

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.

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

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)

REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

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

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

EFFETTI COLLATERALI

Effetti che accompagnano l'azione terapeutica del farmaco e che si verificano in organi o distretti diversi da quelli desiderati. Sono dovuti essenzialmente alla sua distribuzione in tutto l'organismo e si manifestano alle dosi terapeutiche

- Cefalea da nitrati
- Nausea da digitale
- Ipokaliemia da diuretici

Malformazioni alla nascita causate da farmaci

L'incidenza delle malformazioni congenite
viene stimata intorno al 3-4%

Il 5% di queste sarebbero causate da sostanze chimiche

Quelle da farmaci sarebbero poco meno del 1%

Ogni anno in Italia potrebbero esserci
100-200 casi di malformazioni da farmaci

?

Assunzione di farmaci in gravidanza

% donne gravide	Uso di farmaci
61	1-3 farmaci
26	4-6 farmaci
4	>7 farmaci
10	nessun farmaco

Farmaci e gravidanza

- Gli effetti dei farmaci sull'embrione e sul feto sono difficilmente valutabili
- Sperimentazione sugli animali insufficiente a definire il rischio per l'uomo
- Studi epidemiologici (retrospettivi e prospettivi) carenti e di difficile attuazione

Chi sono i pazienti più esposti alle ADR?

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

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

Alcuni dati significativi dello studio

- Un anziano su due oltre i 65 anni nel nostro Paese assume dai 5 ai 9 farmaci al giorno
- Quasi il 60% della popolazione ultra-65enne manifesta scarsa aderenza alle terapie contro depressione, ipertensione, diabete e osteoporosi
- Rischi di eventi avversi causati da inappropriatezza prescrittiva e interazioni tra farmaci
- 36.000 anziani esposti a possibili rischi per assunzione di 2 o più farmaci aritmogenici
- 22.000 esposti a pericoli di sanguinamento per uso contemporaneo di 3 farmaci pro-emorragici
- 85.000 (la popolazione di una media città italiana) a rischio di insufficienza renale per uso contemporaneo di 3 farmaci dannosi per i reni.

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

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

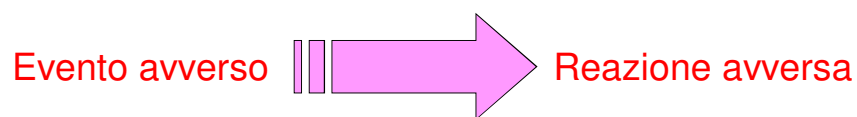


**Perché le ADR possono essere
difficili da identificare**

- ✓ 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

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



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

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)

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

Come si studiano e si identificano le ADR?



Sviluppo di un farmaco

Sperimentazione
preclinica



Sperimentazione
clinica
Fasi I, II e III



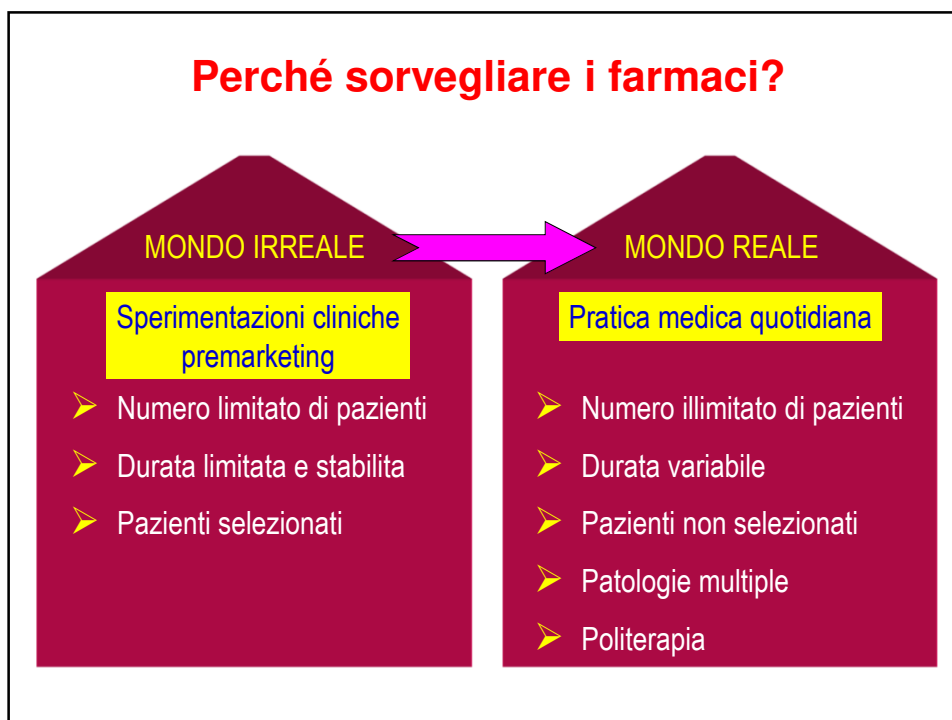
Immissione
in commercio



Farmacovigilanza

Sorveglianza
post-marketing
Fase IV

Perché sorvegliare i farmaci?



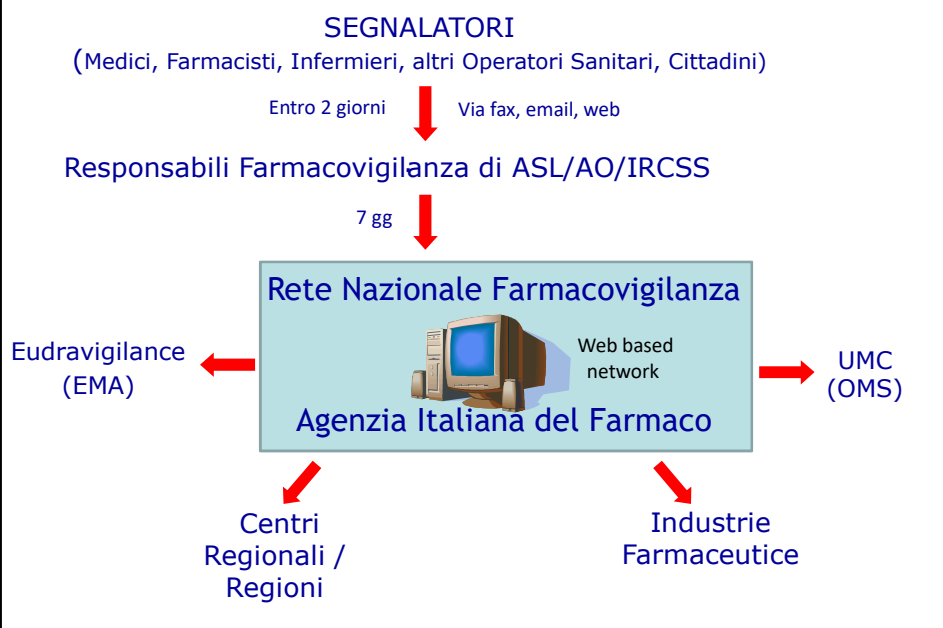
Segnalazione spontanea

- 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



www.agenziafarmaco.it

Responsabili di farmacovigilanza


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. È possibile anche consultare l'elenco dei Responsabili Regionali aggiornato al 05/07/2012.

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

Scheda operatore sanitario

AIFA SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (SRA)					
1. INDAGLI PAZIENTE Nome e Cognome	2. DATA IN NA SCITA' E ETA' (G M A)	3. SESSO <input type="checkbox"/> MASCHILE <input type="checkbox"/> FEMMINILE	4. DATA INIZIO REAZIONE (G M A)	5. ORIGINE REAZIONE <input type="checkbox"/> ESORDIO <input type="checkbox"/> RICORRENZA	6. CODICE SEGNALAZIONE
7. REATI (1-12)	13. DATA ULTIMA REAZIONE (G M A)	14. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> 1° gravidanza <input type="checkbox"/> 2° gravidanza <input type="checkbox"/> 3° gravidanza	15. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE SUGGERO (Per i suggerimenti 4-6 vedere...)	
9. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> EFFETTO TROPICITICO <input type="checkbox"/> ALLUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> SOGGESSTO <input type="checkbox"/> OF LABEL <input type="checkbox"/> CHIRURGICO <input type="checkbox"/> SECCISSO <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE <input type="checkbox"/> NON USATO			10. GRAVITÀ DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> MODERATA <input type="checkbox"/> LEGGERA <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> IN NESSUN IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIA CONDOTTA/DECONTO NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE		
11. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER L'OPERA (per ogni esame 2-3 e 4-5) (compilare solo se eseguiti):			12. SOTTO DATI: <input type="checkbox"/> REGOLAZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> REGOLAZIONE CON POSITIVI <input type="checkbox"/> INSOSPETTITO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVAIATA O REGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> SINDR. DI ANDERSON <input type="checkbox"/> INTRINCO POI ANTE CONTROLLO <input type="checkbox"/> TOT. SINDR. DI ANDERSON <input type="checkbox"/> SINDR. DI ANDERSON <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
13. AZIONI INTRAPRESSE (specificare):					
14. INFORMAZIONI SUI FARMACI					
15. FARMACI SOSPETTI (indicare i nomi della sostanza medicinale e dei generici). Ripetere il numero di volte per i vaccini e medicinali biologici					
16. FARMACI CONCOMITANTI (indicare i nomi della sostanza medicinale e dei generici). Ripetere il numero di volte per i vaccini e medicinali biologici					
17. FARMACI E STATO SOSPETTI					
18. FARMACI E STATO SOSPETTI					
19. FARMACI E STATO SOSPETTI					
20. FARMACI E STATO SOSPETTI					
21. FARMACI E STATO SOSPETTI					
22. FARMACI E STATO SOSPETTI					
23. FARMACI E STATO SOSPETTI					
24. FARMACI E STATO SOSPETTI					
25. FARMACI E STATO SOSPETTI					
26. FARMACI E STATO SOSPETTI					
27. FARMACI E STATO SOSPETTI					
28. FARMACI E STATO SOSPETTI					
29. FARMACI E STATO SOSPETTI					
30. FARMACI E STATO SOSPETTI					
31. FARMACI E STATO SOSPETTI					
32. FARMACI E STATO SOSPETTI					
33. FARMACI E STATO SOSPETTI					
34. FARMACI E STATO SOSPETTI					
35. FARMACI E STATO SOSPETTI					
36. FARMACI E STATO SOSPETTI					
37. FARMACI E STATO SOSPETTI					
38. FARMACI E STATO SOSPETTI					
39. FARMACI E STATO SOSPETTI					
40. FARMACI E STATO SOSPETTI					
41. FARMACI E STATO SOSPETTI					
42. FARMACI E STATO SOSPETTI					
43. FARMACI E STATO SOSPETTI					
44. FARMACI E STATO SOSPETTI					
45. FARMACI E STATO SOSPETTI					
46. FARMACI E STATO SOSPETTI					
47. FARMACI E STATO SOSPETTI					
48. FARMACI E STATO SOSPETTI					
49. FARMACI E STATO SOSPETTI					
50. FARMACI E STATO SOSPETTI					
51. FARMACI E STATO SOSPETTI					
52. FARMACI E STATO SOSPETTI					
53. FARMACI E STATO SOSPETTI					
54. FARMACI E STATO SOSPETTI					
55. FARMACI E STATO SOSPETTI					
56. FARMACI E STATO SOSPETTI					
57. FARMACI E STATO SOSPETTI					
58. FARMACI E STATO SOSPETTI					
59. FARMACI E STATO SOSPETTI					
60. FARMACI E STATO SOSPETTI					
61. FARMACI E STATO SOSPETTI					
62. FARMACI E STATO SOSPETTI					
63. FARMACI E STATO SOSPETTI					
64. FARMACI E STATO SOSPETTI					
65. FARMACI E STATO SOSPETTI					
66. FARMACI E STATO SOSPETTI					
67. FARMACI E STATO SOSPETTI					
68. FARMACI E STATO SOSPETTI					
69. FARMACI E STATO SOSPETTI					
70. FARMACI E STATO SOSPETTI					
71. FARMACI E STATO SOSPETTI					
72. FARMACI E STATO SOSPETTI					
73. FARMACI E STATO SOSPETTI					
74. FARMACI E STATO SOSPETTI					
75. FARMACI E STATO SOSPETTI					
76. FARMACI E STATO SOSPETTI					
77. FARMACI E STATO SOSPETTI					
78. FARMACI E STATO SOSPETTI					
79. FARMACI E STATO SOSPETTI					
80. FARMACI E STATO SOSPETTI					
81. FARMACI E STATO SOSPETTI					
82. FARMACI E STATO SOSPETTI					
83. FARMACI E STATO SOSPETTI					
84. FARMACI E STATO SOSPETTI					
85. FARMACI E STATO SOSPETTI					
86. FARMACI E STATO SOSPETTI					
87. FARMACI E STATO SOSPETTI					
88. FARMACI E STATO SOSPETTI					
89. FARMACI E STATO SOSPETTI					
90. FARMACI E STATO SOSPETTI					
91. FARMACI E STATO SOSPETTI					
92. FARMACI E STATO SOSPETTI					
93. FARMACI E STATO SOSPETTI					
94. FARMACI E STATO SOSPETTI					
95. FARMACI E STATO SOSPETTI					
96. FARMACI E STATO SOSPETTI					
97. FARMACI E STATO SOSPETTI					
98. FARMACI E STATO SOSPETTI					
99. FARMACI E STATO SOSPETTI					
100. FARMACI E STATO SOSPETTI					

Scheda cittadino



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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 (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 primo farmaco indicare per lo meno il nome e il lotto (se conosciuto)

1. 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

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?

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 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'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) ad eccezione degli studi di farmacovigilanza.




3. La segnalazione spontanea

Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea" (il cui scopo è quello di individuare reazioni avverse non previste).

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 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
<p>Iniziali * <input type="text"/></p> <p style="font-size: x-small;">Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome"</p> <p>Data di nascita <input type="text" value="Giorno"/> / <input type="text" value="Mese"/> / <input type="text" value="Anno"/></p> <p>Età * <input type="text"/> <input type="button" value="Selezione..."/></p> <p>Sesso * <input type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina</p> <p>Ultimo periodo mestruale: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/></p> <p>Età gestazionale: <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Allattamento <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No</p> <p>Altezza e peso <input type="text" value="Altezza in cm"/> <input type="text" value="Peso in Kg"/></p> <p>Origine etnica <input type="text" value="Selezione origine etnica..."/></p>			<div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 10px;"> <p>Guida alla compilazione</p> <p>I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.</p> <p>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).</p> <p>Nel rispetto della privacy non vanno indicati per eseso il nome e il cognome del paziente, ma solo le loro iniziali.</p> <p>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.</p> <p>Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche.</p> <p>Le informazioni sullo stato di gravidanza/allattamento consentono di</p> </div>

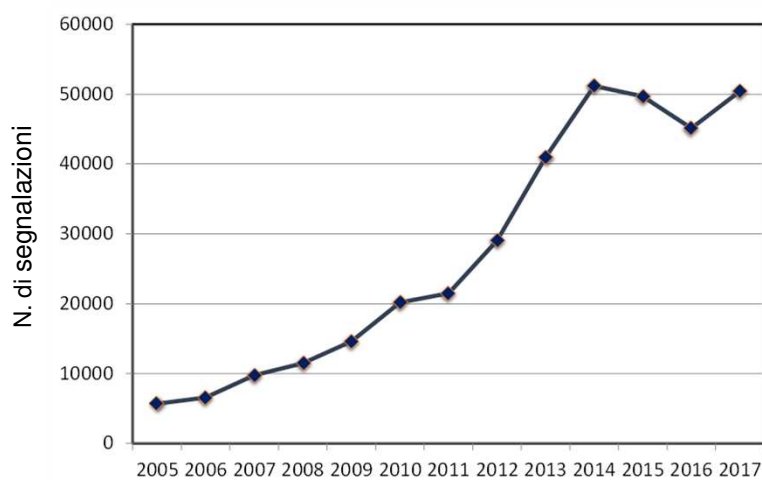
Dove e come va inviata la scheda?

- ✓ 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

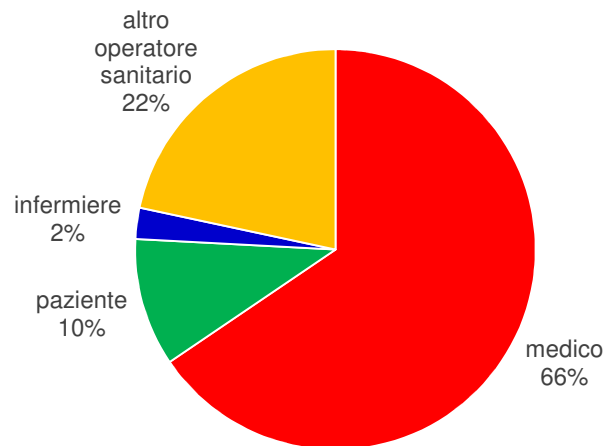
Segnalazioni di ADR in Italia



Tasso di segnalazione nel 2017: 714 segnalazioni/milione di ab.

Regione	Segnalazioni	Tasso	Rango	Segnalazioni da infermieri
Abruzzo	328	248,1	20	1
Basilicata	173	303,3	19	0
Calabria	644	327,7	17	2
Campania	5.602	959,4	5	182
Em.-Romagna	4.793	1077,4	4	64
Friuli VG	1.585	1300,0	2	118
Lazio	2.154	365,2	14	60
Liguria	564	360,3	15	14
Lombardia	9.178	916,0	6	273
Marche	638	414,8	11	10
Molise	76	244,8	21	2
Piemonte	3.092	703,9	7	39
Prov Bolzano	297	566,5	10	8
Prov Trento	210	389,9	13	2
Puglia	1.395	343,3	16	13
Sardegna	518	313,3	18	9
Sicilia	2.934	580,2	9	68
Toscana	6.231	1665,0	1	26
Umbria	353	397,1	12	1
V. d'Aosta	79	622,6	8	0
Veneto	5.563	1133,9	3	294

Chi segnala? Provenienza delle segnalazioni in Italia nel 2017



Segnalazione spontanea nel 2017

	N. segnal.	N. segnal da inferm.	Infermieri con almeno una segnal.
PA di Bolzano	297	8	3
PA di Trento	210	2	2