



1

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.

2

Utilizzo anormale di un farmaco

Uso off-label: si riferisce a impieghi del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le indicazioni di impiego autorizzate

Misuso: si riferisce a situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le indicazioni di impiego autorizzate

Abuso: si riferisce ad un intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici

3

REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

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

4

**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 serotonin. 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

5

**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

continua

6

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

7

Chi sono i pazienti più esposti alle ADR?

- Pazienti con patologie multiple
- Pazienti in politerapia
- Anziani e bambini piccoli

8

Politerapia e bassa aderenza al trattamento
nei pazienti anziani

Indicatori di qualità	Tutti i gruppi di età (≥ 65 anni) n=12,301,537 (%)	65-74 anni n=6,154,421 (%)	75-84 anni n=4,474,887 (%)	≥85 anni n=1,672,229 (%)
1. Politerapia				
• 5-9 farmaci	6,024,383 (49.0)	2,681,639 (43.6)	2,462,378 (55.0)	880,366 (52.6)
• ≥10 farmaci	1,389,591 (11.3)	529,506 (8.6)	629,043 (14.1)	231,042 (13.8)
2. Bassa aderenza al trattamento con farmaci antidepressivi*	201,290 (63.9)	83,110 (62.6)	82,623 (63.0)	35,557 (69.6)
3. Bassa aderenza al trattamento con farmaci anti-ipertensivi*	179,975 (46.4)	84,983 (43.2)	65,450 (47.2)	29,542 (56.1)
4. Bassa aderenza al trattamento con farmaci antidiabetici*	92,017 (63.0)	44,227 (63.0)	35,497 (64.7)	12,293 (70.1)
5. Bassa aderenza al trattamento con farmaci antiosteoporotici*	56,621 (52.4)	24,424 (48.7)	24,351 (53.4)	7,846 (64.0)

Studio nazionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco sulla qualità della
prescrizione farmacologica nella popolazione geriatrica Luglio 2013

Quanto sono frequenti le
reazioni avverse da farmaci?



Frequenza delle reazioni avverse

- ✓ Circa il 10% dei pazienti trattati con farmaci ha una reazione avversa
- ✓ Il 3-6% dei ricoveri in ospedale è dovuto ad una reazione avversa
- ✓ Il 6-10% dei pazienti ricoverati in ospedale ha una reazione avversa

11

INCIDENZA DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI: TERMINOLOGIA

Scala suggerita dal CIOMS

(Council for International Organizations of Medical Sciences)

	N. ADR/n. esposti
Molto comune	$> 1/10$
Comune	$(\geq 1/100, < 1/10)$
Non comune	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Rara	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Molto rara	$< 1/10.000$

12

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



13

**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

14

REAZIONI AVVERSE DA FARMACI – Definizioni -

ADR SPECIFICA

La reazione ha come unica causa un determinato farmaco e non avviene naturalmente o per altre cause.

Esempio: **sindrome oculomucocutanea da practololo**.

ADR ASPECIFICA

La reazione oltre che provocata da un farmaco può avvenire naturalmente o essere provocata da altre cause.

Esempio: **diarrea da antibiotici**.

La quasi totalità delle ADR conosciute sono aspecifiche

15

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

Patologia	Stima dei casi correlati ai farmaci (%)
Necrolisi epidermica tossica	90
Agranulocitosi	80
Eritema multiforme	50
Anafilassi	45
Emorragia GI	40
Anemia aplastica	20
Asma	10
Uremia (cronica)	10
Pancreatite acuta	<10
Cadute traumatiche	7
Incidenti d'auto	2-6

16

Perché le ADR possono essere difficili da identificare

- ✓ L'approccio sperimentale non è applicabile
- ✓ Il tempo di latenza può essere elevato
- ✓ La quantificazione del rischio (fattore essenziale per una corretta valutazione beneficio/rischio) è molto più complicata
- ✓ La valutazione del profilo di rischio avviene di solito dopo la commercializzazione

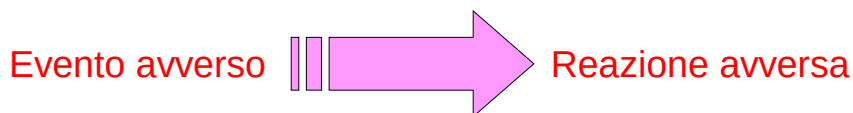
17



ADE: Adverse Drug Event

**Qualsiasi avvenimento clinico
indesiderato che si verifica in un
paziente che assume dei farmaci e che
non necessariamente ha una relazione
causale con i farmaci**

18



Diagnosi differenziale

19

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.

20

I risultati del laboratorio

- ✓ CPK: Aumento lieve-moderato (406 U/L)
- ✓ Transaminasi: nella norma
- ✓ Emocromo: nella norma
- ✓ VES: nella norma
- ✓ Esame urine: nella norma
- ✓ Azotemia: leggero aumento
- ✓ Creatinina: aumento
- ✓ Potassio: aumento

Il medico, a fronte dei risultati di laboratorio, propende per una miopatia

21

Miopatia da?

- ✓ Attività fisica intensa?
- ✓ Trauma?
- ✓ Malattie virali?
- ✓ Ustioni?
- ✓ Somministrazioni intramuscolari recenti?
- ✓ Sintomi di coronaropatia?
- ✓ Malattie endocrino-metaboliche?
- ✓ Malattie neuromuscolari?
- ✓ Malattie infiammatorie?

NO

22

Miopatia da?

Farmaci?

23

simvastatina

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:
Raro: miopatia* (inclusa la miosite), rabdomiolisi con o senza insufficienza renale acuta (vedere paragrafo 4.4), mialgia, crampi muscolari.
* In uno studio clinico, la miopatia si è verificata comunemente in pazienti trattati con SIVASTIN 80 mg/die rispetto a pazienti trattati con 20 mg/die (1,0 % vs 0,02 %, rispettivamente) (vedere paragrafi 4.4 e 4.5).
Non nota: miopatia necrotizzante immuno-mediata (vedere paragrafo 4.4), tendinopatia, talvolta complicata da rottura.

sildenafil

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune (≥ 1/10)	Comune (≥ 1/100, <1/10)	Non comune (≥ 1/1.000, <1/100)	Raro (≥ 1/10.000, <1/1.000)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Mialgia, dolore agli arti	

24

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.

Il medico fa sospendere la simvastatina e il sildenafil, monitorando il paziente. La miopatia scompare. In seguito viene ripresa la simvastatina senza problemi per il paziente che però ritorna dal medico riportando ancora il problema dell'impotenza sessuale.

25

atenololo

Disturbi del sistema riproduttore e della mammella
Rari: impotenza.

simvastatina

I seguenti ulteriori effetti indesiderati sono stati segnalati con alcune statine:

- Disturbi del sonno, compresi incubi
- Disfunzione sessuale
- Diabete mellito: la frequenza dipende dalla presenza o assenza di fattori di rischio (glicemia a digiuno $\geq 5,6$ mmol/L, BMI > 30 kg/m², livelli elevati di trigliceridi, storia di ipertensione)

26

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

27

Si possono evitare le ADR?



28

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
Ahern et al, <i>Emerg Med J</i> 2013	(territorio-ospedale) 50

29

ADR prevenibili

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

30

Come ridurre le reazioni avverse

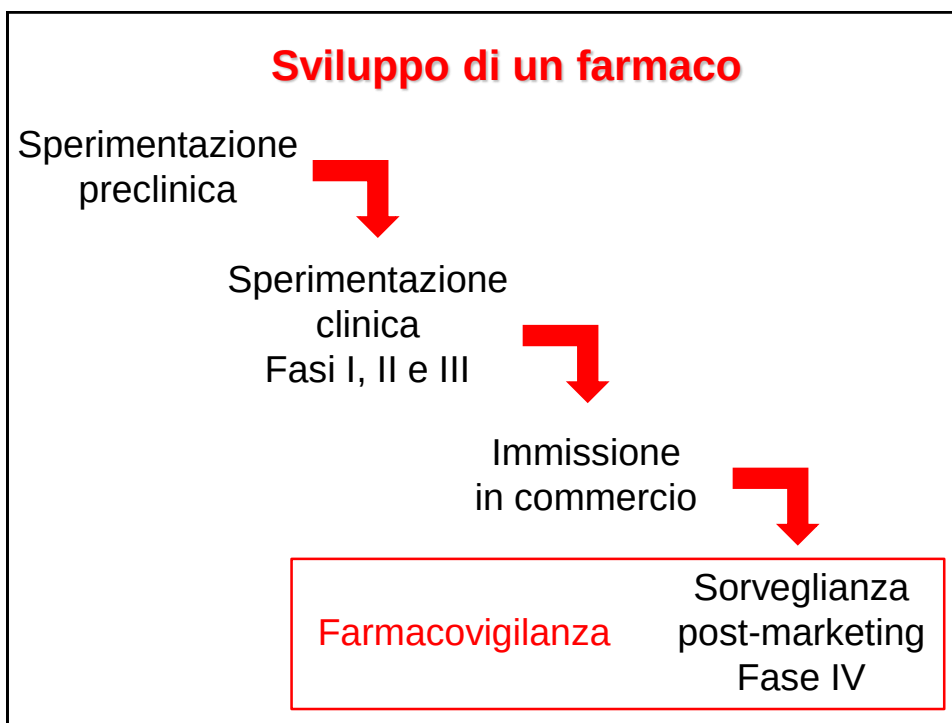
- ✓ Considerare sempre il farmaco come possibile causa degli eventi avversi (evitare cascata prescrittiva)
- ✓ Scegliere il farmaco con il migliore profilo beneficio/rischio (es. terapia del dolore)
- ✓ Valutazione del beneficio/rischio della terapia
- ✓ Monitoraggio delle terapie
- ✓ Valutazione delle potenziali interazioni nella terapia

31

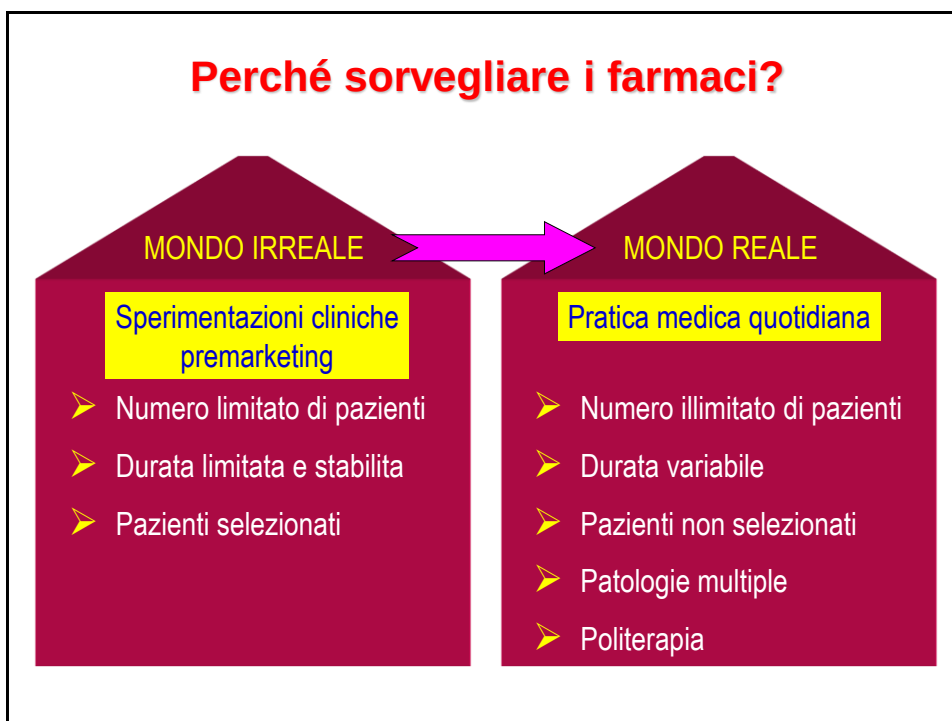
Come si studiano e si identificano le ADR?



32



33



34

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

35

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

36

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



37

Cosa dice la normativa?

- ✓ Tutti gli operatori sanitari (inclusi gli infermieri) sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse da Farmaci (obbligo deontologico=nessuna sanzione)
- ✓ I cittadini possono segnalare qualunque sospetta reazione avversa
- ✓ Vanno segnalate in particolare le reazioni avverse gravi o inattese (non conosciute)
- ✓ Non è necessario essere sicuri che l'evento che si sta segnalando sia effettivamente una reazione avversa a Farmaco
- ✓ La segnalazione va fatta entro due giorni da quando si osserva la reazione (entro 36 ore per i vaccini e i farmaci biologici)

38

REAZIONE AVVERSA DA FARMACI

DEFINIZIONE DI GRAVITÀ

Qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa, comporta una anomalia congenita o un difetto alla nascita.

39

DEFINIZIONE DI REAZIONE AVVERSA DA FARMACI INATTESA

Reazione avversa la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto

40

www.aifa.gov.it



Agenzia Italiana
del Farmaco

Seg

- Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.
- L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).

Come segnalare:

E' possibile effettuare una segnalazione di sospetta *reazione avversa* secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione di sospetta *reazione avversa* e inviandola al Responsabile di *farmacovigilanza* della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax
- o direttamente online sul sito VigiFarmaco seguendo la procedura guidata

Sarà cura del Responsabile di farmacovigilanza procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di *farmacovigilanza* dell'AIFA connessa a EudraVigilance, la banca dati europea di raccolta delle ADR gestita dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

41

Scheda operatore sanitario

AIFA		SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)		AIFA	
1. IDENTITÀ PAZIENTE Nome e Cognome: _____ 2. DATA DI NASCITA E SESSO Data: ____/____/____ Sesso: ☐ M ☐ F 3. DATA DI INIZIO REAZIONE Data: ____/____/____ 4. ORIGINE ETNICA Codice: _____ 5. CODICE REGIONALE Codice: _____					
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DOLORE (per i segni e i sintomi): _____ 7. INDICARE SE LA REAZIONE DERIVA DA: ☐ INTRACORRENTI ☐ EFFETTI TOSICOPATICI 8. GRAVITÀ DELLA REAZIONE: ☐ GRAVE ☐ MODERATA ☐ LIEVE 9. ESITO DELLA REAZIONE: ☐ RISOLUZIONE COMPLETA ADR ☐ RISOLUZIONE CON SEQUELI ☐ RISOLUZIONE INCOMPLETA ☐ RISOLUZIONE INCOMPLETA CON SEQUELI ☐ RISOLUZIONE INCOMPLETA CON SEQUELI					
10. FARMACI SOSPETTI (indicare i nomi dei farmaci sospetti e dei generici). Almeno 1 numero di lotto per ciascun farmaco sospetto: A. _____ B. _____ C. _____ 11. DATA DI INIZIO REAZIONE: _____ 12. DATA DI FINE REAZIONE: _____ 13. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 14. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 15. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 16. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 17. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 18. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 19. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 20. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 21. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 22. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 23. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 24. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 25. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 26. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 27. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 28. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 29. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 30. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 31. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 32. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 33. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 34. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 35. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 36. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 37. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 38. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 39. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 40. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 41. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 42. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 43. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 44. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 45. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 46. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 47. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 48. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 49. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 50. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 51. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 52. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 53. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 54. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 55. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 56. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 57. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 58. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 59. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 60. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 61. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 62. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 63. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 64. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 65. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 66. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 67. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 68. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 69. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 70. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 71. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 72. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 73. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 74. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 75. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 76. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 77. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 78. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 79. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 80. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 81. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 82. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 83. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 84. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 85. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 86. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 87. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 88. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 89. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 90. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 91. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 92. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 93. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 94. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 95. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 96. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 97. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 98. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 99. DATA DI SEGNALAZIONE: _____ 100. DATA DI SEGNALAZIONE: _____					

42

Scheda cittadino

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 et/aa _____ 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. sbagliato 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 sugli i/farmaci che possono aver causato la reazione

Se farmaci assunti, sono già stati usati o sono in uso?

1. Nome del farmaco (nome, N. Lotto (se conosciuto)) _____
 Prescritto dal medico? ☐ SI ☐ 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? ☐ SI ☐ NO

Il farmaco era stato preso in passato? ☐ SI ☐ NO Era avvenuta la stessa reazione? ☐ SI ☐ NO

2. Nome del farmaco _____ N. Lotto (se conosciuto) _____

Prescritto dal medico? ☐ SI ☐ 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? ☐ SI ☐ NO

Il farmaco era stato preso in passato? ☐ SI ☐ NO Era avvenuta la stessa reazione? ☐ SI ☐ 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? ☐ SI ☐ NO

Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso,

possiamo contattare il suo medico curante? ☐ SI ☐ NO

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

Nome _____ Cognome _____

Indirizzo _____ Numero di telefono _____

5. Altre informazioni mediche rilevanti

Indicare e 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 ?

The diagram illustrates the three main phases of the drug approval process, each represented by a green icon and a corresponding text box:

- 1. Gli studi clinici** (Clinical studies): Represented by a flask icon. The text states: "Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e".
- 2. Le reazioni avverse** (Adverse reactions): Represented by a speech bubble icon. The text states: "Tuttavia gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad".
- 3. La segnalazione spontanea** (Spontaneous reporting): Represented by a megaphone icon. The text states: "Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della 'segnalazione'".

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.

45

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.

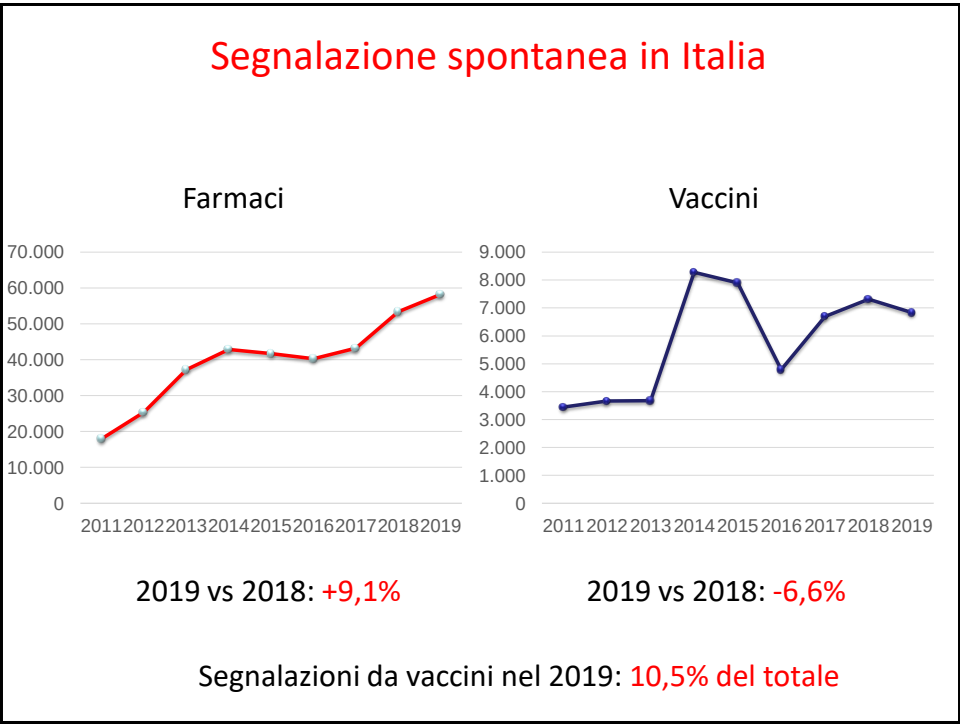
Le informazioni sullo stato di gravidanza/allattamento consentono di

46

23



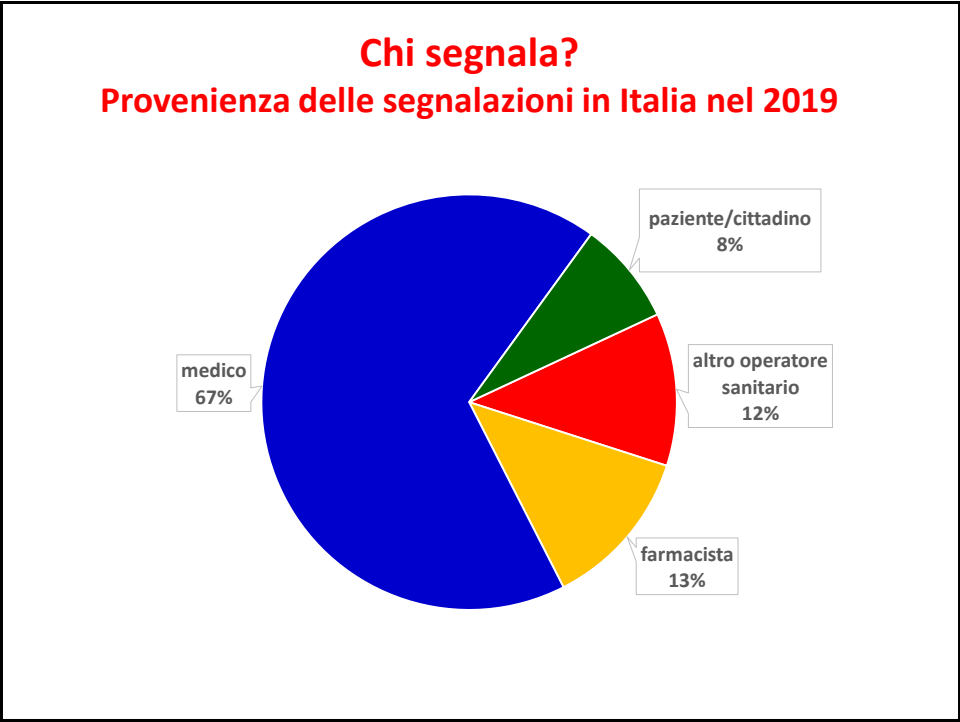
47



48

Regione	N. segn	Tasso 2018	Rango	Diff. 2018-17	% vaccini
Abruzzo	294	224,2	19	21%	18%
Basilicata	245	435,3	12	80%	4%
Calabria	983	504,8	10	-5%	2%
Campania	12334	2125,9	1	128%	3%
Emilia-Romagna	3672	823,4	7	-37%	18%
Friuli Venezia Giulia	1775	1460,6	3	-6%	27%
Lazio	1141	194,1	21	-15%	11%
Liguria	334	215,4	20	-27%	18%
Lombardia	14506	1441,9	4	9%	5%
Marche	641	420,3	13	4%	19%
Molise	115	376,3	14	58%	9%
Prov. Aut. Bolzano	171	321,9	17	-21%	49%
Prov. Aut. Trento	256	473,1	11	25%	54%
Piemonte	2863	657,2	8	7%	14%
Puglia	1258	312,2	18	4%	53%
Sardegna	531	323,9	16	15%	4%
Sicilia	3151	630,2	9	30%	15%
Toscana	6162	1652,2	2	-14%	4%
Umbria	303	343,5	15	-26%	10%
Valle d'Aosta	169	1344,8	5	-42%	77%
Veneto	5341	1088,7	6	3%	36%

49



50

Segnalazione spontanea nel 2019

	N. segnal.	N. segnal da inferm.	Infermieri con almeno una segnal.
PA di Bolzano	171	21	14
PA di Trento	256	89	19