

Farmacovigilanza attiva e passiva

Dott.ssa Anna Marra

Sorveglianza Passiva / Attiva

Eventi

Spontaneamente segnalati ↔ Attivamente cercati (indagati)

Aspecificità

In funzione di un "obiettivo"

Fattori culturali, professionali, ecc

Sistematicità

Sistemi di sorveglianza


La raccolta *sistematica* di eventi
non sistematicamente osservati

Fonti di conoscenza

- **Studi formali:** studi epidemiologici;
- **Population-based :** campioni di popolazione (survey condotti attraverso interviste, etc);
- **Record- based:** dati derivanti da registrazioni amministrative, demografiche, mediche).
- **Event-based :** sistemi di sorveglianza

Le segnalazioni spontanee

La segnalazione spontanea di ADR è la descrizione dell'occorrenza di eventi sfavorevoli fornita da un osservatore a seguito di un sospetto legame causale con l'assunzione di uno o più farmaci in uno specifico paziente.



Segnalazione spontanea

Comunicazione non sollecitata che descrive una o più sospette reazioni avverse in un paziente che ha ricevuto uno o più farmaci al di fuori di uno studio o di una sistema di raccolta di dati organizzato (*GVP Modulo VI*)

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco.

Come vengono trasmesse?

Attraverso un insieme strutturato di informazioni che riguardano:

- ✓ un paziente;
- ✓ un osservatore;

- ✓ più eventi ;

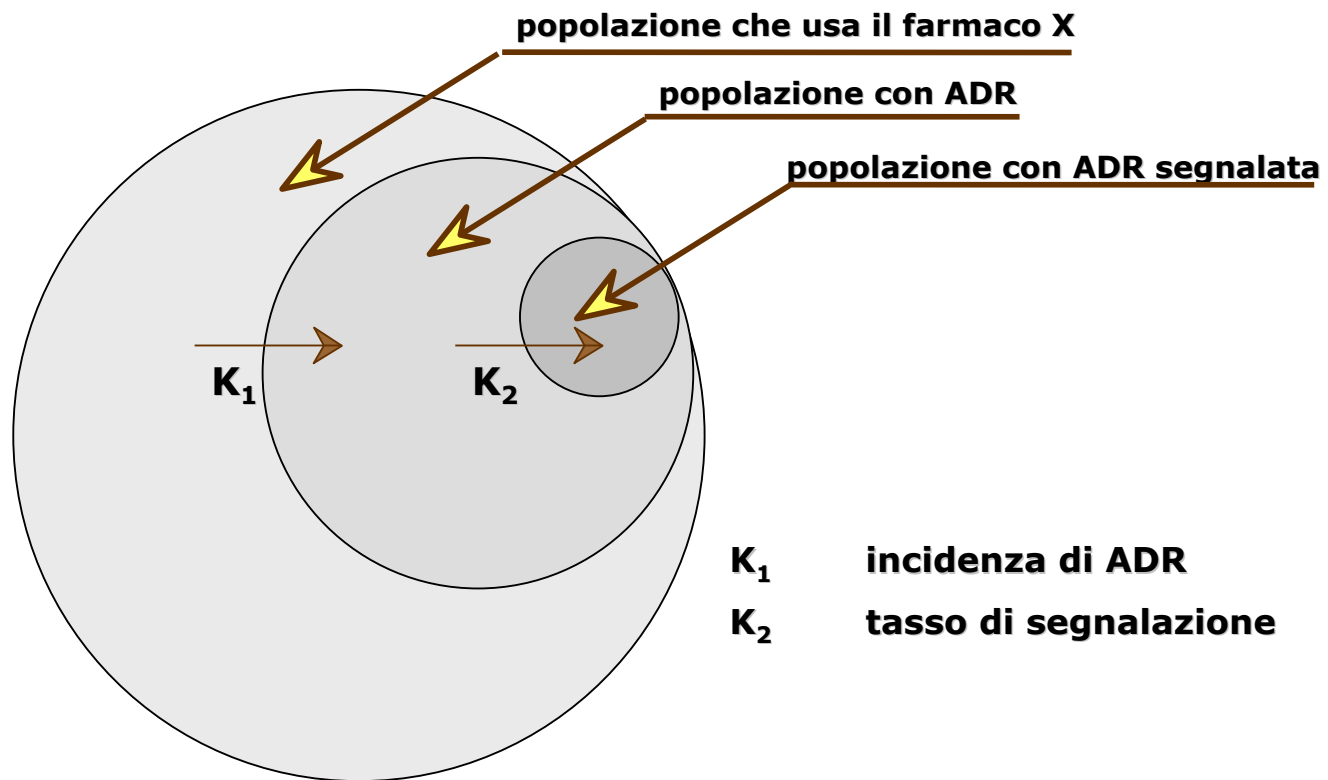
- ✓ più farmaci sospetti;
- ✓ più farmaci concomitanti.

Per cosa sono utilizzate?

Identificazione di nuove tipologie di eventi.

Generazione di segnali di attenzione/allarme.

Cosa è un segnale di attenzione/allarme?

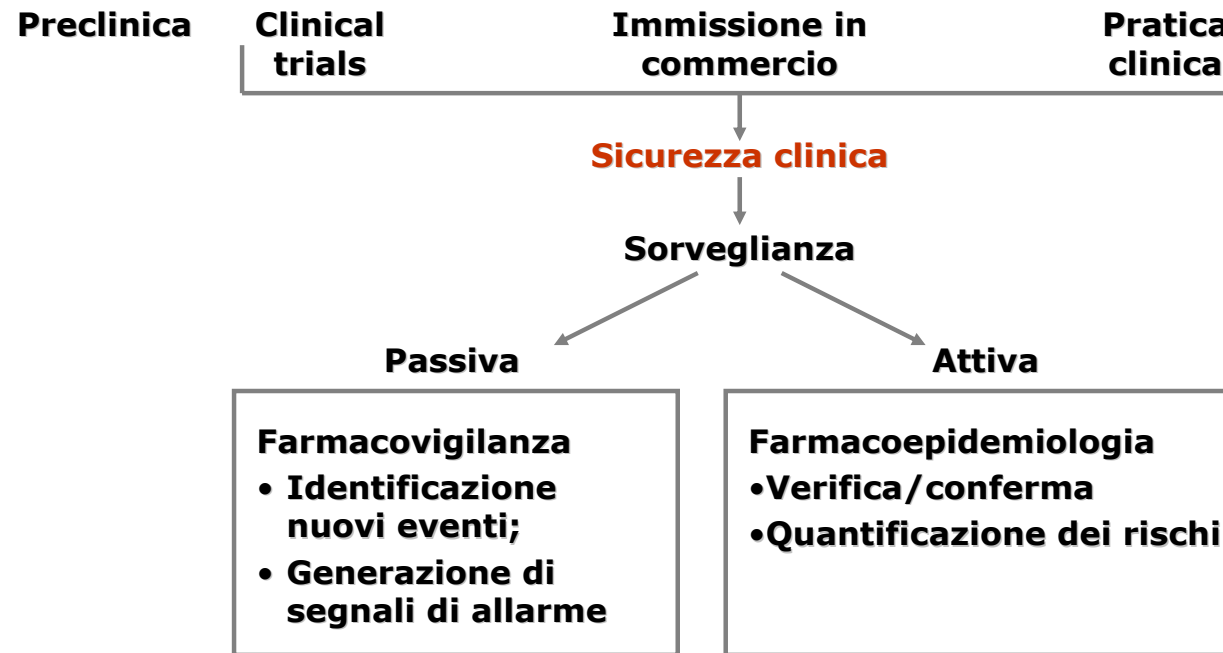


La numerosità delle osservazioni

Potenzialità e problemi

	Segnalazioni spontanee	RCT
Rappresentatività	Nessuna selezione intenzionale	Criteri di arruolamento
Generalizzabilità	Molto alta	Limitata
Dimensioni	Molto alte	Limitate
Copertura degli eventi	Sottonotifica	Accurata
Causalità	Problematica	definibile

Ciclo di vita di un medicinale



I processi implicati nelle attività di sorveglianza sui rischi da farmaci

Analisi



Gestione

Identificazione

Quantificazione

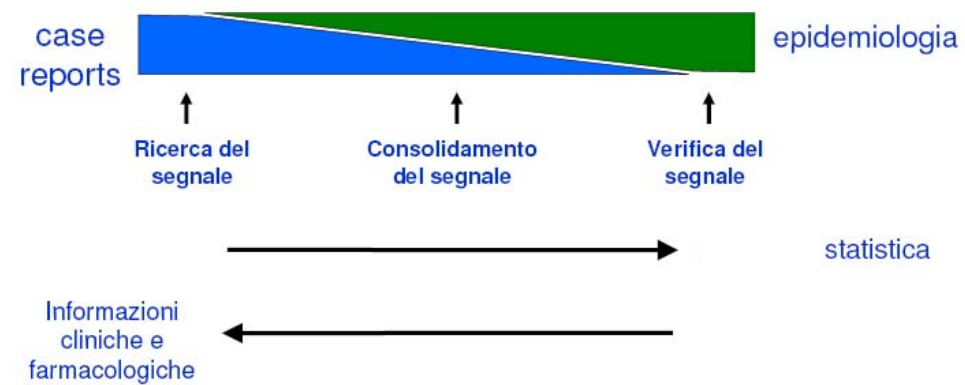
Valutazione

Contenimento dei rischi

Comunicazione dei rischi

Prevenzione dei rischi

Segnalazione spontanea e farmacoepidemiologia



Scaricabile dal sito dell' Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)(pagine della farmacovigilanza)



The screenshot displays the AIFA website interface. At the top, there is a navigation bar with various menu items such as 'Home', 'Contatti', 'Nota Cartolina Certificata', 'Dato di rilascio', 'Mappe', 'Webmail AIFA', 'English corner', and 'Ricerca'. Below this is the AIFA logo and a search bar. The main content area is divided into several sections:

- Attività:** A sidebar menu on the left lists various activities, with 'Segnalazione delle reazioni avverse' highlighted in red.
- Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali:** The main text area provides information on reporting methods, including spontaneous reporting and the use of the 'scheda cartacea' (paper form) and 'scheda elettronica' (electronic form).
- Segui AIFA:** A section for social media and RSS feeds.
- Allegati:** A list of downloadable documents, including the 'Modulo di segnalazione difetti di qualità dei medicinali'.

At the bottom of the page, there is a footer with legal notices, privacy policy, and contact information for the Agenzia Italiana del Farmaco.



Segnalazione valide

Vanno inserite le segnalazioni valide (almeno un segnalatore identificabile, un paziente, una reazione avversa, un farmaco sospetto)

Attenzione non sono considerate valide schede che riportano come reazione:

- Reazione avversa non specificata
- Ospedalizzazione o morte (tranne la morte improvvisa)
- Nessuna reazione avversa

Parte relativa ai farmaci sospetti/ concomitanti

INFORMAZIONI SUI FARMACI		22. FARMACOI CONCOMITANTI (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici	
<p>12. FARMACOI SOSPETTI (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici</p> <p>A) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)</p> <p>15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL</p> <p>17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>B) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)</p> <p>15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL</p> <p>17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>C) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)</p> <p>15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL</p> <p>17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi, l'età di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione</p>		<p>A) 21. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)</p> <p>25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL</p> <p>27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>B) 21. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)</p> <p>25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL</p> <p>27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p> <p>* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi, l'età di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione</p> <p>31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):</p> <p>A: B:</p> <p>32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):</p> <p>33. CONDIZIONI PREDISPONENTI E/O CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'esattezza ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)</p> <p>34. ALTRE INFORMAZIONI</p>	
<p>21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):</p> <p>A:</p> <p>B:</p> <p>C:</p>			

Parte relativa al segnalatore

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE		
<p>35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaci</p> <p><input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, specificare: titolo studio tipologia numero</p>		
<p>36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO</p> <p><input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA SCELTA</p> <p><input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO</p> <p><input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> INFERMIERE</p> <p><input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare):</p>		<p>37. DATI DEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)</p> <p>NOME E COGNOME:</p> <p>INDIRIZZO:</p> <p>TEL E FAX: E-MAIL:</p>
38. ASL DI APPARTENENZA:		39. REGIONE:
40. DATA DI COMPILAZIONE:		41. FIRMA DEL SEGNALATORE

Le informazioni sul paziente

utili perché un farmaco può essere controindicato in alcune categorie di pazienti (es. aspirina nei bambini e rischio di sindrome di Reye)

AIFA						AIFA					
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>		2. DATA di NASCITA o ETÀ		3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		4. DATA INSORGENZA REAZIONE		5. ORIGINE ETNICA		CODICE SEGNALAZIONE	
1.a. PESO (kg)		1.b. ALTEZZA (cm)		1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE		1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta		1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			

- Le **INIZIALI** del paziente dovrebbero essere inserite nella sequenza **NOME/COGNOME**, impiegando la prima lettera di entrambi.
- Il **SESSO** del paziente deve essere identificato con le lettere **M**, per il maschio e **F** per la femmina.
- L'**ORIGINE ETNICA** dovrebbe essere riempito con termini quali "**caucasica**", "**nera**", "**orientale**"...

Data di insorgenza della reazione

AIFA 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>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA	<input type="checkbox"/> sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

↑
RAFV

- Indicata in **gg/mm/aaaa** (giorno, mese, anno) e non dovrebbe prescindere almeno dall'indicazione di mese e anno.
- Coerente con la data indicata nel campo 16 (sospensione del farmaco)
- Non accettabile una data di insorgenza della reazione antecedente alle date di assunzione dei farmaci sospetti.

Gravità della reazione

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
--	---

E' un **campo obbligatorio** in quanto, dato che da alcune segnalazioni originano poi interventi incisivi per la salute pubblica, è di fondamentale importanza **conoscere il livello di gravità della reazione stessa.**

Una **reazione** si definisce **grave** se:

1. Ha comportato la morte del paziente
2. Ha causato o prolungato l'ospedalizzazione
3. Ha causato un'invalidità permanente
4. Ha messo in pericolo la vita
5. Ha causato anomalie congenite nel neonato,



GRAVITA'

La reazione è grave anche quando:

- riguarda un evento clinicamente rilevante (lista IME Important Medically Event);
- viene riportata la mancanza di efficacia per alcuni prodotti come 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 e infestazioni



GVP VI.A.2.1. Reazione Avversa

Una reazione avversa è la risposta ad un prodotto medicinale nociva e non voluta. Questo include reazioni avverse derivanti da :

- Uso del farmaco nei termini dell' Autorizzazione all'Immissione in Commercio
- Uso del farmaco fuori dei termini dell' Autorizzazione all'Immissione in Commercio incluso overdose, misuso, abuso ed errore terapeutico
- Esposizione professionale

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



Definizioni

a) OVERDOSE

Si riferisce alla somministrazione di una quantità di farmaco pro-dose o pro-day superiore alla dose massima raccomandata in accordo con le informazioni del prodotto autorizzato. Questo deve tenere in considerazione anche gli effetti cumulativi da overdose.

b) MISUSO

Si riferisce alla situazione in cui il prodotto è usato intenzionalmente o in maniera inappropriata non in accordo con la dose prescritta o autorizzata, via di somministrazione e/o indicazioni o in maniera aderente allo stato vigente di fornitura (esempio senza prescrizione per farmaci soggetti a prescrizione medica).



Definizioni

c) ABUSO


Si riferisce all'uso sporadico, persistente, intenzionale, eccessivo di un medicinale, accompagnato da effetti dannosi sia a livello fisico che psicologico.

d) ERRORE TERAPEUTICO

Si riferisce ad un errore non intenzionale nel prescrivere, dispensare o somministrare un medicinale sotto il controllo di un operatore sanitario, paziente o consumatore.

e) ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

Si riferisce all'esposizione ad un farmaco per uso umano come risultato di esposizione professionale



VI.B.6.3. Schede di segnalazione di overdose, abuso, misuso, errore terapeutico o esposizione professionale

- Non devono essere inserite nella RNF le segnalazioni di overdose, abuso, misuso, errore terapeutico o occupazione professionale che NON siano associate a reazioni avverse.



Errore Terapeutico-Esempio Tinset

- Il monitoraggio delle segnalazioni spontanee nella RNF, ha evidenziato la presenza in RNF per Tinset (oxatomide) di segnalazioni di ADRs correlate ad errore terapeutico con conseguenti azioni regolatorie:
 - Modifica stampati, chiusura child-proof, ritiro di un dosaggio, controindicazione al di sotto dell'anno di età, RNR
- Comunicazione del rischio e delle modifiche apportate (sito web AIFA, Note Informative Importanti); comunicazione del rischio a livello europeo, materiale informativo per il farmacista ed il paziente;
- Valutazione dell'impatto delle azioni intraprese ad ogni intervento

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Mese anno

TINSET 2.5% gocce orali sospensione (oxatomide): aggiornamento stampati per ridurre nei bambini il rischio di sovradosaggio

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Prodotti Formenti S.r.l., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarLa su alcune modifiche apportate agli stampati di Tinset 2.5% gocce orali sospensione, atte a ridurre nei bambini il rischio di sovradosaggio per errore posologico o ingestione accidentale.

Nonostante i provvedimenti già adottati, quali ad esempio la **controindicazione all'uso nei bambini di età inferiore ad 1 anno**, l'inserimento di una tabella posologica esplicativa (Tabella 1) e il miglioramento del sistema di apertura e chiusura del tappo a prova di bambino, sono stati segnalati con Tinset 2.5% gocce orali sospensione ulteriori casi di sovradosaggio verificatesi nei bambini per errore posologico o ingestione accidentale. Le reazioni avverse segnalate, tra cui sopore, tachicardia e allungamento dell'intervallo QT, sono state gravi e si sono manifestate a carico del sistema nervoso centrale e del cuore. Tutti i casi segnalati hanno avuto come esito la risoluzione della sintomatologia dopo sospensione del trattamento.

Si ricorda quindi che la **posologia approvata da utilizzare nei bambini di età uguale o superiore a 1 anno**, per ogni indicazione, equivale a 1 goccia ogni 2 kg di peso corporeo due volte al dì, secondo il seguente schema posologico:

Tabella 1

Peso del bambino	Numero di gocce	Quante volte al dì
12 kg	6 gocce	2 volte al dì
14 kg	7 gocce	2 volte al dì
16 kg	8 gocce	2 volte al dì
20 kg	10 gocce	2 volte al dì
24 kg	12 gocce	2 volte al dì
28 kg	14 gocce	2 volte al dì
32 kg	16 gocce	2 volte al dì
36 kg	18 gocce	2 volte al dì
40 kg	20 gocce	2 volte al dì
44 kg	22 gocce	2 volte al dì
48 kg	24 gocce	2 volte al dì

Le principali nuove modifiche agli stampati, approvate da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), consistono nell'inserimento:

- di **pittogrammi** esplicativi per la corretta apertura e chiusura del tappo a prova di bambino, accompagnato dalla frase *"Chiusura a prova di bambino: questo tipo di chiusura è studiata per rendere difficile ad un bambino l'apertura del flacone. Ricordarsi che se l'adulto non chiude il flacone in modo appropriato seguendo le istruzioni sotto riportate, il tappo non è più a prova di bambino"*
- delle seguenti frasi:
 - *"Per soggetti in età pediatrica di età uguale o superiore a 1 anno e con peso corporeo inferiore a 12 kg, come per soggetti in età pediatrica con peso corporeo superiore a 48 kg, consultare il medico";*
 - *"Il numero di gocce da somministrare al bambino deve essere calcolato in base al peso corporeo del bambino";*
 - *"In caso di dubbi sulla corretta dose da somministrare al bambino, chiedi al tuo medico o farmacista";*



Errore Terapeutico-Esempio Methergin

- Nel 2011 è stato ritirato dal mercato il farmaco Methergin® in gocce per os a causa di un aumento dei casi di errori terapeutici verificatisi in neonati, e segnalati dai centri antiveleni in diversi paesi europei.
- L'esposizione accidentale dei neonati, derivante dallo scambio con farmaci e/o integratori pediatrici in gocce, ha determinato vasocostrizione, sonnolenza, convulsioni, insufficienza renale e respiratoria. Sono stati riportati anche casi fatali in assenza di trattamento adeguato.



Errore Terapeutico-Esempio Tantum Rosa

Aumento degli errori terapeutici del prodotto Tantum Rosa per passaggio da SOP a OTC e dopo l'introduzione della campagna pubblicitaria a dicembre 2009: gran parte dei pazienti aveva affermato di non aver compreso che il prodotto doveva essere somministrato topicamente.

Azione regolatoria per minimizzare il rischio:

- modifica dello spot pubblicitario al fine di sottolineare la corretta via di somministrazione del medicinale (uso topico)
- modifica delle informazioni del prodotto
- modifica del confezionamento

Comunicazione del rischio:

- Informazione al Pharmacovigilance Working Party dell'EMA, NUI





Off-label

Riguarda l'uso del prodotto non in accordo con l'impiego autorizzato, non solo nelle indicazioni terapeutiche, ma anche nella via di somministrazione e nella posologia. Rientrano pertanto in tale ambito, non solo gli impieghi dei medicinali registrati in Italia e inseriti nell'elenco della legge n. 648/96 ma qualsiasi impiego al di fuori delle condizioni di utilizzo autorizzate.

Esito

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):	10. ESITO DATA: <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): <i>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</i>	

➤ **Indicare**, barrando la casella pertinente, se la **reazione si è risolta, con o senza postumi o se essa ancora persiste.**

➤ Solo **in caso di morte** del paziente, **indicare una o più delle opzioni previste successivamente** (dovuta alla reazione avversa, il farmaco potrebbe aver contribuito, non dovuta al farmaco, causa sconosciuta).

Farmaci sospetti

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 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 I 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 DELL'USO: DAL AL		
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 I 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 DELL'USO: DAL AL		
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 I 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 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 precedentemente):			
A:			
B:			
C:			

- **I farmaci** devono essere indicati con il **nome commerciale** e il **principio attivo** e **l'indicazione** per la quale sono stati utilizzati
- Nel caso di **farmaci generici**, deve essere indicata **l'azienda produttrice**
- **Vaccini e farmaci biologici**: indicare **lotto, data di scadenza, dose e richiamo**
- Indicare se il **farmaco è stato sospeso** e se la sospensione ha prodotto **miglioramenti** e se è stato **risomministrato** e con **peggioramento conseguente**

...altre indicazioni da segnalare

22. FARMACO/I 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. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)	
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL	
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 I 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 DELL'USO: DAL	AL	
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 I 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 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			

➤ Eventuali altri farmaci o piante medicinali/prodotti omeopatici/integratori concomitanti

➤ Altre patologie o condizioni concomitanti e predisponenti l'insorgenza di reazione avversa, eventuali allergie, eventuali episodi precedenti

Il segnalatore

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE	
35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaci	
<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 <i>(i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)</i> NOME E COGNOME: INDIRIZZO: TEL E FAX: E-MAIL:
38. ASL DI APPARTENENZA:	39. REGIONE:
40. DATA DI COMPILAZIONE:	41. FIRMA DEL SEGNALATORE

Indicare:
il proprio nome e cognome, indirizzo, un recapito telefonico, firma

Affinchè la segnalazione sia valida, è indispensabile che il segnalatore sia identificabile.



Chi deve/può segnalare una sospetta reazione avversa a farmaco

- operatori sanitari : medici medicina generale, pediatri, specialisti, farmacisti, infermieri,

- cittadini/pazienti



Cosa si segnala

sospette reazioni avverse da farmaco

(NO integratori o erbe medicinali o omepatia)

Come si segnala

compilando la scheda ed inviandola tempestivamente al Responsabile di Farmacovigilanza Aziendale

Per poter generare dei segnali un Sistema di Farmacovigilanza deve avere

 **Numero adeguato di segnalazioni**

 **Qualità delle segnalazioni**

Il Gold standard OMS per un sistema efficace di FV



l'Organizzazione Mondiale della Sanità, ha da tempo fissato un Gold standard per definire l'efficacia di un Sistema di FV in un paese:

-almeno 30 segnalazioni ogni 100 mila abitanti,

-30% segnalazioni gravi,

-almeno il 10% dei medici
(Meyboom *et al*, Drug Safety, 1999).

Centro Regionale di Farmacovigilanza (istituito solo in 9 regioni)



Codice – D.Lgs. 219 del 24/04/2006

Art.129 Sistema Nazionale di FV

Comma 3 - Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza

..... Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri di Farmacovigilanza.



Le funzioni del Centro Regionale di FV



- **supporto tecnico-scientifico** ai Responsabili di Farmacovigilanza Aziendali, ai clinici e ai cittadini
- **analisi dei segnali** provenienti dallo studio delle banche dati nazionali ed internazionali, in collaborazione con AIFA
- **promozione della segnalazione spontanea** tra gli operatori sanitari
- promozione e coordinamento di **interventi formativi** per gli operatori sanitari
- verifica, **validazione delle schede** (ADR)
- assegnazione del **giudizio di causalità** (algoritmo di Naranjo)