

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 lichenoide
- 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

	%
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
Leendertse et al. <i>Arch Intern Med</i> 2008	47
Franceschi et al. <i>Drug Safety</i> 2008	77
Davies et al. <i>PLoS ONE</i> 2009	50
Hakkarainen KM et al. <i>PloS One</i> 2012	45-52 (territorio-ospedale)
Ahern et al, <i>Emerg Med J</i> 2013	50

ADR prevenibili

- ✓ Uso non appropriato
 - ✓ FANS
 - ✓ Antibiotici
 - ✓ Allopurinolo
- ✓ Mancato riconoscimento delle ADR
(cascata prescrittiva - si tratta una ADR somministrando un nuovo farmaco)

Perché le reazioni avverse possono essere difficili da identificare?



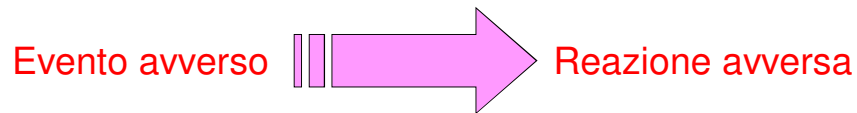
Perché le ADR possono essere difficili da identificare

- 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

19

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

Un uomo di 55 anni è in terapia da più di tre anni per ipertensione con atenololo (50 mg/die) e per ipercolesterolemia con simvastatina (20 mg/die). Circa tre settimane fa si è lamentato con il medico dicendo di avere difficoltà di erezione nei rapporti sessuali. Il medico ha prescritto terapia al bisogno con sildenafil. Dopo 8-10 ore dalla prima assunzione del sildenafil il paziente comincia a soffrire di un forte dolore muscolare alle gambe proseguito per circa 3 giorni e torna dal medico.

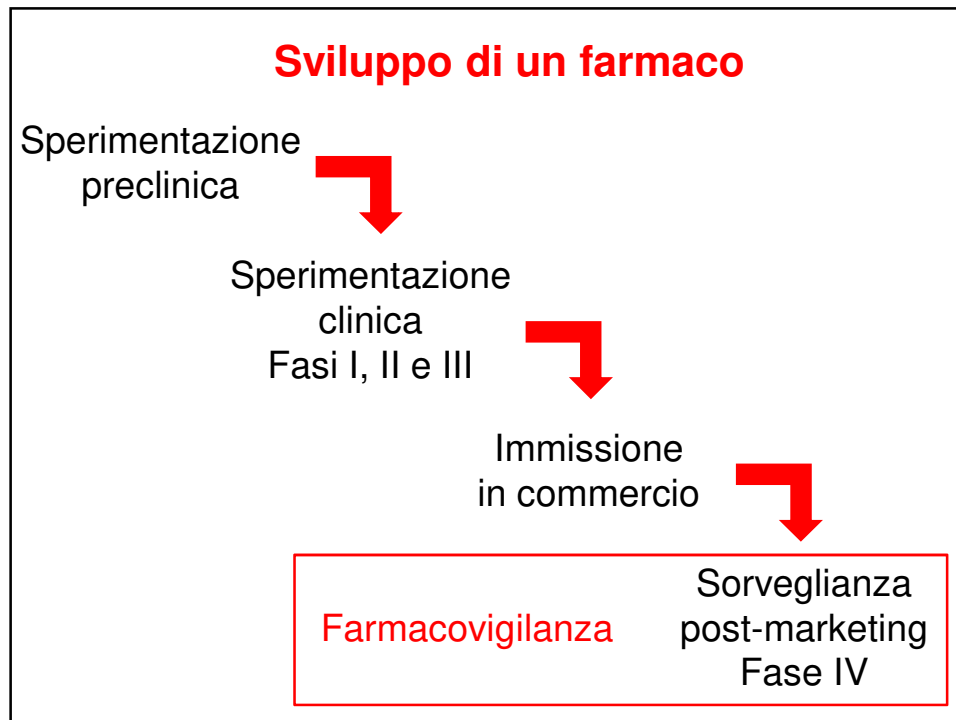
Da evento avverso a reazione avversa

- ✓ 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?





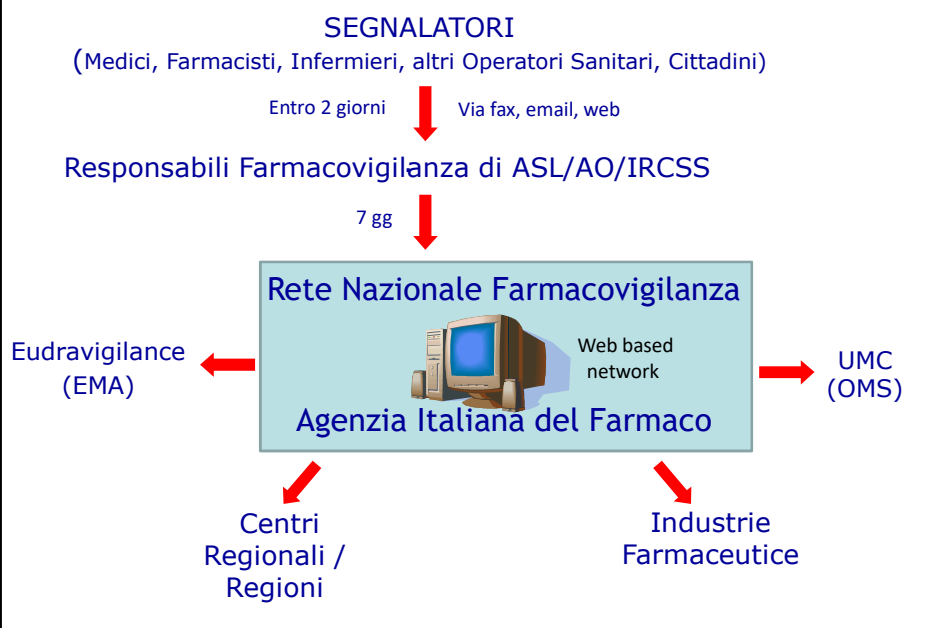
Segnalazione spontanea

- 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

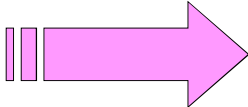


Novità nel nuovo decreto di farmacovigilanza

- ✓ 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

Evento avverso  Reazione avversa

Devo essere completamente sicuro di aver visto una reazione avversa?

NO

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

The screenshot shows the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) website. The main navigation bar includes links for 'Sede', 'Contatti', 'Porta Elettronica Certificata', 'Elenco siti farmaci', 'Mappa', 'Webmail AIFA.it', and 'English corner'. Below this is a search bar and a secondary navigation bar with links like 'Aifa è', 'Vertici Istituzionali', 'Commissioni', 'Normativa', 'Comunicazione', 'In Agenda', 'Attualità', 'Servizi online', 'Pillole dal Mondo', 'Concept Paper', 'Position Paper', 'Concorsi', and 'Bandi di gara'. The main content area is titled 'Responsabili di farmacovigilanza' and contains the following text:

In questa Sezione sono disponibili i riferimenti dei Responsabili di Farmacovigilanza che, nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, operano nelle diverse Regioni Italiane per assicurare il continuo monitoraggio delle segnalazioni delle reazioni avverse ai farmaci garantendo la sicurezza dei medicinali in commercio. L'accesso, consultabile per regioni, è aggiornato al 05/07/2012. E' possibile anche consultare l'elenco dei Responsabili Regionali aggiornato al 05/07/2012.

Below the text is a map of Italy with regional boundaries. At the bottom of the map, the following regions are listed: Abruzzo | Basilicata | Calabria | Campania | Emilia Romagna | Friuli Venezia Giulia | Lazio | Liguria | Lombardia | Marche | Molise | Piemonte | Puglia | Sardegna | Sicilia | Toscana | Trentino Alto Adige | Umbria | Valle d'Aosta | Veneto.

The footer of the page includes links for 'Note Legali', 'Responsabile', 'Privacy', 'Guida', 'Monitoraggio', 'Come fare per', and 'Servizi di egovernment di futura attivazione'. The contact information is: Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 151 - 00187 Roma - tel. 06.5978401.

Scheda operatore sanitario

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ARV)				
A cura del medico o degli altri operatori sanitari. Per le informazioni al farmacovigilante della regione di appartenenza (per medici) o per i responsabili provinciali (per i non medici) dell'AVFA, visitate il sito www.agenziafarmaco.gov.it o il numero verde 800 20 20 20				
1. INIZIANTI FARMACI Nome (farmaco)	2. DATA DI NASCITA E ETÀ GG MM AA	3. SEXO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INIZIO REAZIONE GG MM AA	5. ORIGINE ETNICA
6. REO (R) / 10. ALTEZZA (cm)	7. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE GG MM AA	8. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre <input type="checkbox"/> 4° trimestre <input type="checkbox"/> NO	9. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> lattante <input type="checkbox"/> lattante <input type="checkbox"/> NO	11. CODICE BORNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (Per i medici) o (Per i non medici)				
7. INDIAGARE LA REAZIONE OBLITERATA DERIVA DA: a) INFILTRAZIONE <input type="checkbox"/> b) DIFENSIVA TERAPIA <input type="checkbox"/> c) OFF LABEL <input type="checkbox"/> d) CHIRURGIE <input type="checkbox"/> e) ESPOSIZIONE PROFESSIONALE <input type="checkbox"/>				
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADI (oppure citare il tipo di esame se non è disponibile) a) EMOCROMO <input type="checkbox"/> b) FUNZIONI RENALI <input type="checkbox"/> c) ALTRE <input type="checkbox"/>				
9. FARMACI ASSUNTI (Indicare):				
INFORMAZIONI SUI FARMACI				
12. FARMACI SOSPETTI (Indicare il nome della sostanza medicinale e dei generici). Ripetere il numero di volte per ciascun farmaco sospetto				
13. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="checkbox"/> 14. QUANTITÀ DELL'USO <input type="checkbox"/> 15. DATA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="checkbox"/>				
16. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 17. LA REAZIONE È INSORBITA DOPO LA SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
18. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 19. IL SOSPETTO RISPONDE ENTRO DOPO LA SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
20. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 21. LA REAZIONE È INSORBITA DOPO LA SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
22. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 23. IL SOSPETTO RISPONDE ENTRO DOPO LA SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
24. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 25. LA REAZIONE È INSORBITA DOPO LA SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
26. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 27. IL SOSPETTO RISPONDE ENTRO DOPO LA SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>				
*NE CASI DI SICURI SPECIFICI, INDICARE IL NUMERO DI SOSPESIONI FORA E FINE DELLA SOMMINISTRAZIONE				
28. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (se non è fornito il numero di volte per ogni indicazione)				
29. CONDIZIONI PREESISTENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino specificare l'antigeno ed eventuali vaccini concomitanti nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)				
30. ALTRE INFORMAZIONI				
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE				
31. INDIAGARE LA REAZIONE È STATA OBLITERATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Studio Osservazionale (specificare il tipo di studio) <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza AVFA <input type="checkbox"/> Seguito Farmaci				
32. QUALIFICA DEL SEGNALATORE <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> DATTORE SEGNALATORE (per gli operatori non medici) <input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> MEDICINA LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> NOVE E COGNOME <input type="checkbox"/>				
33. SPECIALITÀ <input type="checkbox"/> MEDICO GINECOLOGO <input type="checkbox"/> INFERMIERE <input type="checkbox"/> CAI <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare) <input type="checkbox"/>				
34. IL SOSPETTO È UN FARMACISTA? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 35. REGIONE <input type="checkbox"/>				
36. DATA DI COMPILAZIONE <input type="checkbox"/> 37. FIRMA DEL SEGNALATORE <input type="checkbox"/>				

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 <input type="checkbox"/> Mio figlio/a <input type="checkbox"/> Altra persona <input type="checkbox"/>	
Iniziali (nome e cognome) _____ Data di nascita o età _____ Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ Data ultima mestruazione _____	
Gravidanza: 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre <input type="checkbox"/> Sconosciuta <input type="checkbox"/> Allattamento <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
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) <input type="checkbox"/>	
La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco <input type="checkbox"/>	
Quando sono iniziati i sintomi? (indicare la data) _____	
Quanto grave è stata la reazione? <input type="checkbox"/> Non grave <input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Ricovero in ospedale <input type="checkbox"/> Pericolo di vita <input type="checkbox"/> Invalidità permanente	
<input type="checkbox"/> Difetto alla nascita <input type="checkbox"/> Morte	
Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltoissimo):	
Scegliere valore _____	
Quanto è durata? _____	
Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione? <input type="checkbox"/>	
Adesso la reazione avversa è? <input type="checkbox"/> Risolta <input type="checkbox"/> Risolta con conseguenze <input type="checkbox"/> Migliorata <input type="checkbox"/> Non ancora risolta <input type="checkbox"/> Non so <input type="checkbox"/>	
3. Informazioni sui farmaci assunti	
Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione	
1. Nome del farmaco _____ N. Lotto (se conosciuto) _____	
Prescritto dal medico? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
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? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Il farmaco era stato preso in passato? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Era avvenuta la stessa reazione? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
2. Nome del farmaco _____ N. Lotto (se conosciuto) _____	
Prescritto dal medico? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
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? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Il farmaco era stato preso in passato? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Era avvenuta la stessa reazione? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
4. Informazioni sul medico curante	
Il medico curante è stato informato di questa reazione? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattarlo il suo medico curante? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
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 _____	
ASI 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'AVFA (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 ?

 <p>1. Gli studi clinici</p> <p>Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e</p>	 <p>2. Le reazioni avverse</p> <p>Tuttavia gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad</p>	 <p>3. La segnalazione spontanea</p> <p>Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione</p>
--	---	---

www.vigifarmaco.it

Quale modulo desideri?

 <p>Sono un operatore sanitario</p> <p>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.</p> <p>Prosegui</p>	 <p>Sono un cittadino</p> <p>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.</p> <p>Prosegui</p>
--	--

Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in VigiWork 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 Antieprina

Iniziali *

Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome"

Data di nascita / /

Età * /

Sesso * Maschio Femmina

Ultimo periodo mestruale / /

Età gestazionale /

Allattamento Sì No

Altezza e peso / /

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

Mezzo di contrasto	Tot	%gravi
IOMEPROLO	3468	23%
IOPROMIDE	2562	24%
IODIXANOLO	927	23%
IOPAMIDOLO	910	16%
ACIDO GADOBENICO	831	20%
IOBITRIDOLO	807	21%
IOEXOLO	459	19%
GADOBUTROLO	308	16%
ACIDO GADOTERICO/GADOLINIO	306	17%
IOVERSOLO	304	18%
IODAMIDE	298	0%
ACIDO GADOPENTETICO	174	16%
GADOTERIDOLO	152	21%

Circa 70 segnalazioni da tecnici di radiologia

Segnalazioni da MDC in Italia

MedDRA PT	Numero casi
Shock anafilattico	221
Arresto cardiaco	95
Ipersensibilita	95
Perdita di coscienza	83
Cianosi	74
Angioedema	67
Insufficienza respiratoria	38
Arresto respiratorio	35
Arresto cardio-respiratorio	32
Sincope	32
Lesione renale acuta	30
Reazione anafilattica	28
Collasso circolatorio	28
Edema polmonare	26
Ipertensione	25
Reazione anafilattoide	24
Shock	24

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 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"/> sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO
			<input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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: ●		
<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			GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):				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	
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):				<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 (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici	
A) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/> 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>
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) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/> 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>
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) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/> 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>
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	
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: <input type="text"/>	
B: <input type="text"/>	
C: <input type="text"/>	
22. FARMACI CONCOMITANTE (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici	
A) <input type="text"/>	23. LOTTO <input type="text"/> 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	26. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>
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) <input type="text"/>	23. LOTTO <input type="text"/> 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	26. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>
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: <input type="text"/>	B: <input type="text"/>

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare): <input type="text"/>	
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) <input type="text"/>	
34. ALTRE INFORMAZIONI <input type="text"/>	
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 <input type="text"/> tipologia <input type="text"/> numero <input type="text"/>	
36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE <input checked="" 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 dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale) NOME E COGNOME: <input type="text"/> <input checked="" type="checkbox"/> INDIRIZZO: <input type="text"/> TEL E FAX: <input type="text"/> E-MAIL: <input type="text"/>
38. ASL DI APPARTENENZA: <input type="text"/>	39. REGIONE: <input type="text"/>
40. DATA DI COMPILAZIONE: <input type="text"/> <input checked="" type="checkbox"/>	41. FIRMA DEL SEGNALATORE <input type="text"/>