



REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

REAZIONE AVVERSA DA FARMACI DEFINIZIONE DELL'EMA

(Direttiva 2010/84/EU del Parlamento e del Consiglio Europeo)

Una risposta ad un medicinale che provoca danno e che sia non intenzionale

L'abbreviazione di Reazione Avversa da Farmaci maggiormente utilizzata è **ADR** dall'inglese **Adverse Drug Reaction**

Tutti i farmaci possono provocare delle reazioni avverse. Naturalmente esistono delle differenze tra i diversi principi attivi in termini di gravità delle reazioni, di apparati colpiti, di frequenza delle reazioni.

Frequenza delle reazioni avverse

- ✓ Circa il 10% dei pazienti trattati con farmaci ha una reazione avversa

Ann Pharmacother. 2007 41(9):1411-26

- ✓ Il 3-6% dei ricoveri in ospedale è dovuto ad una reazione avversa

Arch Intern Med. 2008 22;168(17):1890-6

- ✓ Il 6-10% dei pazienti ricoverati in ospedale ha una reazione avversa

PLoS ONE. 2009;4(2):e4439

Reazioni avverse da farmaci (ADR): dimensione del problema: la mortalità

- Lazarou e coll. (JAMA 1998) hanno stimato che negli USA, nel 1994, si sono avuti 106.000 morti (95% CI: 76.000-137.000) provocati da ADR. Questo dato classificherebbe le ADR come la quarta causa di morte negli USA
- Pirmohamed e coll. (BMJ 2004) hanno stimato in 5.700 (95% CI: 3.800-7.600) le morti annuali da ADR in UK a livello territoriale e in più di 10.000 le morti complessive annuali da ADR (territorio + ospedale)

Reazioni avverse da farmaci (ADR): dimensione del problema: i costi

- ✓ Per ogni dollaro speso per farmaci si spendono 1,33 dollari per spese sanitarie legate alle ADR
(Ernst e Grizzle J Am Pharm Assoc 2001)
- ✓ Costo delle ADR in ospedale in UK: 5000 sterline per letto ospedaliero per anno
(Davies EC et al. PLoS ONE. 2009;4(2):e4439)

Classificazione delle reazioni avverse da farmaci -1- (Lancet 2000, 356:1255-9)

	Caratteristiche	Esempi	Trattamento
Tipo A (Augmented)	Correlate alla dose Collegate al mec. d'azione Comuni Prevedibili Bassa mortalità Scoperte prima della commercializzazione	Sindrome seroton. da SSRI Effetti anticolinergici da triciclici Dispepsia da FANS Cefalea da nitroderivati	Ridurre la dose o sospendere il farmaco
Tipo B (Bizarre)	Non correlate alla dose Non collegate al mec. d'azione Non comuni Imprevedibili Alta mortalità Scoperte dopo la commercializzazione	Shock anafilattico da penicillina Ipertermia maligna da anestetici Stevens-Johnson da lamotrigina Emolisi da primachina	Sospendere il farmaco ed evitarlo in futuro

Classificazione delle reazioni avverse da farmaci -2- (Lancet 2000, 356:1255-9)

segue

	Caratteristiche	Esempi	Trattamento
Tipo C (Chronic)	Correlate alla dose e al tempo di somministrazione Correlate alla dose cumulativa del farmaco Non comuni	Soppressione dell'asse ipotalamo- ipofisi-surrene da steroidi	Ridurre la dose o sospendere gradualmente
Tipo D (Delayed)	Ritardate In genere correlate alla dose Si manifestano dopo un tempo più o meno prolungato dalla sospensione del farmaco Non comuni	Carcinogenesi Teratogenesi Discinesia tardiva	Spesso non esiste trattamento

7

continua

Classificazione delle reazioni avverse da farmaci -3- (Lancet 2000, 356:1255-9)

segue

	Caratteristiche	Esempi	Trattamento
Tipo E (End of use)	Da sospensione Si manifestano subito dopo la sospensione del farmaco Non comuni	Sindrome da sospensione da steroidi od oppioidi	Risomministrare il farmaco e sospenderlo gradualmente
Tipo F (Failure)	Inaspettato insuccesso terapeutico Correlate alla dose Spesso causate da interazioni tra farmaci Comuni	Inefficacia dei CO quando usati con induttori enzimatici (es. rifampicina)	Aumento del dosaggio, considerare i farmaci concomitanti

8

CLASSIFICAZIONE DELLE ADR IN BASE AL MECCANISMO

- Effetti collaterali
- Effetti tossici
- Reazioni immuno-mediate (ipersensibilità o allergie)
- Reazioni farmacogenetiche (idiosincrasia, iperattività)
- Farmacodipendenza
- Teratogenesi (embrio- fetotossicità)

Reazioni immuno-mediate

Il meccanismo dell'allergia dipende dall'interazione fra un antigene esterno e anticorpi prodotti dall'organismo o linfociti sensibilizzati. I farmaci possono indurre reazioni allergiche nei seguenti modi:

1. Il farmaco può essere una proteina potenzialmente immunogenica
2. Può diventare un antigene completo in seguito al legame con proteine endogene
3. Può causare o potenziare una reazione fra un antigene self modificato e un anticorpo
4. Può causare la sintesi di autoanticorpi

ESEMPI DI REAZIONI ALLERGICHE

<i>Farmaco</i>	<i>Reazione</i>	<i>Tipo</i>
Penicillina	Shock anafilattico	I
Aspirina	Orticaria	I
Rifampicina	Emolisi	II
Chinidina	Trombocitopenia	II
Cefalosporine	Nefriti	III
Penicillina	Malattia da siero	III
Antibiotici, Anestetici	Dermatite da contatto	IV
Captopril	Anemia emolitica	*
Fenitoina	Lupus eritematoso	*

* Autoimmune

Esempi di reazioni avverse da farmaci su base immunologica

Cute

- Orticaria
- Rash maculopapulare
- Eritema nodoso
- Eczema
- Eruzione lichenoidale
- Vasculite
- Sindrome di Stevens-Johnson
- Necrolisi epidermica tossica

Sangue

- Trombocitopenia
- Agranulocitosi
- Anemia emolitica
- Anemia aplastica

Fegato

- Epatite colestatica
- Epatite epatocellulare

Rene

- Nefrite interstiziale
- Glomerulonefrite

Polmone

- Polmonite (eosinofila, alveolare, interstiziale)

Sistemiche

- Anafilassi
- Vasculiti
- Malattia da siero
- LES

ADR a mezzi di contrasto

- ✓ Chemiotossiche (tipo A) - dipendenti dalla dose e dalla concentrazione plasmatica del mdc, perciò potenzialmente prevedibili; esse sono influenzate da osmolarità, viscosità e idrofilia del mdc. Gli organi più colpiti sono il rene, il sistema nervoso centrale e l'apparato cardiovascolare. In particolare, il rene rappresenta il principale organo bersaglio, poiché il mdc iodato viene in gran parte eliminato per filtrazione glomerulare.

ADR a mezzi di contrasto

- ✓ Anafilattoidi (tipo B o allergic-like), dose-indipendenti e imprevedibili; possono indurre il rilascio di amine vasoattive (istamina, serotonina, prostaglandine, leucotrieni, bradichinina), dando luogo a reazioni di tipo allergico o pseudoallergico. In base alla loro severità, queste reazioni possono essere suddivise in:
 - lievi: sapore metallico in bocca, sensazione di calore, nausea e vomito, sudorazione, disestesia periorale, sensazione di testa leggera, dolore nella sede dell'iniezione, orticaria, emicrania;
 - moderate: persistenza e aumento di intensità dei sintomi minori, dispnea, ipotensione, dolore toracico;
 - severe: tosse, starnuti, broncospasmo, ansia (sintomi minori); diarrea, parestesie; edema al volto, alle mani e in altri siti corporei; dispnea, cianosi, edema della glottide, ipotensione marcata, bradicardia, shock, edema polmonare, aritmie, midriasi, convulsioni, paralisi, coma, morte.
- ✓ Se le reazioni compaiono entro un'ora dalla somministrazione sono dette immediate, altrimenti si parla di reazioni tardive o ritardate.

Si possono evitare le ADR?



Percentuale ADR prevenibili

dalla letteratura

	%
Leendertse et al. <i>Arch Intern Med</i> 2008	47
Davies et al. <i>PLoS ONE</i> 2009	50
Franceschi et al. <i>Drug Safety</i> 2008	77
Gurwitz et al. <i>JAMA</i> 2003	43
Pirmohamed M et al. <i>BMJ</i> 2004	72
Corral Baena S et al. <i>Farm Hosp</i> 2004	57
Temple ME et al. <i>Drug Saf</i> 2004	21

**Perché le reazioni avverse
possono essere difficili da
identificare?**



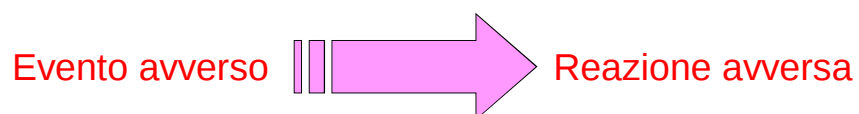
Perché le ADR possono essere difficili da identificare

- Perché quasi sempre causano una malattia che può avere altre cause (reazioni aspecifiche)
- Perché non avvengono in tutti i pazienti che prendono un farmaco e possono essere anche molto rare
- Perché diversi fattori, sia relativi al paziente che al farmaco stesso, possono influenzare la loro comparsa

18

Esempi di patologie con un'alta frazione di casi dovuti ai farmaci

Patologia	Stima dei casi correlati ai farmaci (%)
Necrolisi epidermica tossica	80
Agranulocitosi	70
Eritema multiforme	50
Anafilassi	45
Emorragia GI	30
Anemia aplastica	20
Asma	10
Uremia (cronica)	10
Pancreatite acuta	<10
Cadute traumatiche	7
Incidenti d'auto	2-6



Diagnosi differenziale

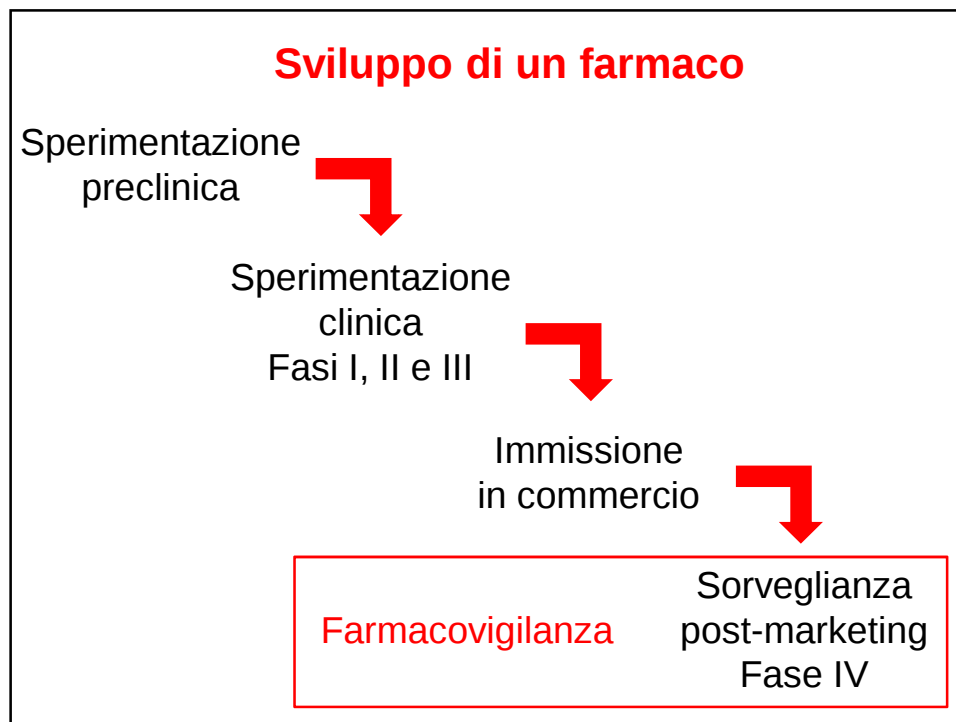
Da evento avverso a reazione avversa

- ✓ Plausibile intervallo temporale tra evento e somministrazione del farmaco
- ✓ Evento spiegabile sulla base del meccanismo d'azione del farmaco
- ✓ Evento già descritto per farmaci della stessa classe
- ✓ Evento non spiegabile in base allo stato di malattia del paziente o in base ad altri farmaci assunti
- ✓ Dechallenge (ed eventuale rechallenge) positivo

Trontell NEJM 2004:315;14

Come si studiano e si identificano le ADR?





- Studiare l'efficacia di un farmaco è molto diverso e più complicato che studiare il suo profilo di rischio

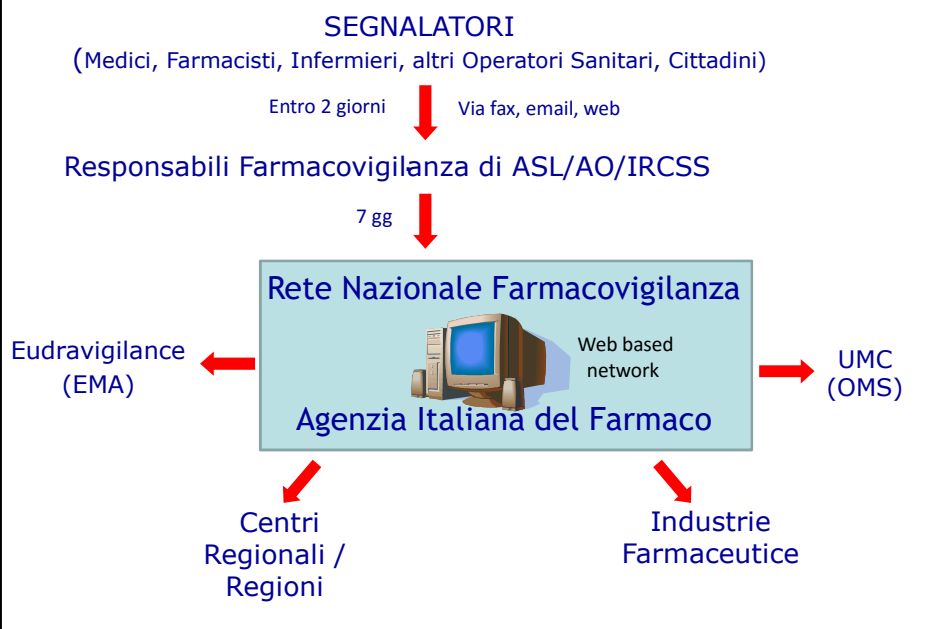
Segnalazione spontanea

- Quasi tutto quello che si sa delle ADR di un farmaco parte dalla segnalazione spontanea
- E' l'unico modo per tenere facilmente sotto controllo tutti i farmaci in commercio
- Dagli anni '60 in avanti tutti i Paesi nel mondo hanno un sistema di segnalazione spontanea delle reazioni avverse

Segnalazione spontanea **Vantaggi**

- ✓ Rappresenta l'uso del farmaco nella vita reale
- ✓ Raccoglie i fatti ma anche l'interpretazione dei fatti da parte del segnalatore
- ✓ E' l'unico metodo praticabile per identificare reazioni rare o molto rare
- ✓ Alta sensibilità, bassa specificità
- ✓ Molti limiti e fattori confondenti ma nonostante questi si è dimostrata efficace nel sorvegliare i farmaci

Schema organizzativo della segnalazione spontanea in Italia DL di recepimento del 30 aprile 2015

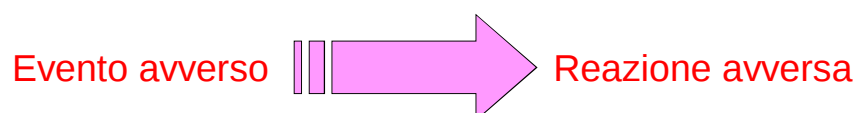


Novità nel nuovo decreto di farmacovigilanza

- ✓ Ruolo per i Centri Regionali di Farmacovigilanza che operano secondo le procedure operative definite da AIFA
- ✓ Nuova tempistica per la segnalazione
 - ✓ 2 giorni per le sospette reazioni avverse da farmaci
 - ✓ 36 ore per le sospette reazioni avverse da farmaci biologici

Cosa devo segnalare?

Sospette reazioni avverse da farmaci



Devo essere completamente sicuro di aver visto una reazione avversa?

NO

Il sistema di segnalazione spontanea raccoglie **SOSPETTE** reazioni avverse da farmaci

Scheda operatore sanitario

Scheda operatore sanitario

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (SRA)					
La carta è riservata ai soli operatori sanitari titolari di responsabilità di farmacovigilanza della regione di appartenenza. Il modulo di segnalazione può essere richiesto sul sito www.opqsan.mha.it/opqsan/na					
1. IDENTIFICAZIONE NOME, COGNOME	2. DATA DI NASCITA	3. SIDA	4. DATA DI INIZIO DELLA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	6. CODICE DI SEGNALAZIONE
13. MEDICAZIONE	14. ESPOSIZIONE	15. DATA DI FINE DELL'INTERVENZIONE	16. ESCLUSIVA	☐ ESCLUSIVA ☐ NON ESCLUSIVA ☐ 1° SINTOMO ☐ 2° SINTOMO ☐ 3° SINTOMO ☐ 4° SINTOMO	
7. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE OUTCOME (per favore leggersi il n° 10)					
8. QUALITÀ DELLA REAZIONE 9. SINTOMI 10. SINTOMI 11. SINTOMI 12. SINTOMI 13. SINTOMI 14. SINTOMI 15. SINTOMI 16. SINTOMI 17. SINTOMI 18. SINTOMI 19. SINTOMI 20. SINTOMI 21. SINTOMI 22. SINTOMI 23. SINTOMI 24. SINTOMI 25. SINTOMI 26. SINTOMI 27. SINTOMI 28. SINTOMI 29. SINTOMI 30. SINTOMI 31. SINTOMI 32. SINTOMI 33. SINTOMI 34. SINTOMI 35. SINTOMI 36. SINTOMI 37. SINTOMI 38. SINTOMI 39. SINTOMI 40. SINTOMI 41. SINTOMI 42. SINTOMI 43. SINTOMI 44. SINTOMI 45. SINTOMI 46. SINTOMI 47. SINTOMI 48. SINTOMI 49. SINTOMI 50. SINTOMI 51. SINTOMI 52. SINTOMI 53. SINTOMI 54. SINTOMI 55. SINTOMI 56. SINTOMI 57. SINTOMI 58. SINTOMI 59. SINTOMI 60. SINTOMI 61. SINTOMI 62. SINTOMI 63. SINTOMI 64. SINTOMI 65. SINTOMI 66. SINTOMI 67. SINTOMI 68. SINTOMI 69. SINTOMI 70. SINTOMI 71. SINTOMI 72. SINTOMI 73. SINTOMI 74. SINTOMI 75. SINTOMI 76. SINTOMI 77. SINTOMI 78. SINTOMI 79. SINTOMI 80. SINTOMI 81. SINTOMI 82. SINTOMI 83. SINTOMI 84. SINTOMI 85. SINTOMI 86. SINTOMI 87. SINTOMI 88. SINTOMI 89. SINTOMI 90. SINTOMI 91. SINTOMI 92. SINTOMI 93. SINTOMI 94. SINTOMI 95. SINTOMI 96. SINTOMI 97. SINTOMI 98. SINTOMI 99. SINTOMI 100. SINTOMI					
11. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER LA SRA (oppure indicare se non ci sono) 12. AZIONI INtraprese (se applicabile) 13. AZIONI INtraprese (se applicabile) 14. AZIONI INtraprese (se applicabile) 15. AZIONI INtraprese (se applicabile) 16. AZIONI INtraprese (se applicabile) 17. AZIONI INtraprese (se applicabile) 18. AZIONI INtraprese (se applicabile) 19. AZIONI INtraprese (se applicabile) 20. AZIONI INtraprese (se applicabile) 21. AZIONI INtraprese (se applicabile) 22. AZIONI INtraprese (se applicabile) 23. AZIONI INtraprese (se applicabile) 24. AZIONI INtraprese (se applicabile) 25. AZIONI INtraprese (se applicabile) 26. AZIONI INtraprese (se applicabile) 27. AZIONI INtraprese (se applicabile) 28. AZIONI INtraprese (se applicabile) 29. AZIONI INtraprese (se applicabile) 30. AZIONI INtraprese (se applicabile) 31. AZIONI INtraprese (se applicabile) 32. AZIONI INtraprese (se applicabile) 33. AZIONI INtraprese (se applicabile) 34. AZIONI INtraprese (se applicabile) 35. AZIONI INtraprese (se applicabile) 36. AZIONI INtraprese (se applicabile) 37. AZIONI INtraprese (se applicabile) 38. AZIONI INtraprese (se applicabile) 39. AZIONI INtraprese (se applicabile) 40. AZIONI INtraprese (se applicabile) 41. AZIONI INtraprese (se applicabile) 42. AZIONI INtraprese (se applicabile) 43. AZIONI INtraprese (se applicabile) 44. AZIONI INtraprese (se applicabile) 45. AZIONI INtraprese (se applicabile) 46. AZIONI INtraprese (se applicabile) 47. AZIONI INtraprese (se applicabile) 48. AZIONI INtraprese (se applicabile) 49. AZIONI INtraprese (se applicabile) 50. AZIONI INtraprese (se applicabile) 51. AZIONI INtraprese (se applicabile) 52. AZIONI INtraprese (se applicabile) 53. AZIONI INtraprese (se applicabile) 54. AZIONI INtraprese (se applicabile) 55. AZIONI INtraprese (se applicabile) 56. AZIONI INtraprese (se applicabile) 57. AZIONI INtraprese (se applicabile) 58. AZIONI INtraprese (se applicabile) 59. AZIONI INtraprese (se applicabile) 60. AZIONI INtraprese (se applicabile) 61. AZIONI INtraprese (se applicabile) 62. AZIONI INtraprese (se applicabile) 63. AZIONI INtraprese (se applicabile) 64. AZIONI INtraprese (se applicabile) 65. AZIONI INtraprese (se applicabile) 66. AZIONI INtraprese (se applicabile) 67. AZIONI INtraprese (se applicabile) 68. AZIONI INtraprese (se applicabile) 69. AZIONI INtraprese (se applicabile) 70. AZIONI INtraprese (se applicabile) 71. AZIONI INtraprese (se applicabile) 72. AZIONI INtraprese (se applicabile) 73. AZIONI INtraprese (se applicabile) 74. AZIONI INtraprese (se applicabile) 75. AZIONI INtraprese (se applicabile) 76. AZIONI INtraprese (se applicabile) 77. AZIONI INtraprese (se applicabile) 78. AZIONI INtraprese (se applicabile) 79. AZIONI INtraprese (se applicabile) 80. AZIONI INtraprese (se applicabile) 81. AZIONI INtraprese (se applicabile) 82. AZIONI INtraprese (se applicabile) 83. AZIONI INtraprese (se applicabile) 84. AZIONI INtraprese (se applicabile) 85. AZIONI INtraprese (se applicabile) 86. AZIONI INtraprese (se applicabile) 87. AZIONI INtraprese (se applicabile) 88. AZIONI INtraprese (se applicabile) 89. AZIONI INtraprese (se applicabile) 90. AZIONI INtraprese (se applicabile) 91. AZIONI INtraprese (se applicabile) 92. AZIONI INtraprese (se applicabile) 93. AZIONI INtraprese (se applicabile) 94. AZIONI INtraprese (se applicabile) 95. AZIONI INtraprese (se applicabile) 96. AZIONI INtraprese (se applicabile) 97. AZIONI INtraprese (se applicabile) 98. AZIONI INtraprese (se applicabile) 99. AZIONI INtraprese (se applicabile) 100. AZIONI INtraprese (se applicabile)					
16. ESITO DATA: 17. ESITO DATA: 18. ESITO DATA: 19. ESITO DATA: 20. ESITO DATA: 21. ESITO DATA: 22. ESITO DATA: 23. ESITO DATA: 24. ESITO DATA: 25. ESITO DATA: 26. ESITO DATA: 27. ESITO DATA: 28. ESITO DATA: 29. ESITO DATA: 30. ESITO DATA: 31. ESITO DATA: 32. ESITO DATA: 33. ESITO DATA: 34. ESITO DATA: 35. ESITO DATA: 36. ESITO DATA: 37. ESITO DATA: 38. ESITO DATA: 39. ESITO DATA: 40. ESITO DATA: 41. ESITO DATA: 42. ESITO DATA: 43. ESITO DATA: 44. ESITO DATA: 45. ESITO DATA: 46. ESITO DATA: 47. ESITO DATA: 48. ESITO DATA: 49. ESITO DATA: 50. ESITO DATA: 51. ESITO DATA: 52. ESITO DATA: 53. ESITO DATA: 54. ESITO DATA: 55. ESITO DATA: 56. ESITO DATA: 57. ESITO DATA: 58. ESITO DATA: 59. ESITO DATA: 60. ESITO DATA: 61. ESITO DATA: 62. ESITO DATA: 63. ESITO DATA: 64. ESITO DATA: 65. ESITO DATA: 66. ESITO DATA: 67. ESITO DATA: 68. ESITO DATA: 69. ESITO DATA: 70. ESITO DATA: 71. ESITO DATA: 72. ESITO DATA: 73. ESITO DATA: 74. ESITO DATA:					

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 ☐ Sì ☐ 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 (molissimo):
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

Per il farmaco sospettato per il quale si ritiene responsabile:

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).

www.vigifarmaco.it

**Aiutaci a rendere
i farmaci più sicuri.**

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Di cosa si tratta ?



1. Gli studi clinici

Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti su pazienti).



2. Le reazioni avverse

Tuttavia, gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ed è impossibile prevedere tutte le reazioni avverse.



3. La segnalazione spontanea

Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea" (il sistema di "vigilanza").

www.vigifarmaco.it

Quale modulo desideri?



Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

[Prosegui](#)



Sono un cittadino

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

[Prosegui](#)

Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in VigìWork con le tue credenziali le segnalazioni saranno già precompilate con i tuoi dati ed eviterai di dover indicare il tuo ruolo (cittadino o operatore sanitario) in questa pagina.

www.vigifarmaco.it

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
Iniziali * Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome" Data di nascita Giorno / Mese / Anno Età * Seleziona... Sesso * ☐ Maschio ☐ Femmina Ultimo periodo mestruale / / Età gestazionale Allattamento ☐ Sì ☐ No Altezza e peso Altezza in cm Peso in Kg Origine etnica Seleziona origine etnica...				Guida alla compilazione I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori. I dati anagrafici del paziente consentono un'identificazione parziale del caso e aiutano ad evitare l'invio di segnalazioni "duplicate" (ovvero già presenti nel sistema). Nel rispetto della privacy non vanno indicati per esteso il nome e il cognome del paziente, ma solo le loro iniziali. La data di nascita è particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse da vaccino: infatti le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilita. Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche. Le informazioni sullo stato di gravidanza/allattamento consentono di

Dove e come va inviata la scheda?

- ✓ La scheda va inviata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL / Azienda Ospedaliera /IRCSS
- ✓ La segnalazione può essere fatta solo inviando la scheda di segnalazione per posta, fax o e-mail

Che fine fa la segnalazione?

- ✓ Il responsabile della FV verifica le informazioni della scheda e la inserisce nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza: tramite questa la riceve la ditta produttrice
- ✓ Il segnalatore riceve una lettera di "ringraziamento" che allega la scheda come risulta inserita nella rete e ricorda che la Ditta produttrice non viene a conoscenza del nome del segnalatore
- ✓ Le segnalazioni vengono analizzate assieme a tutte le altre schede regionali e nazionali per la ricerca dei segnali
- ✓ Le segnalazioni vengono inviate all'EMA e all'OMS ed entrano nei database sovranazionali

Segnalazioni da MDC in Italia

	N. segn
IOMEPROLO	2158
IOPROMIDE	1709
IODIXANOLO	628
IOPAMIDOLO	628
ACIDO GADOBENICO	466
IOBITRIDOLO	439
IODAMIDE	317
IOEXOLO	276
IOVERSOLO	168
ACIDO GADOTERICO/GADOLINIO OSSIDO	163
GADOBUTROLO	152
ACIDO GADOPENTETICO	128
GADOTERIDOLO	105
ALTRI MDC	246

Circa 50 segnalazioni da tecnici di radiologia

 SCHEDA UNICA DI SEGNALE 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 Nome - Cognome	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO ☒ M ☐ F	4. DATA IN SORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA ☐ 1° trimestre ☐ 2° trimestre ☐ 3° trimestre	☐ sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO ☐ SI ☐ NO
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:		
☐ INTERAZIONE ☐ ERRORE TERAPEUTICO ☐ ABUSO ☐ MISUSO ☐ OFF LABEL ☐ OVERDOSE ☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			GRAVE ☐ DECESSO ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE ☐ HAMESSO IN PERICOLO DI VITA ☐ ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO ☐ ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE ☐ NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):			10. ESITO DATA:		
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):			☐ RISOLUZIONE COMPLETA ADR ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI ☐ MIGLIORAMENTO ☐ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA ☐ DECESSO ☐ dovuto alla reazione avversa ☐ il farmaco può avere contribuito ☐ non dovuto al farmaco ☐ causa sconosciuta ☐ NON DISPONIBILE		

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

INFORMAZIONI SUI FARMACI	
12. FARMACO II SOSPETTO II (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici	
A)	13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO
B)	13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO
C)	13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione	
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. FARMACO II CONCOMITANTE II (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 E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO	28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO
B)	23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL AL
27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO	28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione	
31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):	
A: B:	

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE 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