



**ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017**

***Analisi dei dati di Farmacovigilanza nella
Provincia e nell'Azienda Ospedaliera Marche
Nord: confronto con i dati Nazionali***



Dott.ssa Ilaria Tommasini

**Responsabile di Farmacovigilanza e Dispositivo-vigilanza
Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord"**



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

- **Il 5% di tutti gli accessi in ospedale** sono dovuti ad una reazione avversa da farmaco (ADR)
- **Il 5% di tutti i pazienti** già ricoverati in ospedale presenta una ADR
- In EU sono stati stimati circa **197.000 morti** per anno per ADR
- Il costo sociale delle ADR in EU è di circa **79 miliardi di euro all'anno**



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Sicurezza di un farmaco



Non esistono farmaci che siano “a priori”

privi di effetti indesiderati

Esiste un livello di accettabilità del rischio di comparsa di effetti indesiderati:

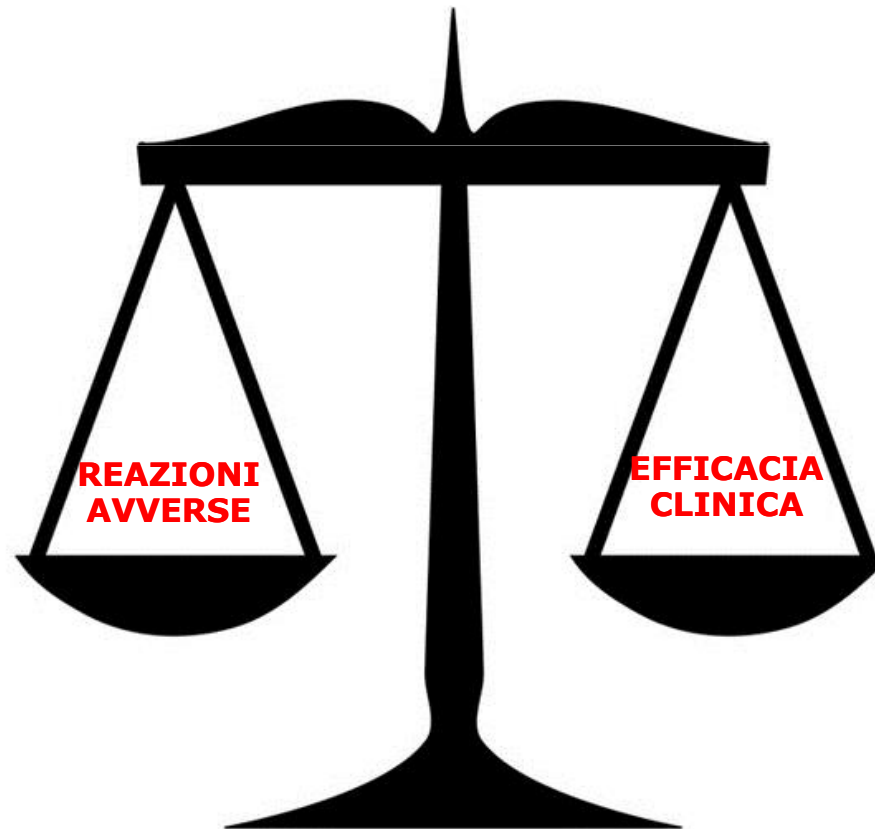
Rapporto Beneficio/Rischio

***No drug is 100% safe for all people in all circumstances
U.S. Food & Drug Administration (FDA)***



**ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017**

**In senso più ampio la Farmacovigilanza ha lo scopo di
verificare la variazione nel tempo del rapporto beneficio/
rischio dei farmaci**





Importanza delle segnalazioni di farmacovigilanza:

- Fornire informazioni **sulla sicurezza e l'efficacia** dei medicinali nella pratica clinica.
- ✓ Rilevazione ed identificazione delle **reazioni avverse rare, in particolare di quelle gravi e inaspettate**, non evidenziate durante gli studi pre-marketing.
- ✓ Monitoraggio delle **reazioni avverse note** (post-licensure monitoring).
- ✓ **Identificazione dei fattori di rischio** o di condizioni pre-esistenti che possono promuovere le reazioni avverse (es., età, sesso, fattori genetici, comorbidità, politerapie).
- ✓ Rilevazione ed identificazione delle **interazioni tra farmaci**.



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

La nuova normativa europea sulla farmacovigilanza

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha ritenuto opportuno adottare una nuova normativa comunitaria per la farmacovigilanza

La normativa europea sulla farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84/UE, recepita il **30 aprile 2015** con apposito decreto ministeriale.



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Obiettivi della nuova legislazione di FV

Maggiore

- **rafforzamento e razionalizzazione del sistema di FV;**
- **chiarezza nei ruoli e responsabilità delle parti coinvolte;**
- **partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari,**
- **trasparenza e comunicazione**



Tutelare la salute del cittadino



**ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017**

Principali novità della nuova legislazione





ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Principali cambiamenti apportati della nuova legislazione

- ✓ **modifica della definizione di ADR**
- ✓ **maggiore coinvolgimento nella farmacovigilanza dei cittadini e degli operatori sanitari**
- ✓ **rafforzamento della banca dati Eudravigilance in cui vengono raccolte le segnalazioni di sospette reazioni avverse provenienti da tutti gli Stati membri dell'EU**
- ✓ **maggiore trasparenza e tempestività delle informazioni importanti sui problemi di farmacovigilanza**
- ✓ **obbligo di "monitoraggio addizionale" per i medicinali contenuti nell'apposito elenco tenuto dall'EMA**
- ✓ **possibilità di imporre ai titolari di AIC, al momento della concessione della stessa o successivamente, di condurre ulteriori studi sulla sicurezza e/o sull'efficacia del farmaco**
- ✓ **istituzione all'interno dell'EMA del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC)**



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Ampliamento della definizione di ADR

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

Vecchia definizione

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

- conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (on-label)
- agli errori terapeutici
- agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso il sovradosaggio, l'uso improprio, l'abuso del medicinale, fallimento terapeutico
- all'esposizione per motivi professionali.

Nuova definizione

Ottobre 2014

**NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SUL MEDICINALE BRONCOVALEAS (SALBUTAMOLO)
SOLUZIONE DA NEBULIZZARE E RISCHIO DI ESPOSIZIONE ACCIDENTALE**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Valeas spa, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla in merito ad alcune modifiche apportate agli stampati del medicinale **Broncovaleas 5 mg/ml, soluzione da nebulizzare – flacone da 15 ml**, contenente salbutamolo, con lo scopo di ridurre il rischio di sovradosaggio per esposizione accidentale.

Nonostante i provvedimenti già adottati, quali ad esempio l'inserimento di una tabella di correlazione posologica (milligrammi-millilitri-numero gocce) esplicativa e di una avvertenza sul rischio di sovradosaggio per errore di somministrazione, sono stati segnalati con l'uso di **Broncovaleas soluzione da nebulizzare** ulteriori casi di reazioni avverse gravi verificatesi nei bambini, anche al di sotto dei 2 anni di età, imputabili a errore posologico, via di somministrazione errata e anche a scambio di farmaco. Le reazioni avverse inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), principalmente tremori e tachicardia, sono state gravi ed hanno richiesto ospedalizzazione. Tutti i casi segnalati hanno avuto come esito la risoluzione della sintomatologia dopo sospensione del trattamento.

Pertanto l'AIFA ha limitato l'uso di Broncovaleas 5 mg/ml, soluzione da nebulizzare ai bambini di età superiore ai 2 anni.

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 12 kg, come per soggetti in età pediatrica medico";*
 - *"Il numero di gocce da somministrare al bar del bambino";*
 - *"In caso di dubbi sulla corretta dose da farmacista";*

Modifica stampati, chiusura child proof, ritiro di un dosaggio, controindicazione al di sotto di un anno di età, RNR

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Scheda elettronica operatore sanitario

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/risponsabili) AIFA					
1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA DI NASCITA o ETA'	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA IN SORGENZA 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"/> sconosciute	1.e. ALLATTAMENTO
			<input type="checkbox"/> 1° trimestre	<input type="checkbox"/> 2° trimestre	<input type="checkbox"/> 3° trimestre
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (<i>l'uso il segnalatore è un medico</i>)					
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 (<i>riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti</i>):			10. ESITO DATA:		
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):			<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		
In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20					
INFORMAZIONI SUI FARMACI					
12. FARMACI SOSPETTI (<i>Indicare il nome della specialità medicinale o del generico</i>). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici					
A) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/>	14. DOSSA/GIORNO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>			
16. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>				
17. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
B) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/>	14. DOSSA/GIORNO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>			
16. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>				
17. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
C) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/>	14. DOSSA/GIORNO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>			
16. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>				
17. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO				
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <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					
Prego, girare il foglio →					

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO (<i>le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente</i>):		
A: <input type="text"/>		
B: <input type="text"/>		
C: <input type="text"/>		
22. FARMACI CONCOMITANTI (<i>Indicare il nome della specialità medicinale o del generico</i>). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici		
A) <input type="text"/>	23. LOTTO <input type="text"/>	24. DOSSA/GIORNO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
26. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	28. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>	
27. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	29. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
28. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
B) <input type="text"/>	23. LOTTO <input type="text"/>	24. DOSSA/GIORNO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
26. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	28. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>	
27. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	29. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
28. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <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 E' STATO USATO (<i>le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra</i>):		
A: <input type="text"/>	B: <input type="text"/>	
32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):		
<input type="text"/>		
33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/O CONCOMITANTI (<i>se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione</i>):		
<input type="text"/>		
34. ALTRE INFORMAZIONI		
<input type="text"/>		
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE		
35. INDICARE SE LA REAZIONE E' 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 <input type="text"/> tipologia <input type="text"/> numero <input type="text"/>		
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): <input type="text"/>		37. DATI DEL SEGNALATORE (<i>i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale</i>)
		NOME E COGNOME: <input type="text"/>
		INDIRIZZO: <input type="text"/>
		TEL E FAX: <input type="text"/> E-MAIL: <input type="text"/>
38. A.S.L. DI APPARTENENZA: <input type="text"/>		39. REGIONE: <input type="text"/>
40. DATA DI COMPILAZIONE: <input type="text"/>		41. FIRMA DEL SEGNALATORE <input type="text"/>



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

**Scheda
 cartacea
 cittadino**

Modello di scheda per la comunicazione di effetti indesiderati dal cittadino
Comunicazione di effetti indesiderati dei farmaci
 (da compilarsi a cura del Cittadino e da trasmettere al Responsabile di Farmacovigilanza)

1) Quale reazione indesiderata ha osservato? _____			
2) Quando? _____			
3) Quanto è durata? _____			
4) Quali medicinali stava prendendo?	5) Quante volte al di?	6) Da quando tempo?	7) Per quale disturbo?
a fiale _____			
b supposte _____			
c uso locale _____			
d per bocca _____			
e _____			
f _____			
8) Il farmaco le è stato prescritto dal medico?	SI	NO	
9) L'aveva già preso in passato?	SI	NO	
10) Ha mai avuto la stessa reazione?	SI	NO	
11) Con quale medicinale? _____			
12) Chi è il suo medico curante? (Cognome, nome, indirizzo e telefono) _____			
13) Lo ha informato?	SI	NO	
14) Come è stata curata la reazione?			
- sospeso il medicinale	SI	NO	
- ridotta la dose	SI	NO	
altro (specificare) _____			
15) Adesso la reazione è scomparsa? (barrare la risposta desiderata)			
SI completamente	NON del tutto	NO	
Indirizzo e numero di telefono del paziente		Data	
_____		FIRMA	
_____		_____	



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Scheda elettronica 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).



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Tempistica ben precisa di segnalazione

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività.

E precisamente:

- **36 ore per i medicinali di origine biologica**
- **2 giorni per tutti gli altri medicinali**



Art. 22 comma 2 e 3



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

ELENCO DEI MEDICINALI SOGGETTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

Regolamento UE 1235/2010 art. 2

In collaborazione con gli stati membri EMA redige, conserva e pubblica un elenco dei medicinali che sono soggetti a monitoraggio addizionale.

L'elenco contiene il nome delle sostanze attive di:

- 1. Medicinali autorizzati nell'UE che contengono una nuova sostanza attiva la quale non era contenuta in un medicinale autorizzato **nell'UE in data 1 gennaio 2011;****
- 2. Medicinali biologici **autorizzati dopo il 1 gennaio 2011****

EMA elimina i medicinali dall'elenco dopo 5 anni, tuttavia è possibile prorogarne la scadenza.

RCP e foglietto illustrativo contengono la dicitura "Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale". Tale dicitura è preceduta da **un simbolo NERO** e se nel caso è seguito da una specifica nota esplicativa standard.



**ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017**



Il triangolino nero

FARMACI CHE LO DOVRANNO RIPORTARE



105

medicinali per cui sarà necessaria
una sorveglianza extra
(per possibili reazioni avverse)

OBBLIGATORIETÀ



Dall'autunno 2013



LE CATEGORIE



Farmaci autorizzati dopo l'1 gennaio 2011
che contengono nuovi principi attivi

Farmaci biologici per cui c'è una limitata
esperienza dopo la messa in commercio

Farmaci con approvazione condizionata
o approvati in circostanze eccezionali

Farmaci per cui l'azienda autorizzata
all'immissione in commercio deve effettuare
studi di sicurezza post-autorizzazione

ANSA-CENTIMETRI



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Per poter generare dei segnali un Sistema di Farmacovigilanza deve avere

- **Numero adeguato di segnalazioni**
- **Qualità delle segnalazioni**



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

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,**
- 25 segnalazioni ogni 100.000 giornate di degenza**



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Solo una Farmacovigilanza efficiente può garantire al paziente la migliore probabilità:

- **di ricevere una terapia razionale e appropriata;**
- **di non incorrere in Reazioni Avverse;**
- **di avere diagnosticate tempestivamente le Reazioni Avverse inevitabili;**
- **di avere segnalate e utilizzate per un miglioramento futuro tutte le Reazioni Avverse clinicamente rilevanti**



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

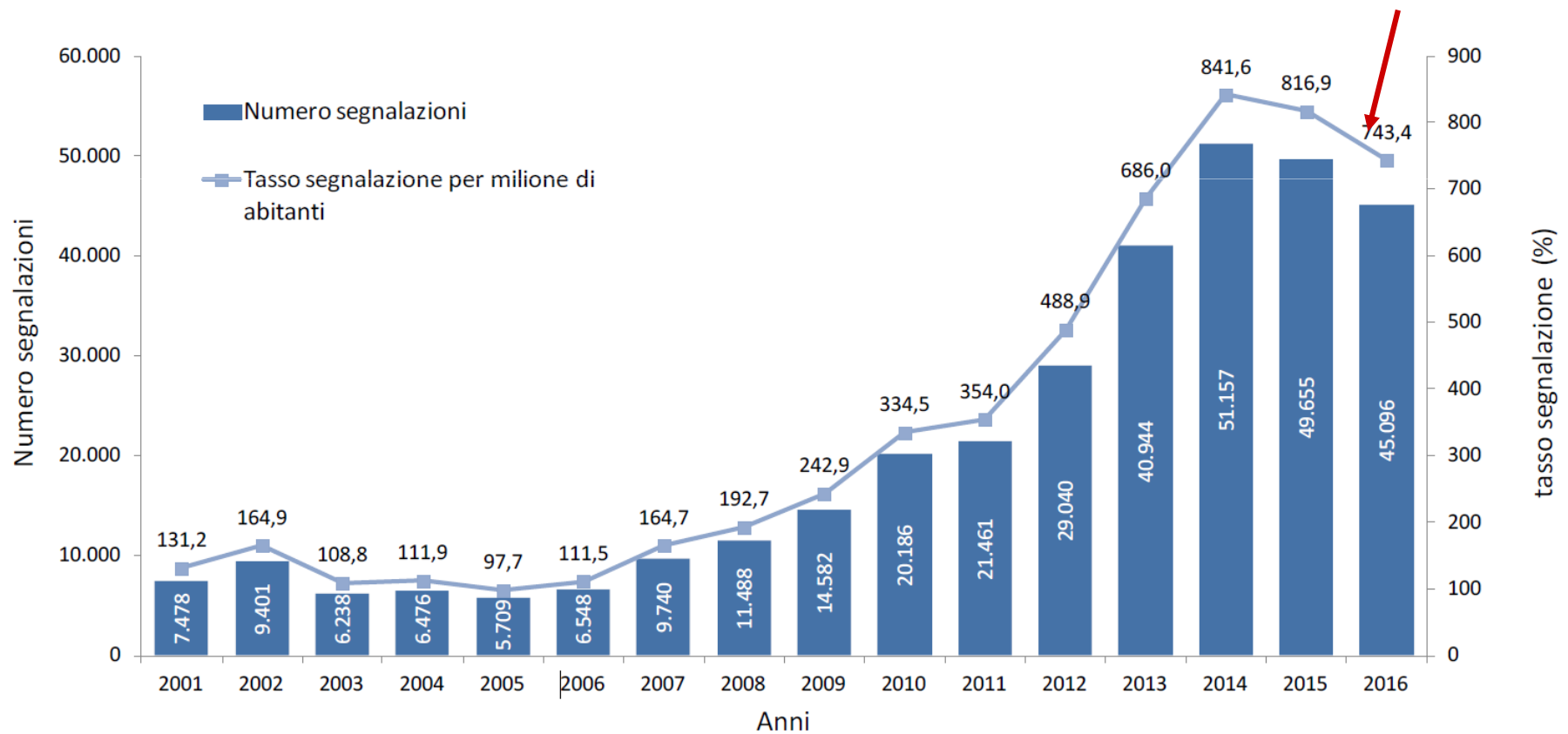
**Diamo un po' di
numeri.....**



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017



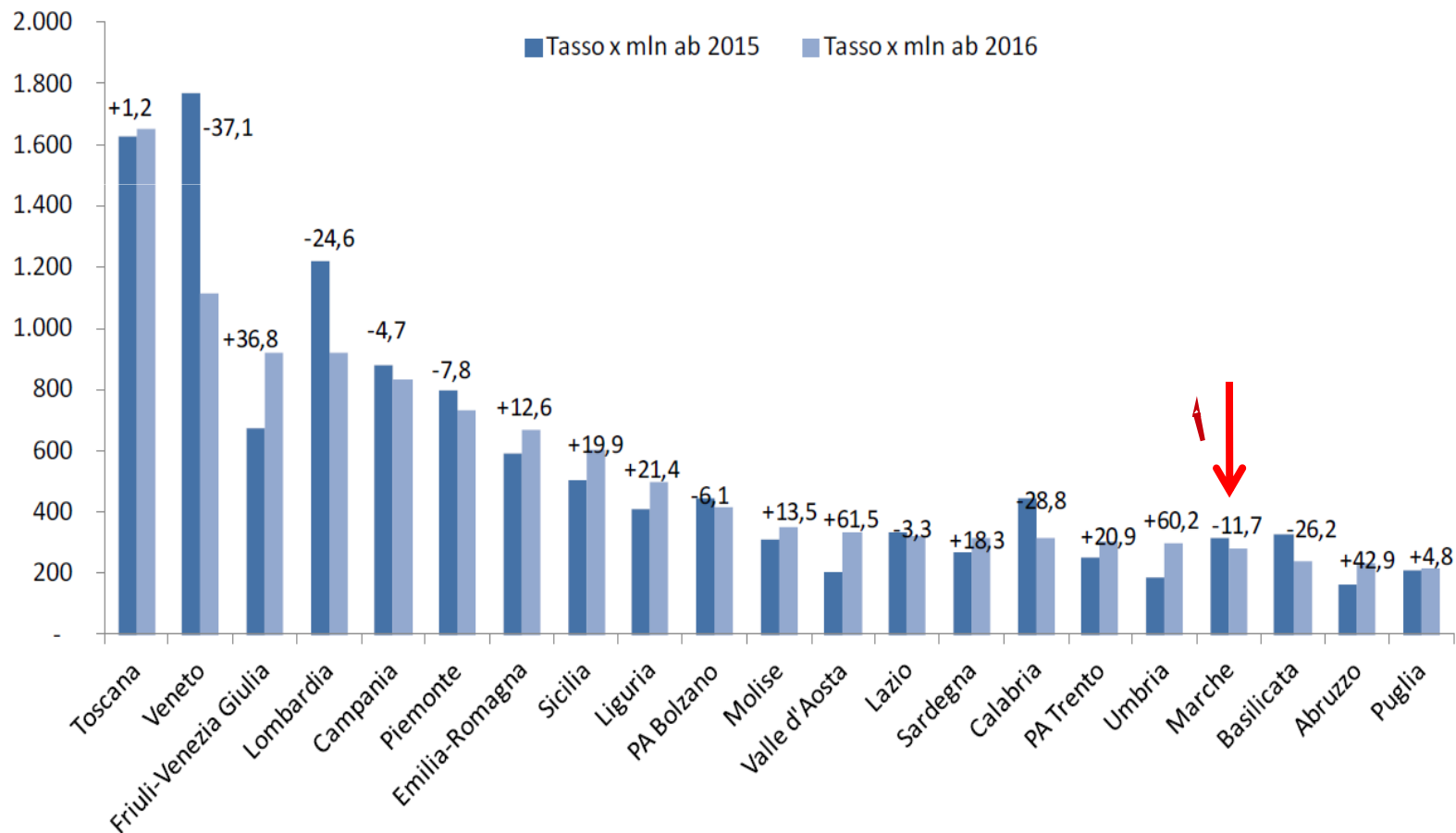
Figura 9. Distribuzione annuale del numero e tasso di segnalazione per milione di abitanti (2001-2016)





ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Figura 10. Distribuzione regionale del tasso di segnalazione per milione di abitanti (periodo 2016-2015) e variazione percentuale 2016-2015





**ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017**

Tabella 34. Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età per farmaci e vaccini

Fascia di età	solo farmaci	solo vaccini
neonato (< 1 mese)	0%	0%
infante (1-23 mesi)	1%	56%
bambino (2-11 anni)	2%	16%
adolescente (12-17 anni)	1%	5%
adulto (18-65 anni)	47%	15%
anziano (> 65 anni)	45%	7%
non disponibile	5%	1%

Tabella 35. Distribuzione delle segnalazioni per livello di gravità

Gravità	2016	%
Non Grave	27.884	62%
Grave	15.046	33%
Non disponibile	2.166	5%
Totale	45.096	100%



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Tabella 36. Distribuzione delle segnalazioni per fonte della segnalazione

Qualifica segnalatore	2015	2016	Δ % 16-15
medico ospedaliero	23.797	23.769	-0,1%
specialista	9.172	4.979	-45,7%
farmacista	6.320	4.154	-34,3%
paziente/cittadino	2.313	3.166	36,9%
altro	2.250	3.101	37,8%
medico di medicina generale	2.787	2.880	3,3%
infermiere	1.337	1.691	26,5%
non disponibile	728	938	28,8%
pediatra	258	270	4,7%
centro anti-veleno	215	104	-51,6%
avvocato	5	23	360,0%
dentista	2	9	350,0%
forze armate	6	9	50,0%
polizia di stato	9	3	-66,7%



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Tabella 37. Distribuzione delle segnalazioni per categoria ATC dei farmaci riportati come sospetti nel 2016*

ATC I	Descrizione	2015		2016		Δ % 16-15
		N.	%	N.	%	
L	Antineoplastici e immunomodulatori	10.688	24%	12.146	28%	14%
B	Sangue ed organi emopoietici	6.022	13%	5.749	13%	-5%
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	5.990	13%	5.541	13%	-7%
N	Sistema nervoso centrale	5.970	13%	4.927	11%	-17%
C	Sistema cardiovascolare	3.389	8%	3.197	7%	-6%
Non definito		3.253	7%	2.921	7%	-10%
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	2.812	6%	2.152	5%	-23%
M	Sistema muscolo-scheletrico	2.532	6%	1.910	4%	-25%
V	Vari	1.548	3%	1.651	4%	7%
H	Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali	908	2%	1.103	3%	21%
G	Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali	671	1%	921	2%	37%
R	Sistema respiratorio	658	1%	588	1%	-11%
S	Organi di senso	250	1%	323	1%	29%
D	Dermatologici	236	1%	198	0%	-16%
P	Antiparassitari, insetticidi e repellenti	93	0%	78	0%	-16%

*Nota: il totale delle segnalazioni distribuite per categorie ATC di farmaci sospetti è superiore del totale delle segnalazioni perché



Tabella 39. Primi 30 principi attivi per numero (valore assoluto) di segnalazioni nel 2016

Rango	Farmaco	N. segnalazioni 2016	Incidenza (su schede da farmaci)	Δ % 16-15	%gravi
1	Warfarin	1.641	4,1%	-21,2%	45,2%
2	Acido Acetilsalicilico	1.254	3,1%	-6,8%	49,8%
3	Amoxicillina/Acido Clavulanico	1.120	2,8%	-30,4%	37,3%
4	Paclitaxel	944	2,3%	39,6%	35,2%
5	Ribavirina	793	2,0%	5,7%	29,4%
6	Dabigatran	691	1,7%	28,7%	34,2%
7	Clopidogrel	657	1,6%	5,5%	30,6%
8	Oxaliplatino	609	1,5%	-18,4%	42,7%
9	Fluorouracile	600	1,5%	-14,5%	40,5%
10	Lenalidomide	580	1,4%	6,0%	16,2%
11	Interferone Beta	561	1,4%	25,8%	9,8%
12	Teriparatide	529	1,3%	73,4%	10,6%
13	Insulina	528	1,3%	-46,9%	58,0%
14	Nivolumab	506	1,3%	239,6%	46,2%
15	Rivaroxaban	459	1,1%	14,5%	46,6%
16	Atorvastatina	448	1,1%	47,4%	17,0%
17	Infliximab	430	1,1%	56,4%	36,0%
18	Levofloxacin	422	1,0%	-27,2%	36,7%
19	Ketoprofene	417	1,0%	-23,8%	47,5%
20	Gemcitabina	414	1,0%	9,5%	42,3%
21	Carboplatino	391	1,0%	1,0%	53,7%
22	Ceftriaxone	374	0,9%	-18,0%	50,8%
23	Bevacizumab	371	0,9%	-3,1%	46,6%
24	Sofosbuvir	356	0,9%	-18,0%	40,7%
25	Iomeprolo	355	0,9%	-12,8%	24,5%
26	Adalimumab	347	0,9%	89,6%	29,7%
27	Paracetamolo	336	0,8%	-21,1%	47,6%
28	Apixaban	328	0,8%	16,7%	53,4%
29	Ibuprofene	324	0,8%	-34,4%	44,4%
30	Irinotecan	318	0,8%	10,0%	35,5%

Nota: Sono escluse le segnalazioni da vaccino.



Tabella 38. Distribuzione delle ADR per System Organ Classes (SOCs) nel 2016*

MedDRA SOC	2015		2016		Δ % 16-15
	N.	%	N.	%	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	10.358	16%	9.405	15%	-9%
Patologie gastrointestinali	8.289	13%	8.163	13%	-2%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	8.119	13%	8.137	13%	0%
Patologie del sistema nervoso	5.797	9%	5.297	9%	-9%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	4.453	7%	4.222	7%	-5%
Patologie del sistema emolinfopoietico	2.976	5%	3.157	5%	6%
Esami diagnostici	2.565	4%	2.821	5%	10%
Disturbi psichiatrici	3.053	5%	2.744	4%	-10%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2.295	4%	2.739	4%	19%
Patologie vascolari	2.676	4%	2.492	4%	-7%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	2.594	4%	1.878	3%	-28%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	1.702	3%	1.536	2%	-10%
Patologie cardiache	1.523	2%	1.432	2%	-6%
Infezioni ed infestazioni	1.231	2%	1.317	2%	7%
Patologie renali e urinarie	1.038	2%	1.121	2%	8%
Disturbi del sistema immunitario	1.044	2%	1.089	2%	4%
Patologie dell'occhio	1.079	2%	1.080	2%	0%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	786	1%	765	1%	-3%
Patologie epatobiliari	693	1%	738	1%	6%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	461	1%	642	1%	39%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	397	1%	554	1%	40%
Problemi di prodotto	303	0%	366	1%	21%
Patologie endocrine	130	0%	187	0%	44%
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	63	0%	111	0%	76%
Procedure mediche e chirurgiche	81	0%	100	0%	23%
Circostanze sociali	59	0%	74	0%	25%
Patologie congenite, familiari e genetiche	47	0%	42	0%	-11%
Totale	63.812	100%	62.209	100%	-3%



**ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017**

**Andamento delle segnalazioni di
sospette reazioni avverse nella nostra
provincia e Azienda**



**ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017**



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche
Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
Presidio Ospedaliero San Salvatore
Stabilimento Centrale
Piazzale Cinelli, 1 - 61121 Pesaro
FARMACIA INTERNA

Farmacovigilanza

**La segnalazione delle sospette reazioni indesiderate
a farmaci nella provincia Pesaro-Urbino**



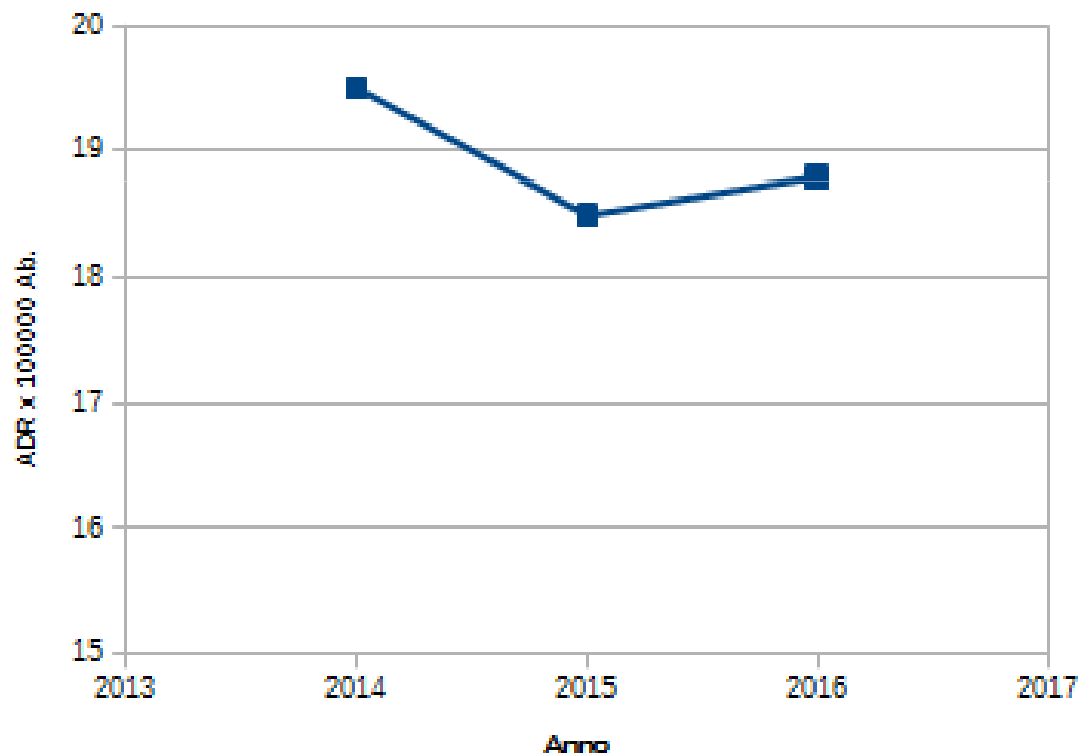
ANNO 2016



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Numero delle segnalazioni nella nostra provincia nell'Anno 2014-2015-2016

Tasso di segnalazione nella provincia di Pesaro-Urbino per l'anno 2014-2015-2016





ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Tasso di segnalazione nella Azienda Marche Nord

Tasso di segnalazione A OORMN

ANNO	<u>Nr. Segnalazioni ADR</u>	Giornate di degenza	<u>Nr. Segnalazioni/100.000</u> giornate di degenza*
2014	34	176.788	19.2
2015	37	173.006	21.5
2016	42	155.732	26,9

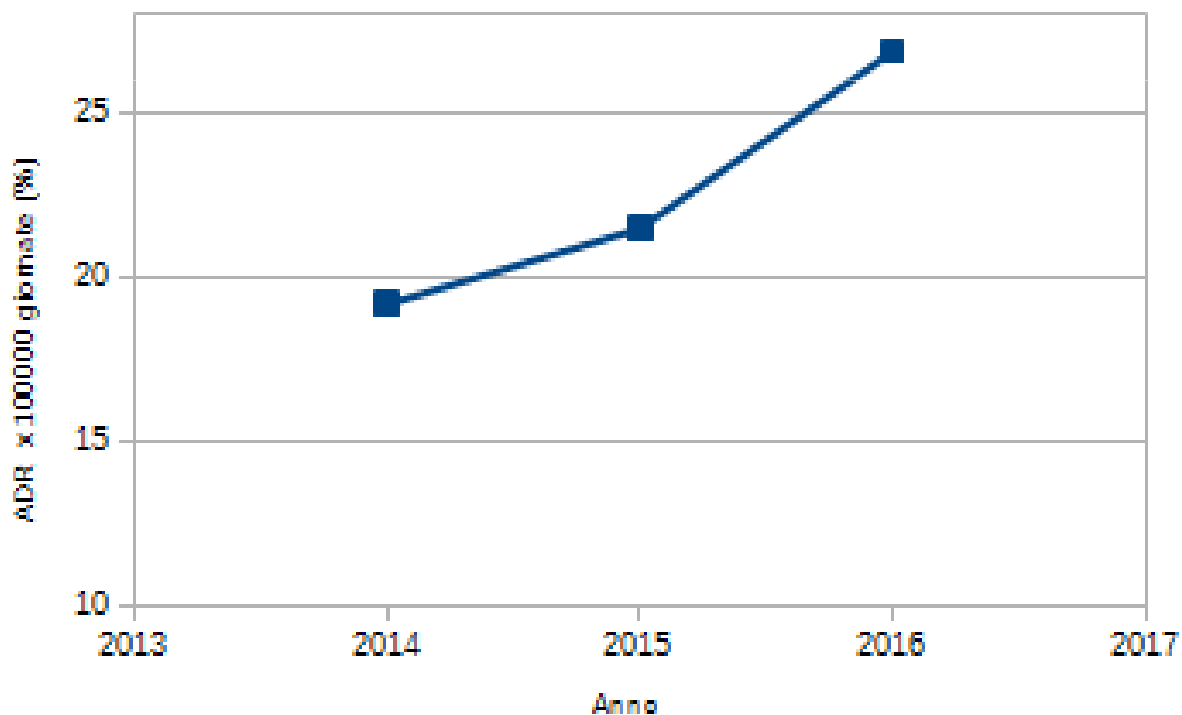
*giornate di degenza ordinata



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Tasso di segnalazione nella Azienda Marche Nord

Tasso di segnalazione A OORMN o per l'anno 2014-2015-2016

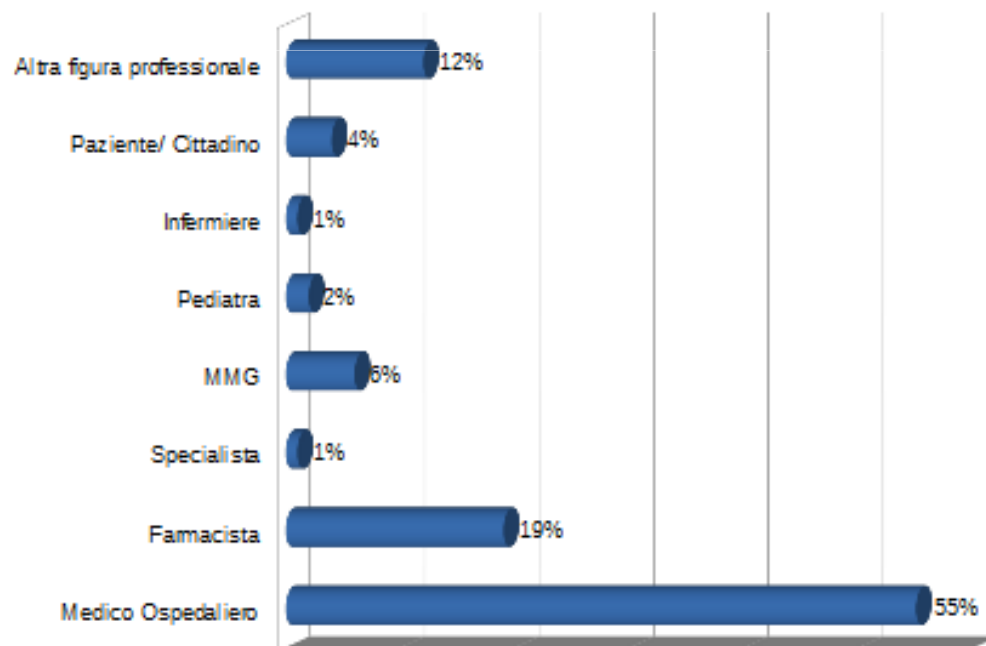




ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Percentuale segnalazioni per fonte- provincia Pesaro-Urbino

Grafico 3
Percentuale segnalazioni per fonte - provincia Pesaro-Urbino, anno 2016

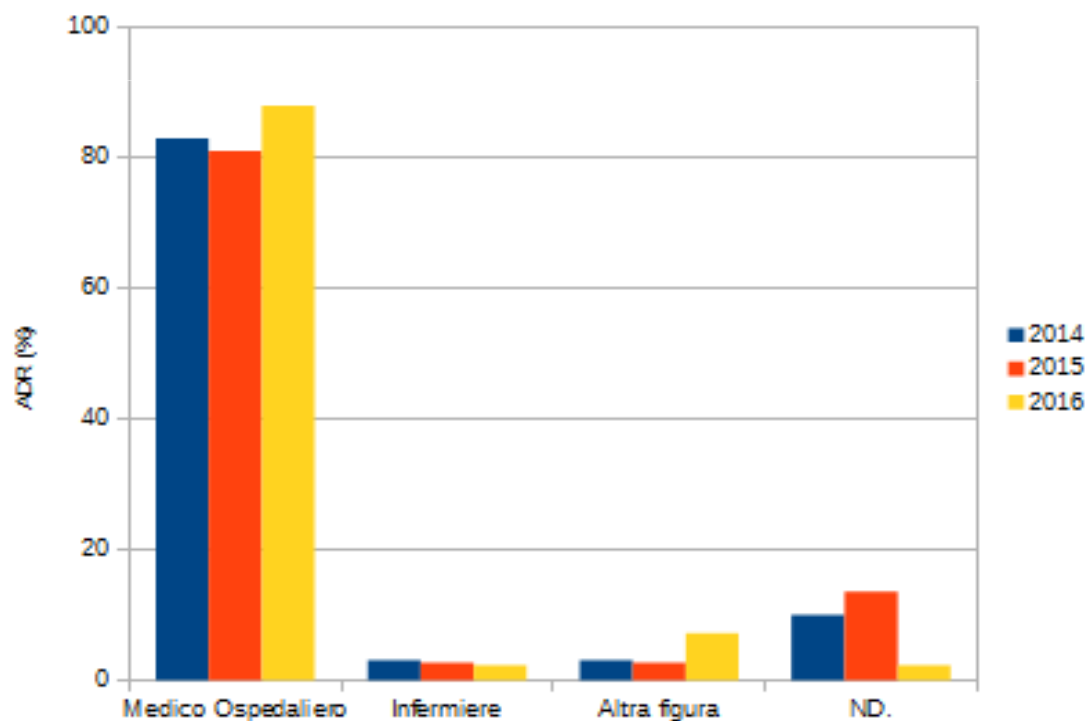




ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Percentuale segnalazioni per fonte- AORMN

Grafico 4
Fonti di segnalazione – AORMN, anni 2014 – 2015-2016

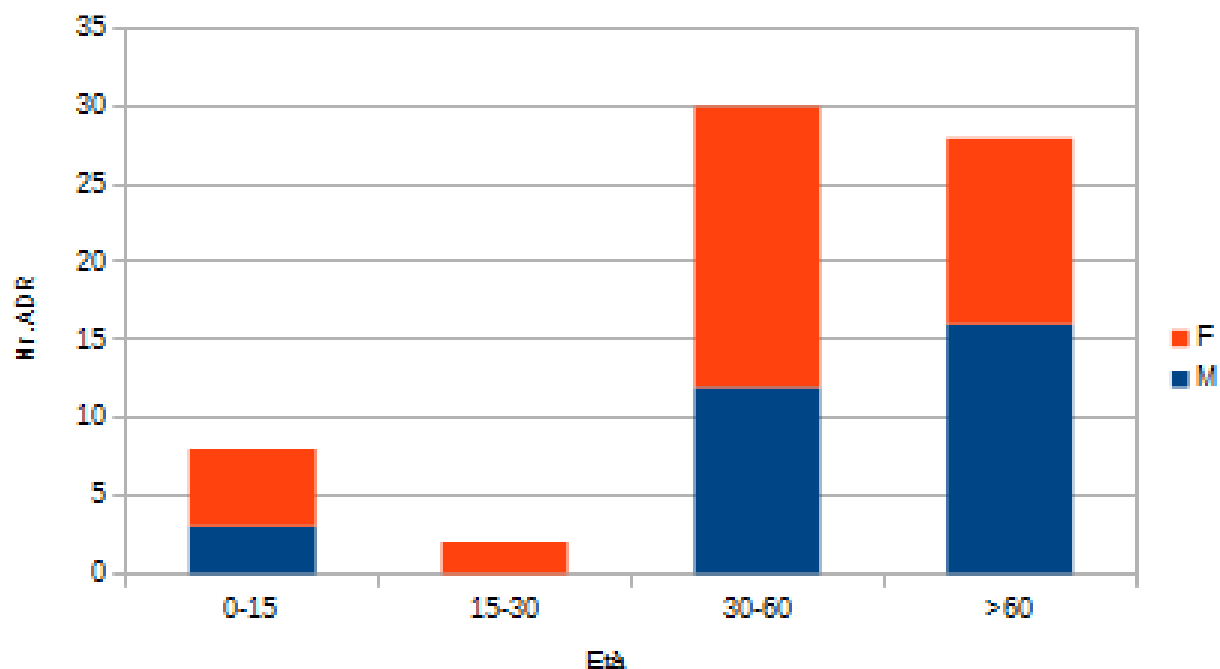




Numero di segnalazioni per sesso e fascia di età - provincia di Pesaro-Urbino, anno 2016

Grafico 5

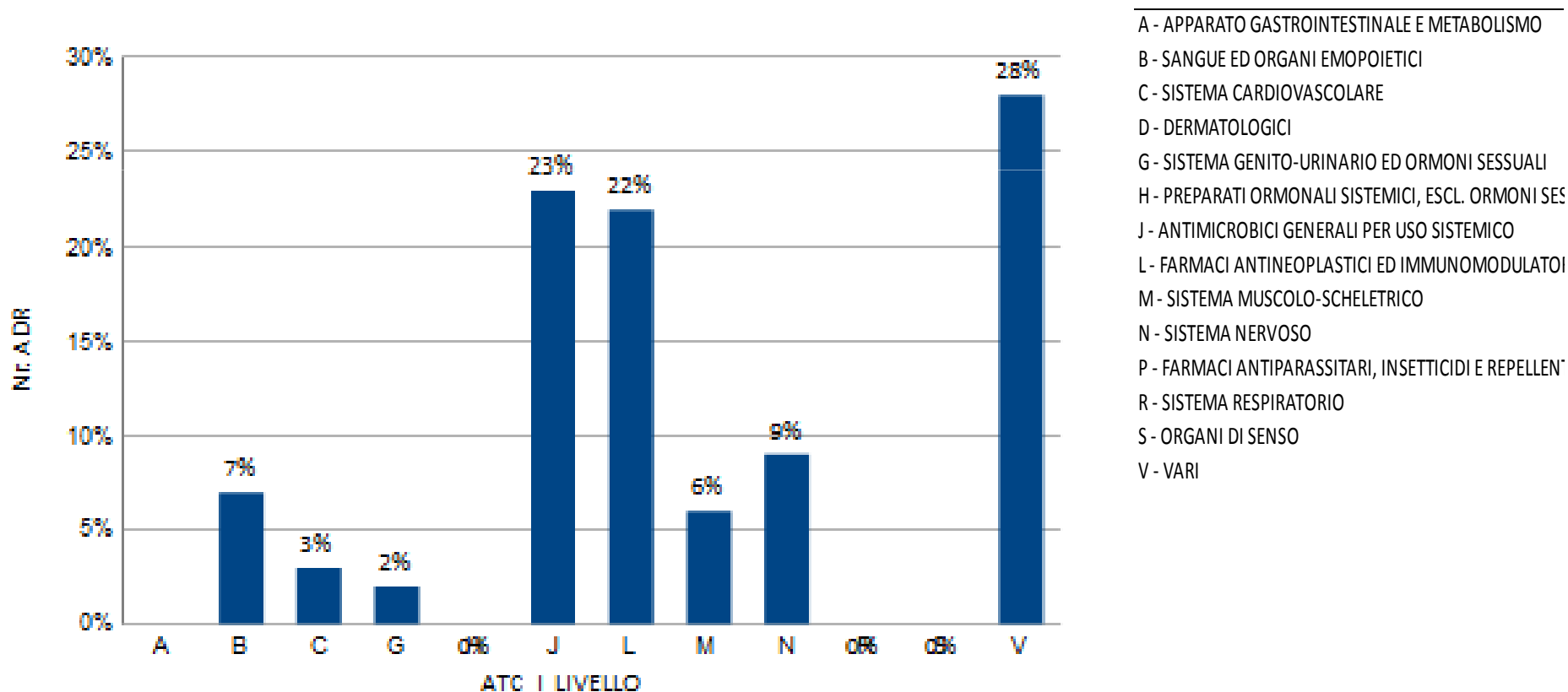
Numero di segnalazioni per sesso e fascia di età - provincia di Pesaro-Urbino, anno 2016





ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Numero di ADR raggruppate in base al primo livello di classificazione ATC-provincia di Pesaro-Urbino, anno 2016





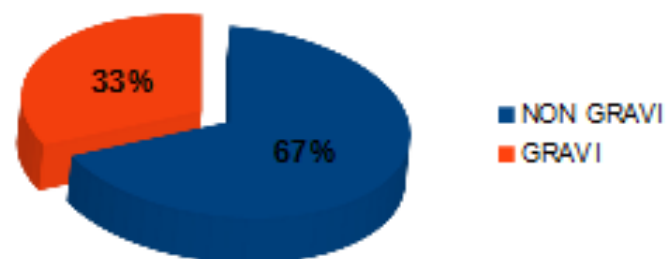
ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

ADR gravi vs non gravi nella provincia di Pesaro-Urbino, anno 2016

Provincia di Pesaro-Urbino: ADR gravi vs non gravi, anno 2016



AOORMN: ADR gravi vs non gravi, anno 2016





ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Dettaglio delle sospette segnalazioni di ADR gravi- provincia di Pesaro-Urbino, anno 2016

PRINCIPIO ATTIVO	REAZIONE AVVERSA	DECESSO
<u>Ombitasvir/paritapravir/ritonavir</u>	Epatite fulminante	NO
<u>Dimetilfumarato</u>	Epatite acuta	NO
<u>Cetuximab</u>	Malessere generale, Nausea, Eruzione Cutanea	NO
<u>Nilotinib</u>	Astenia, vomito, prurito diffuso	NO
<u>Letrozolo/acido zoledronico</u>	Aumento creatinina, potassio e leucopenia	NO
<u>Dabigatran etexilato</u>	Ictus ischemico	NO
<u>Diombitasvir/paritapravir/ritonavir/d asabuvir</u>	Ittero ostruttivo, prurito	NO
<u>Iobitridolo</u>	Costrizione toracica, sudorazione, malessere	NO
<u>Nivolumab</u>	Insufficienza <u>cardio-respiratoria</u>	NO
<u>Acido gatorerico</u>	Ipotensione, nausea, tensione mandibola	NO
<u>lenalidomide</u>	Edema, orticaria	NO
<u>Ponatinib</u>	Dispnea, malessere, tachiaritmia, <u>disfunzioni</u> ventricolo sinistro	NO
<u>Bosutinib</u>	Tosse, dispnea, edema polmonare, <u>febbe</u>	NO
<u>Ciprofloxacina</u>	Epatite	NO
<u>Sulfametoxazolo e trimetoprim</u>	<u>ipertransaminasemia</u>	NO
<u>idelalisib</u>	Polmonite interstiziale, febbre	NO
<u>idelalisib</u>	Astenia, tosse febbre	NO
<u>Vaccino antiinfluenzale</u>	Crisi epilettica, cefalea	NO



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Dettaglio delle ADR in base al sistema di classificazione per SOC- AIFA provincia di Pesaro-Urbino, anno 2016

SOC (System Organ Class)	Segnalazioni	Reazioni
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	13	Astenia, sudorazione, malessere generale, febbre
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	20	Prurito diffuso, orticaria Eruzione cutanea, pomfi, edema
Patologie del sistema nervoso	6	Disturbi postura, Crisi epilettica, cefalea, rigidità delle dita, iperattività, vertigini, parestesia di arto superiore
Patologie gastrointestinali	14	Nausea, Vomito, ittero ostruttivo, crampi addominali, epatite, aumento transaminasi, sanguinamento retto, insufficienza epatica fulminante, bruciore epigastrico, reflusso acido, inappetenza
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	6	Tosse, dispnea, costrizione toracica, edema polmonare, polmonite interstiziale
Patologie del sistema emolinfopoietico	2	Leucopenia, neutropenia
Esami diagnostici	1	Creatinina aumentata, aumento potassio
Disturbi psichiatrici	1	
Patologie cardiache	4	insufficienza cardio-respiratoria, tachiaritmia, disfunzione ventricolo sx, palpitazione
Patologie vascolari	2	ipotensione
Patologie del sistema muscoloscheletrico	2	Mialgia, dolore mandibola



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Caso clínico



***Ombitasvir paritaprevir ritonavir (Viekirax®) e dasabuvir (Exviera®)
associati a Rebetol: Caso di ittero colestatico e scompenso epatico***

Dott.ssa B. Canovari

***U.O. Malattie Infettive Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti marche Nord "-
Presidio San Salvatore Pesaro***



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Viekirax e Exviera associati a Rebetol: caso di ittero colestatico e scompenso epatico

Dott.ssa B. Canovari

U.O. Malattie Infettive Azienda Ospedaliera Marche Nord- Presidio San Salvatore Pesaro

Paziente maschio, di 51 anni, affetto da cirrosi epatica da HCV, genotipo 1^a, riscontrata occasionalmente nel 2014, in buon compenso epatico, portatore di litiasi multipla della colecisti (asintomatica fino a quel momento), senza altre patologie di rilievo in anamnesi. **Nel mese di ottobre 2015 il paziente ha iniziato terapia con Viekirax e Exviera, associati a ribavirina.** Tale terapia è risultata efficace (negativizzazione della viremia HCV-RNA già dalla 4^a settimana di trattamento) e inizialmente ben tollerata, fino al ricovero **avvenuto nel gennaio 2016, per insorgenza di dolore addominale, localizzato soprattutto al quadrante superiore destro, associato a vomito e comparsa di ittero e prurito. La terapia antivirale con 3D e ribavirina è stata sospesa al momento del ricovero e** pertanto il paziente non ha completato il trattamento previsto, avendo assunto la terapia per sole 10 settimane (rispetto alle 24 settimane indicate nelle linee guida nazionali e internazionali come durata ottimale nel paziente cirrotico con HCV genotipo 1a). Durante la degenza gli accertamenti effettuati hanno mostrato un quadro di ittero ostruttivo da litiasi colecistica e coledocica, con iperbilirubinemia severa e protratta. Il paziente è stato sottoposto a terapia sintomatica e di supporto (diuretici, albumina, vitamina K, colestiramina) e a procedura endoscopica di bonifica della via biliare con miglioramento delle condizioni generali. **Da allora non ha più ripreso farmaco.**



**ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017**

ALGORITMO DI NARANJO	SI	NO	NON NOTO
1. Sono presenti in letteratura altre segnalazioni o studi riguardanti questa reazione?	+1	0	0
2. La reazione avversa è apparsa dopo che il farmaco è stato somministrato?	+2	-1	0
3. La reazione avversa è migliorata quando il farmaco è stato sospeso?	+1	0	0
4. La reazione avversa è ricomparsa quando il farmaco è stato risomministrato?	+2	-1	0
5. Sono presenti cause alternative (al farmaco) che possono aver provocato la reazione avversa?	-1	+2	0
6. La reazione avversa è comparsa quando è stato somministrato il placebo?	-1	0	0
7. È stato trovato il farmaco nel sangue (o in altri fluidi) in concentrazioni tossiche?	+1	0	0
8. La reazione è stata più grave all'incremento della dose e meno grave con la sua diminuzione?	+1	0	0
9. Il paziente ha avuto una reazione simile in passato con lo stesso farmaco o con farmaci simili?	+1	0	0
10. La reazione è stata confermata da elementi oggettivi?	+1	0	0
PUNTEGGIO TOTALE	4 POSSIBILE		



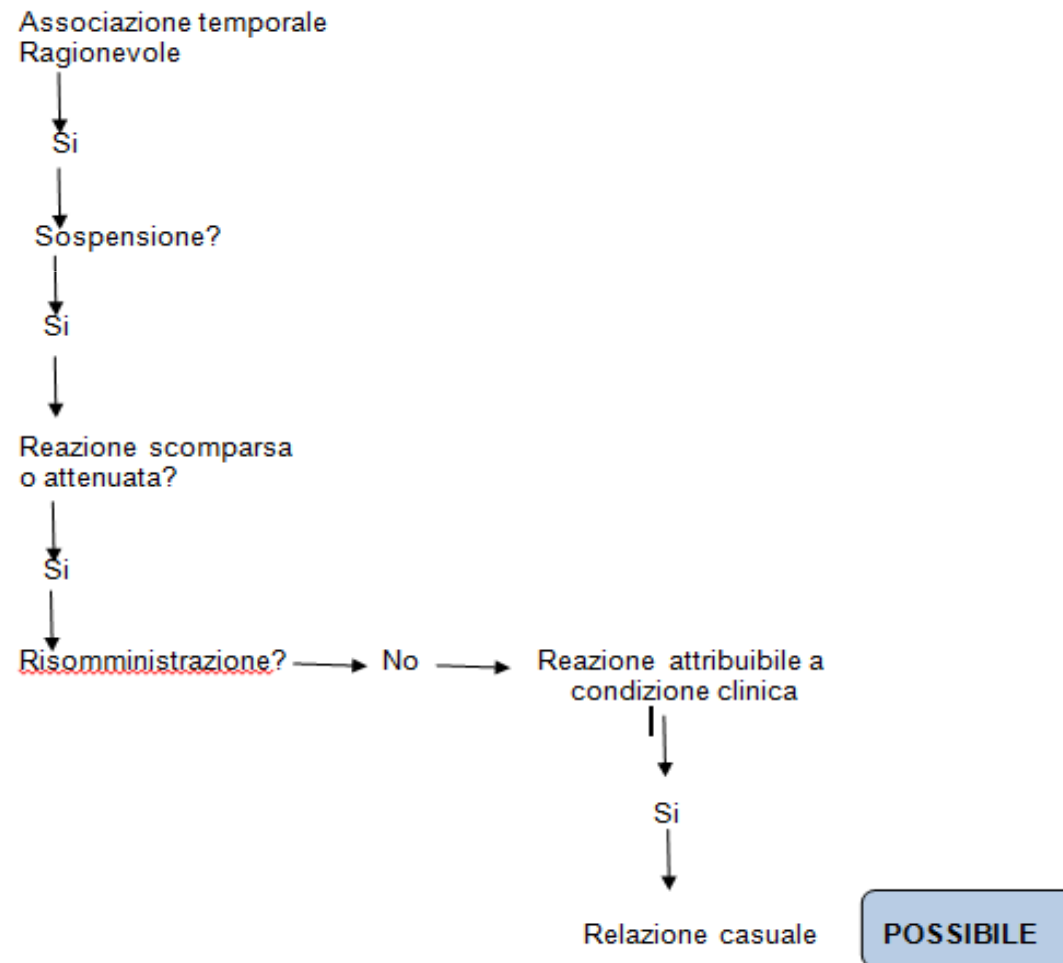
Punteggio di Naranjo

- ✓ Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, et al.
A method for estimating the probability of adverse drug reactions.
Clin Pharmacol Ther. 1981;30:239-245.

- ✓ ≥ 9 Altamente probabile
- ✓ 5-9 Probabile
- ✓ 1-4 Possibile
- ✓ ≤ 0 Dubbia



Applicando l'algoritmo di Jones per l'attribuzione del nesso di causalità, emerge una relazione farmaco - ADR di tipo possibile



FARMACO-VIGILANZA e DISPOSITIVO-VIGILANZA



SINTESI DELLE PIU' RECENTI NOTE INFORMATIVE AIFA- EMA E COMI
MINISTERO SALUTE FEBBRAIO 2016

- > **Fibrinogeno umano/trombina umana (Tachosil®):** raccomandazioni per la riduzione del rischio di ostruzione intestini
- > **Rivaroxaban (Xarelto®):** Ema conclude che il difetto nel "device studio ROCKET non influisce sulla sicurezza del farmaco.
- > **Inibitori SGLT2:** raccomandazioni per minimizzare il rischio di chetoacidosi diabetica
- > **Natalizumab (Tysabri®):** Raccomandazioni EMA per minimi rischio di PML, una rara infezione al cervello
- > **Dienogest 2 mg e etinilestradiolo 0.03 mg nell'acne:** Inizio di revisione da parte dell'EMA
- > **Spray per uso nasale contenenti fusafungina:** Il PRAC raccomanda che non siano più commercializzati

FARMACO-VIGILANZA e DISPOSITIVO-VIGILANZA



SINTESI DELLE PIU' RECENTI NOTE INFORMATIVE AIFA- EMA E COMUNICAZIONI
MINISTERO DELLA SALUTE GENNAIO 2016

- > **Fingolimod (Gilenya®):** Rischi relativi agli effetti sul sistema immunitario
- > **Ulipristal Acetato (EllaOne®):** Rischio gravidanza
- > **Erlotinib (Tarceva®):** Indicazione sull'utilizzo di Tarceva in mantenimento dopo una prima linea di chemioterapia ora ristretta al trattamento di pazienti i cui tumori presentano mutazioni attivanti dell'EGFR
- > **Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir (Viekirax®), con o senza Dasabuvir (Exviera®):** non è raccomandato nei pazienti Child-Pugh B
- > **Medicinali a base di Metformina:** avviata una rivalutazione da parte dell'EMA

Servizio Erogazione Diretta
dei Farmaci

DIARIO DI ASSUNZIONE DEL FARMACO



PER MAGGIORI INFORMAZIONI

Presidio Ospedaliero San Salvatore - Pesaro	P.le Carlo Cinelli 4	Farmacia 0721-362541
Presidio Ospedaliero Santa Croce - Fano	V.le Vittorio Veneto 2	Farmacia 0721-882658

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

La corretta gestione della terapia antineoplastica orale richiede personale formato e uno spazio dedicato all'interno dell'Unità operativa di oncologia e oncoematologia. Particolare attenzione deve essere dedicata dagli operatori sanitari nell'informare il paziente in merito alla terapia da seguire, alle modalità e ai tempi di assunzione del farmaco, ai possibili effetti collaterali (spiegare il modo di riconoscerli precocemente, le modalità di comunicazione e soprattutto i comportamenti da adottare come nel caso in cui il farmaco venisse emesso con il vomito), alle ADR, alle incompatibilità farmacologiche nonché ai possibili errori della posologia.

E' altresì utile, per la valutazione della *compliance* del paziente, la compilazione di un **diario** in cui annotare il numero di dosi assunte, gli orari, gli effetti collaterali o le eventuali problematiche incontrate.

- DATA DI CONSEGNA: _____
- FARMACO: _____
- COME E QUANDO ASSUMERE
IL FARMACO: _____
- QUANTITÀ CONSEGNATA: _____



Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord



Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord

DIARIO DI ASSUNZIONE

Tabella di assunzione giornaliera
Ha assunto il farmaco secondo le indicazioni fornite dal suo medico?
Se la risposta è "no" indicare il motivo.

DIARIO DI ASSUNZIONE

Esempi di sintomi
Nausea, vomito, stanchezza, perdita di appetito, diarrea, stipsi, tosse, gonfiore alle gambe, eruzioni cutanee, secchezza della pelle o prurito ...

GIORNO	ORA	SI	NO	MOTIVAZIONE	SINTOMI RISCONTRATI

10

7



DIARIO DI ASSUNZIONE

Tabella di assunzione giornaliera

Ha assunto il farmaco secondo le indicazioni fornite dal suo medico?

Se la risposta è "no" indicare il motivo.

DIARIO DI ASSUNZIONE

Esempi di sintomi

Nausea, vomito, stanchezza, perdita di appetito, diarrea, stipsi, tosse, gonfiore alle gambe, eruzioni cutanee, secchezza della pelle o prurito ...

GIORNO	ORA	SI	NO	MOTIVAZIONE	SINTOMI RISCONTRATI
10/10/16	12:05	X			ROSSORE OCULARE, TEMP. CORPOREA 36,3
	23:00	X			ROSSORE OCULARE
11/10/16	11:00	X			ROSSORE OCULARE, PERDITA CAPELLI
	22:30		X	DIMENTICATO	PERDITA PESO (43.1 kg)
12/10/16	10:30	X			ROSSORE OCCHI
	22:30	X			
13/10/16	10:30	X			ROSSORE OCCHI, MAL DI TESTA,
	22:30	X			
14/10/16	10:30	X			ROSSORE OCCHI,
	22:30	X			ROSSORE OCCHI, AGITAZIONE
15/10/16	10:30	X			PERDITA DI PESO (42,5kg)
	22:30	X			OCCHI ROSSI
16/10/16	11:00	X			OCCHI ROSSI
	22:30	X			
17/10/16	11:00	X			OCCHI ROSSI, AGITAZIONE
	22:30	X			
18/10/16	11:30	X			OCCHI ROSSI
	22:30	X			
19/10/16	11:00	X			
	23:00	X			



Segnalazioni di sospette reazioni avverse a preparazioni magistrali di cannabis per uso medico

(Relazione semestrale gennaio-giugno 2017)

Il decreto del 9 novembre 2015 sull'uso medico della cannabis prevede che *"nell'ambito delle attività del Sistema di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a prodotti di origine naturale coordinato dall'Istituto superiore di sanità (ISS), il monitoraggio della sicurezza sarà effettuato attraverso la raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse associate alla somministrazione delle preparazioni magistrali a base di cannabis, secondo le procedure del sistema di fitosorveglianza, informando l'Ufficio centrale stupefacenti della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute"*. La presente relazione descrive le attività del sistema di fitosorveglianza relativamente alle segnalazioni di sospette reazioni a cannabis.

Al 30 giugno 2017 nel sistema di fitosorveglianza sono state registrate 42 segnalazioni di sospette reazioni avverse associate a uso medico di cannabis, di cui 16 pervenute nel periodo 1.1.2017-30.06.2017.

L'età mediana dei pazienti era di 61 anni (range: 22-84), le donne rappresentavano il 74% del totale delle segnalazioni. La maggior parte delle segnalazioni (70%) sono state inviate da operatori sanitari della regione Toscana, hanno segnalato anche operatori sanitari della Piemonte, Liguria, Veneto, Lombardia e Abruzzo. I prodotti utilizzati erano Bedrocan, Bediol e nel periodo in oggetto cannabis FM2 (4 segnalazioni).

Il motivo d'uso prevalente era il dolore neuropatico, seguito da: terapia di supporto e palliativa; inappetenza e dolore oncologico, cefalea. In 29 casi (69%) era indicato l'uso concomitante di farmaci.

Sono state riportate reazioni di tipo psichiatrico (disforia, crisi di panico, allucinazioni visive, stordimento, sopore, depressione maggiore, confusione mentale, ecc.); sintomi dermatologici e/o allergici (prurito, rossore e gonfiore delle palpebre e del volto, laringospasmo); inefficacia. In 7 segnalazioni le reazioni sono state definite gravi. Tutte le segnalazioni sono state valutate, secondo le modalità del sistema di fitosorveglianza (appendice 1), e la relazione della causalità tra evento e assunzione di cannabis è risultata quasi sempre probabile (solo in due casi la relazione è stata valutata "possibile").

In tre casi è stata assunta per errore una dose di cannabis superiore alla posologia prescritta. Per quanto riguarda la via di somministrazione in un solo caso la cannabis era stata assunta per via inalatoria, negli altri per via orale. In 3 casi era stato assunto olio di cannabis.

I casi sono descritti in dettaglio nella tabella 1 (in colore rosso le 16 segnalazioni pervenute nel periodo di riferimento).

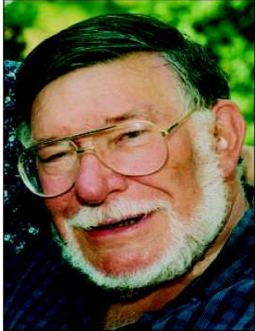
Si fa presente che dall'analisi delle reazioni avverse non sono emersi segnali da approfondire. In alcuni casi è stato richiesto il follow-up dei pazienti, che ha confermato quanto sopra detto. Non è stato ritenuto necessario analizzare i prodotti assunti dai pazienti.



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	7. DATA INSORGENZA REAZIONE	
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALI? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE	14. ESITO	
		<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE	<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE	
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO		15-b PRODUTTORE		
<input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____				
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____	19. RIPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO RICOMPARSA DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare) _____				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISponentI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA		25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017



I SETTE PECCATI MORTALI

Complacency

L'erronea convinzione che vengano commercializzati soltanto farmaci 'sicuri'

Fear

Timore di essere coinvolti in cause legali

Guilt

Senso di colpa per aver causato danni al paziente a causa del trattamento prescritto

Ambition

Desiderio di raccogliere e pubblicare una casistica personale

Ignorance

Ignoranza delle procedure per la segnalazione

Diffidence

Timore di segnalare sulla base di sospetti che potrebbero rivelarsi infondati

Lethargy

Un insieme di tendenza a procrastinare la segnalazione, disinteresse, mancanza di tempo, indisponibilità del modulo di segnalazione, ecc.



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

Conclusioni

- **No obbligo burocratico**
- **Stretta collaborazione tra tutti gli attori coinvolti**
- **Importanti ricadute economiche: di visite specialistiche, di ospedalizzazioni o prolungamento ricovero**



ORDINE FARMACISTI PESARO-URBINO
PESARO, 13 NOVEMBRE 2017

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

