



REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
VIBO VALENTIA

Via Dante Alighieri 89900 Vibo Valentia - Part. IVA 02866420793

S.C. ASSISTENZA FARMACEUTICA
*Programmazione linee di contenimento della spesa farmaceutica territoriale
e farmacovigilanza*

Prot. n. 32342 del 08/10/2012

Ai Medici ed agli operatori sanitari delle Strutture degli SS.OO.
per il cortese tramite delle Direzioni Sanitarie Ospedaliere

Ai Farmacisti Ospedalieri

Ai Medici ed agli operatori sanitari del Dipartimento di Prevenzione
Ai Medici ed agli operatori sanitari dei C.S.M.
per il cortese tramite dei Direttori

Ai Medici ed agli operatori sanitari delle Strutture Distrettuali
Ai Medici di Medicina Generale
Ai Pediatri di Libera Scelta
Ai Medici di Continuità Assistenziale
Ai Medici ed agli operatori sanitari delle Strutture Sanitarie private accreditate
per il cortese tramite dei Direttori dei Distretti Sanitari

Ai Farmacisti Convenzionati

Ai Medici ed agli operatori sanitari dell'Istituto Penitenziario di Vibo Valentia

Ai Medici ed agli operatori sanitari della Casa di cura accreditata "Villa dei gerani"

All'Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri
All'Ordine Provinciale dei Farmacisti

LORO SEDI

Oggetto: Farmacovigilanza. Circolare informativa.

La farmacovigilanza comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continua di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e volte ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

I dati relativi alla sicurezza dei farmaci, ricavati da diverse fonti: segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR), studi, letteratura, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc., vengono raccolte tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal novembre 2001. Questo sistema ha creato un network tra AIFA, Regioni, Aziende Sanitarie, Aziende Ospedaliere, IRCCS ed industrie, attraverso il quale i responsabili di farmacovigilanza segnalano all'AIFA, alla quale fa capo il sistema nazionale di farmacovigilanza, le ADRs osservate sul territorio italiano.

La RNF è, a sua volta, collegata in rete con il network europeo che raccoglie, in un database, i dati forniti a livello nazionale.

La vigente normativa ha l'obiettivo di individuare nuove eventuali reazioni avverse da farmaci prescrivendo che "medici ed altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare **tutte le sospette reazioni avverse osservate gravi e non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e da medicinali, compresi quelli posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA**" (D.L:219/06, art. 132, comma 2).

L'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo rappresenta un'importante iniziativa nell'ambito del nuovo progetto di farmacovigilanza nazionale.

Si tratta di una lista dinamica, aggiornata periodicamente dal Ministero della salute, che include farmaci di nuova immissione in commercio, farmaci per i quali è stata approvata una modifica delle condizioni d'impiego e tutti i vaccini e che ha il solo significato di aggiornare gli operatori sanitari sulle specialità medicinali alle quali va attribuita una continuità di sorveglianza anche in assenza di problemi di sicurezza specifici. L'elenco riporta per ogni principio attivo inserito tutte le specialità medicinali autorizzate ed il relativo ATC.

L'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo ed i suoi aggiornamenti sono disponibili sul sito internet ufficiale dell'A.I.F.A. (www.agenziafarmaco.it).

Si parla di **reazione avversa** quando, dopo somministrazione di un farmaco, si ottiene, nel paziente, una risposta che sia nociva e non intenzionale.

L'espressione "**effetto collaterale negativo**" si riferisce agli effetti nocivi e non voluti conseguenti non solo all'uso autorizzato di un medicinale a dosi normali, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale. Il sospetto di un effetto collaterale negativo del medicinale è sufficiente per la segnalazione.

Il grado di gravità di una reazione non è soggettivo, la normativa vigente, infatti, definisce **reazione avversa grave** qualsiasi reazione che provochi il decesso di un individuo, o ne metta in pericolo la vita, ne richieda o ne prolunghi l'ospedalizzazione, provochi disabilità o incapacità persistente o significativa, o che comporti un'anomalia congenita o un difetto alla nascita e la **reazione avversa inattesa** qualsiasi reazione avversa la cui natura, gravità o conseguenza non sia coerente con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Il medico o l'operatore sanitario che osserva una sospetta reazione avversa ad un farmaco o ad un vaccino non deve essere assolutamente certo del nesso di causalità; il semplice sospetto di una reazione avversa legata alla somministrazione di un farmaco, anche a fronte di un dubbio o di un sospetto di nesso di causalità, è di per sé una ragione sufficiente per segnalare.

Una reazione avversa va, inoltre, segnalata quando esiste una plausibile correlazione temporale, quando il meccanismo d'azione del farmaco non giustifica l'insorgenza della reazione e quando sospendendo la somministrazione del farmaco, la reazione migliora o scompare.

E' possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa secondo due diverse modalità:

1) compilando la "scheda cartacea" di segnalazione di sospetta reazione avversa, che può essere scaricata e stampata cliccando sul link

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf. Questa scheda, una volta compilata, va inviata al Responsabile di farmacovigilanza di questa Azienda Sanitaria: D.ssa Caterina Garaffo – A.S.P. VIBO VALENTIA - Via Dante Alighieri, palazzo Ex-INAM – 89900 Vibo Valentia – Tel. 0963962490 – Fax 0963591021 – e-mail cgaraffo@asl8vv.it ;

2) compilando on-line la "scheda elettronica" di segnalazione di sospetta reazione avversa che può essere trovata cliccando sul link

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc. Dopo la compilazione on line, la scheda può essere salvata sul proprio PC ed inviata per e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza. In alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di Farmacovigilanza di questa Azienda Sanitaria .

La scheda deve essere adeguatamente compilata in ogni sua parte, vanno indicate: le date di inizio e di sospensione del trattamento al fine di valutare la relazione temporale, l'eventuale assunzione contemporanea di altri farmaci per individuare possibili interazioni farmacologiche, le condizioni cliniche concomitanti o predisponenti, la gravità dell'ADR, l'esito, ecc..

Una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di casualità tra farmaco e reazione.

In caso di reazioni avverse gravi il responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza, o suo delegato, o personale dell'AIFA, può richiedere al segnalatore gli *aggiornamenti delle reazioni avverse osservate*.

Per tutti i casi di reazione avversa ad esito fatale il segnalatore deve allegare anche *una relazione clinica dettagliata* (D.L. 219/06, art. 132, comma 6).

Alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica, si applicano le disposizioni del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n° 211 (D.L. 219/06, art. 132, comma 3).

Si fa presente che la cooperazione di tutti gli operatori sanitari coinvolti costituisce un elemento essenziale per la realizzazione del progetto di farmacovigilanza nazionale che ha come obiettivo fondamentale quello di aumentare le conoscenze sui farmaci e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui gli stessi vengono utilizzati e stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica.

Agli Ordini professionali che leggono in indirizzo si richiede la massima collaborazione nella diffusione capillare della circolare medesima a tutti gli iscritti.

Distinti saluti.

Il Responsabile di Farmacovigilanza
F.to D.ssa Caterina Garaffo

Il Direttore Sanitario Aziendale
F.to Dott. Francesco Miceli