

FARMACOVIGILANZA

**RESPONSABILE AZIENDALE
ASL LANCIANO-VASTO-CHIETI**

**DR. ROCCO CIAMPOLI
FARMACIA INTERNA**

P.O. "G. BERNABEO"- ORTONA

TEL 085-9172202 (43)

FAX 085-9172356

farmacia.ortona@asl2abruzzo.it

LA NORMATIVA DI
FARMACOVIGILANZA

Tipologia di ADR da segnalare

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività.

SEGNALAZIONE SPONTANEA

Comunicazione non sollecitata che descrive una o più sospette reazioni avverse in un paziente che ha ricevuto uno o più farmaci al di fuori di uno studio o di un sistema di raccolta dati organizzato.

SEGNALAZIONI

Oltre alle segnalazioni spontanee possono essere inserite in rete con le dovute precisazioni le segnalazioni provenienti da:

- Studi osservazionali
- Registri
- Progetti di FV
- Uso compassionevole

Segnalazioni valide

Vanno inserite le segnalazioni valide (segnalatore identificabile, un paziente, una reazione avversa, un farmaco sospetto)

Non sono considerate valide schede che riportano come reazione:

- Reazione avversa non specificata
- Ospedalizzazione o morte (tranne la morte improvvisa)
- Nessuna reazione avversa

GRAVITA'

Le segnalazioni di ADR hanno un proprio peso in relazione alla gravità del danno provocato.

Il criterio di gravità non è stabilito su base soggettiva, per cui non hanno senso le affermazioni *media gravità, gravità moderata, ecc...*

Una reazione avversa è definita grave se:

- E' fatale
- Ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- Ha provocato invalidità grave o permanente
- Ha messo in pericolo la vita del paziente

Sono da considerare reazioni gravi anche le anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri hanno assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

GRAVITA'

La reazione è grave anche quando:

- Riguarda un evento clinicamente rilevante (lista IME-Important Medically Event);
- Viene riportata la mancanza di efficacia per alcuni prodotti come farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini;
- E' riconducibile ad una delle seguenti SOC (system organ class) :
 - Disturbi congeniti, familiari e genetici
 - Neoplasie benigne, maligne o non specificate (inclusi cisti e polipi)
 - Infezioni e infestazioni

SEGNALAZIONI

Modelli scaricabili dal portale AIFA:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>

- Scheda elettronica
- Scheda cartacea
- Applicazione iPhone ed iPad (disponibile a breve)

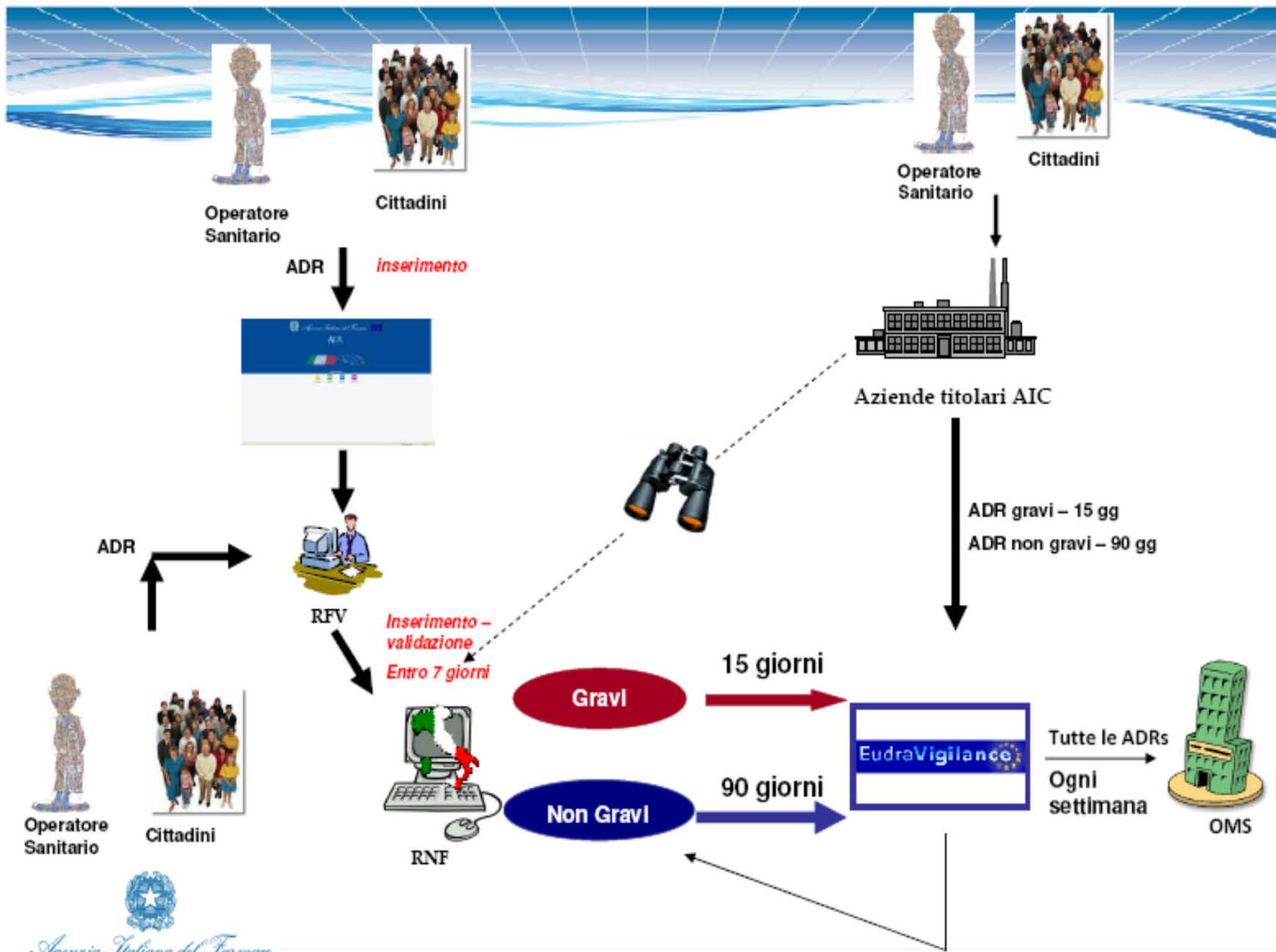
IL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA

- Inserisce e gestisce le schede di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini
- Cura il Follow up delle schede inserite
- Provvede al Feedback verso i segnalatori
- Provvede a dare risposte alle eventuali richieste di integrazione/informazioni che pervengono da AIFA e/o dalle aziende farmaceutiche
- Diffonde le informazioni e gli alert provenienti da AIFA e dirette agli operatori sanitari

GESTIONE ADR DA PARTE DEL RESPONSABILE FV

Al momento dell'acquisizione di una scheda di segnalazione di sospetta ADR:

- Verifica la completezza e la congruità dei dati all'interno della scheda di segnalazione
- Richiede al segnalatore eventuali elementi mancanti e necessari per la valutazione del caso
- Si assicura che la scheda non sia già inserita all'interno della RNF
- Provvede all'inserimento della segnalazione di sospetta ADR nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Codifica con precisione e accuratezza le informazioni descritte nelle schede e richieste dalla rete



Gli Obiettivi della nuova legislazione di Farmacovigilanza Europea

Promuovere e proteggere la salute pubblica
riducendo il numero e la gravità delle
ADRs e migliorando l'uso dei medicinali

Nuova definizione di Reazione Avversa

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

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

Attuale definizione:
reazione, nociva e non intenzionale,
ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate
all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne,
correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche

Raccolta di ADR anche da uso off-label

- Il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito dall'AIFA per lo svolgimento delle funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale e per la partecipazione alle attività di farmacovigilanza dell'Unione europea.
- Il sistema nazionale di farmacovigilanza è utilizzato per **raccogliere informazioni sui rischi dei medicinali** in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica. Le informazioni si riferiscono in particolare alle reazioni avverse nell'uomo, derivanti sia **dall'utilizzo del medicinale conformemente alle condizioni contenute nell'AIC sia dall'uso al di fuori delle condizioni di autorizzazione** in questione, nonché alle reazioni avverse associate all'esposizione per motivi professionali.

Maggiore coinvolgimento dei pazienti

- Maggiore coinvolgimento nella farmacovigilanza delle figure interessate attraverso la **segnalazione diretta** delle ADR sospette **da parte del paziente e inclusione dei pazienti e degli operatori sanitari nel processo decisionale;**
- Rafforzamento della trasparenza della sicurezza dei farmaci e della comunicazione, in modo da migliorare la comprensione e la fiducia dei pazienti e degli operatori sanitari.

Incoraggiamento alla segnalazione

L'AIFA

adotta, coadiuvata dalle regioni, tutte le misure adeguate per incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri operatori sanitari a segnalare sospette reazioni avverse alle autorità competenti sul territorio nazionale; ai fini di tali obiettivi, se necessario, possono essere coinvolte le organizzazioni che rappresentano i consumatori, i pazienti e gli operatori sanitari;

Portale web nazionale

L'AIFA

garantisce che al pubblico vengano fornite
tempestivamente le informazioni importanti sui
problemi di farmacovigilanza attinenti all'uso di
un medicinale, mediante la pubblicazione sul
portale web e, se necessario, attraverso altri
mezzi di informazione al pubblico

Elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale

Regolamento UE 1235/2010 art 23

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

Detto elenco contiene il nome e le sostanze attive di:

- a) medicinali autorizzati nell'Unione che contengono una nuova sostanza attiva la quale non era contenuta in un medicinale autorizzato nell'Unione in data 1 gennaio 2011;
- b) medicinali biologici non coperti dalla lettera a) autorizzati dopo il 1 gennaio 2011.

Elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio addizionale

- L'elenco contiene un link elettronico alle informazioni sui prodotti e al riassunto del piano di gestione dei rischi
- L'EMA elimina un medicinale dall'elenco cinque anni dopo la data di riferimento dell'Unione di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 5, della Direttiva 2001/83/CE
- Tuttavia, la Commissione o la competente autorità nazionale, se del caso, previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono prorogare detta scadenza
- Per i medicinali compresi in tale elenco, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo contengono la dicitura “Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale”. Tale dicitura è preceduta da un simbolo nero scelto dalla Commissione previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza entro il 2 gennaio 2012 ed è seguita, se del caso, da una specifica nota esplicativa standard.

Abrogazione decreto sul monitoraggio intensivo

*Non appena entrerà in vigore la nuova normativa verrà
meno l'esigenza di mantenere in vigore il Decreto
ministeriale 21 novembre 2003 di istituzione dell'elenco
di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo ai sensi
del decreto legislativo n. 95/2003*