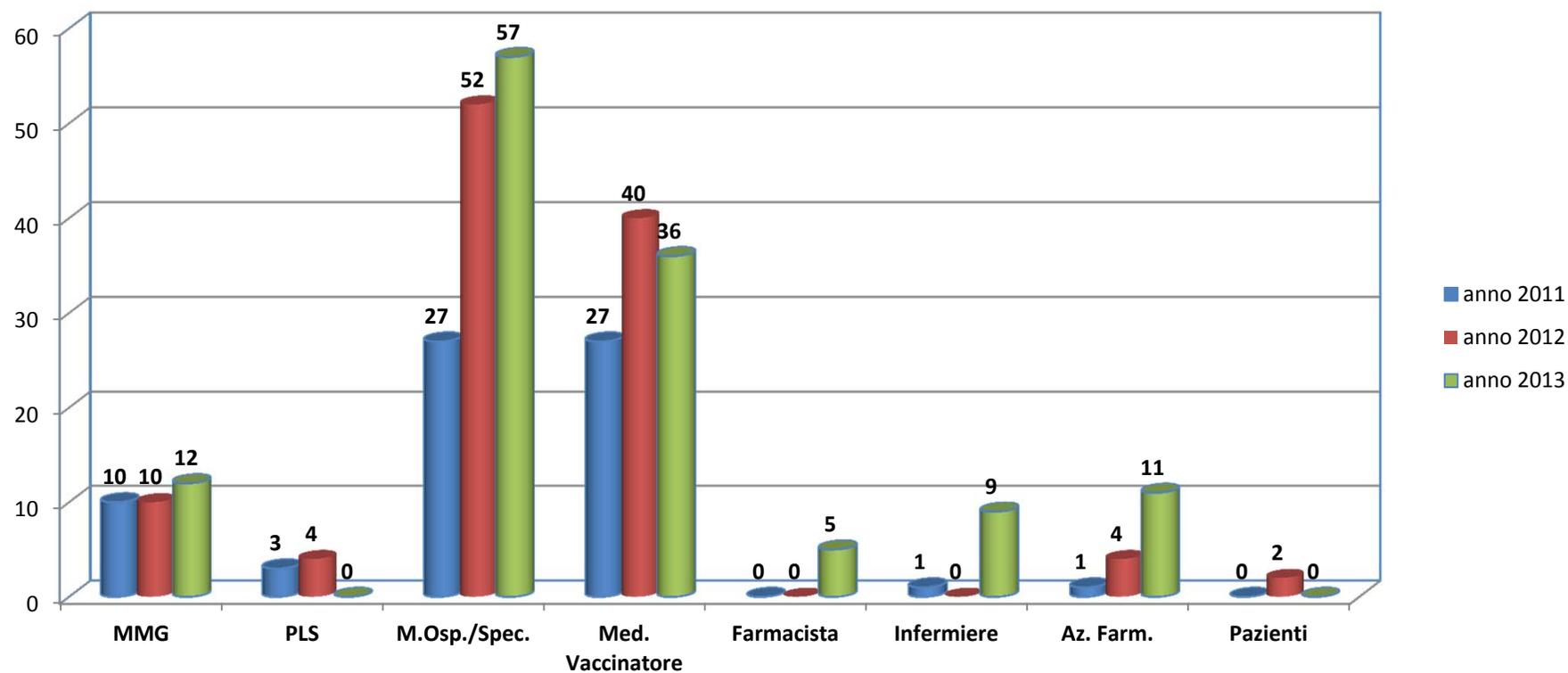


Segnalazioni per Gravità 2011 – 2012 - 2013

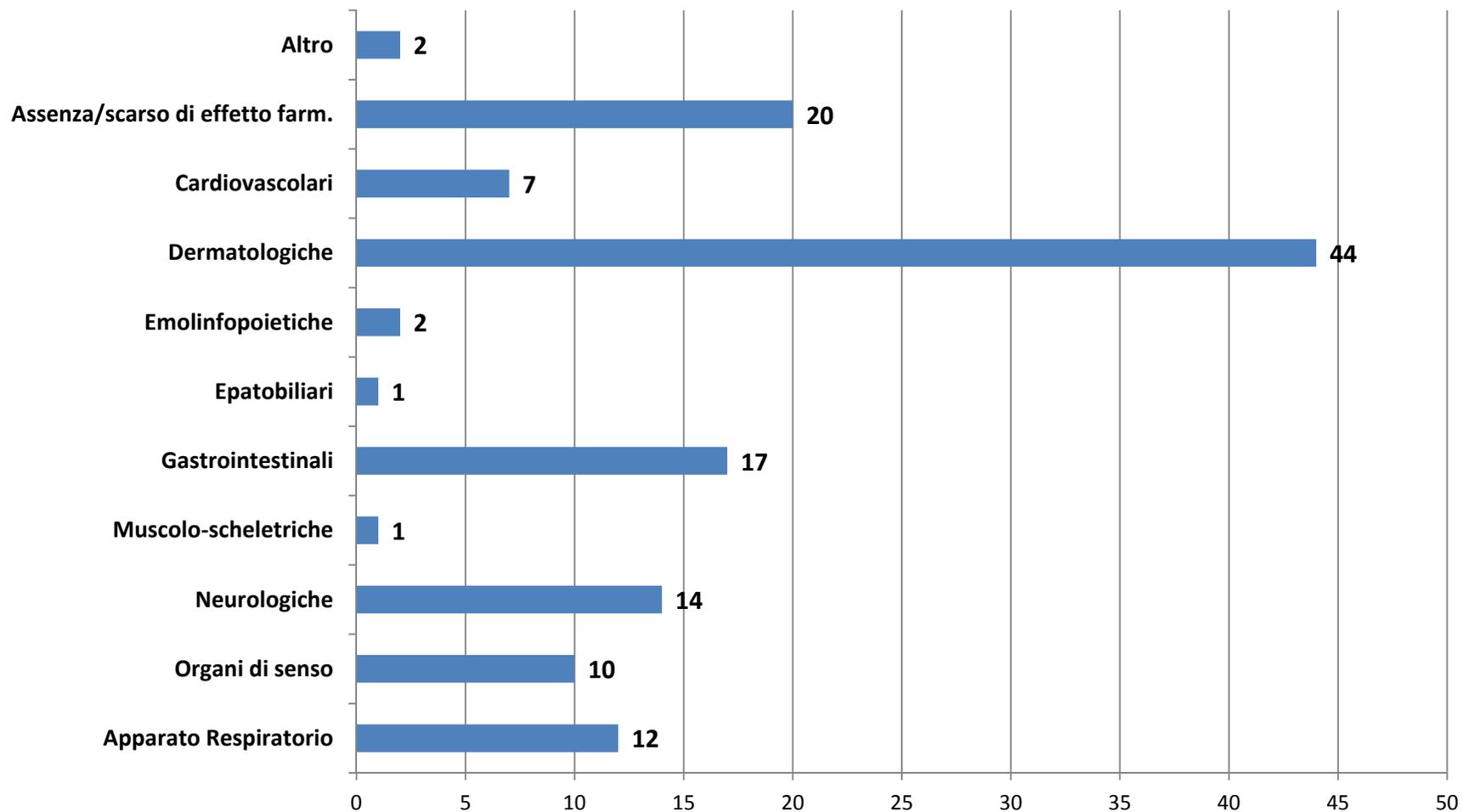


2012 = 3 Decessi
2013 = 2 Decessi

Segnalazioni per fonte 2011 – 2012 - 2013



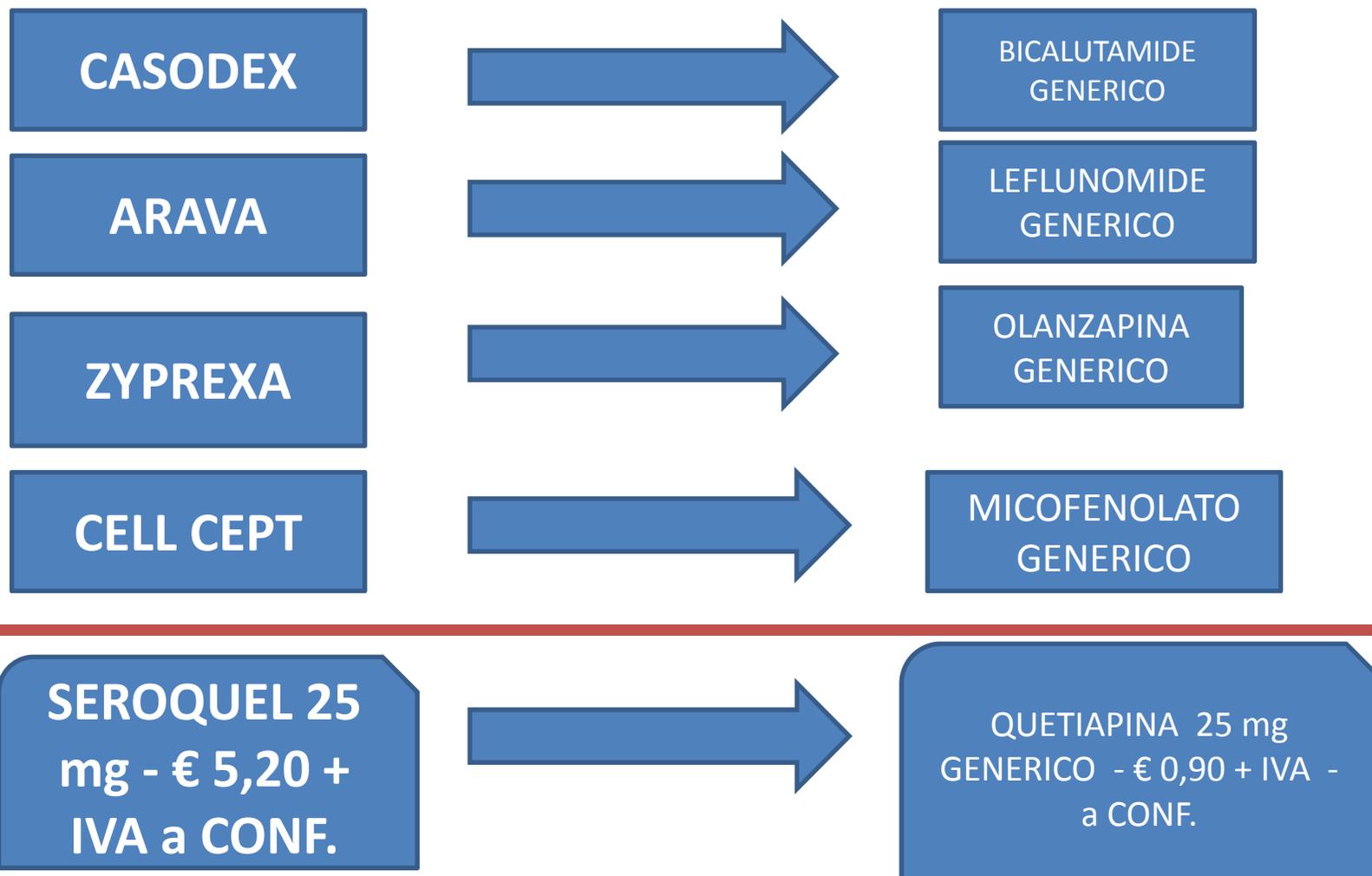
Segnalazioni per tipologia di ADR's



FARMACI A-PHT



48,8%% di ADR nel 2013 (generici)



CONCLUSIONI

Maggiore consapevolezza e sensibilità da parte degli operatori sanitari e dei cittadini verso la farmacovigilanza

la farmacovigilanza è una attività che necessita di continui stimoli per poter mantenere costanti i risultati raggiunti ed implementarli.