



REGIONE CALABRIA
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
DI VIBO VALENTIA**

Via Dante Alighieri 89900 Vibo Valentia -

DIRETTORE GENERALE

Prot. n. 10906 del 18/03/2010

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
per il cortese tramite della S.S. Distribuzione Diretta

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 –Elenco Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo febbraio 2010 - Note informative importanti AIFA.

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.

Medici ed altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare **tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese** di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività lavorativa. Vanno comunque segnalate tutte le **sospette reazioni avverse osservate gravi e non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e da medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA**” (DLgs 219/06, art. 132, comma 2).

In allegato si trasmette l'ultimo aggiornamento (n. 13 - febbraio 2010) dell'elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo; gli aggiornamenti sono disponibili sul sito internet ufficiale dell'Agenzia Italiana del farmaco (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 e che avvenga alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

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.

Si allega, per completezza, un elenco di descrizioni di possibili sospette reazioni avverse a somministrazione di vaccini (Allegato 3).

“I medici e gli altri operatori sanitari **devono trasmettere le segnalazioni tramite l'apposita scheda ministeriale**”, unica per farmaci e vaccini, che si allega in copia unitamente alla guida alla compilazione, **“tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.** I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni al responsabile di farmacovigilanza della A.S. competente per territorio, direttamente o tramite la Direzione Sanitaria” [...] (DLgs 219/06, art. 132, comma 4).

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 causalità 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* (DLgs 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” (DLgs 219/06, art. 132, comma 3).

Sorprende, sicuramente, lo scarsissimo numero di segnalazioni pervenute in quest'Azienda, pertanto, si ribadisce, nuovamente, l'importanza della segnalazione quale strumento indispensabile per una valutazione continua di tutte le informazioni relative alla sicurezza di farmaci e vaccini, indispensabile per confermare un rapporto rischio/beneficio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Ciò incide significativamente sulla buona riuscita del progetto nazionale di farmacovigilanza che ha come obiettivo fondamentale quello di aumentare le conoscenze sui farmaci e di meglio definire 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.

Le schede di ADR devono essere inviate al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza: D.ssa Caterina Garaffo – A.S.P. VIBO VALENTIA - Via Dante Alighieri, palazzo Ex-INAM – 89900 Vibo Valentia – Tel. 0963/962490 – Fax 0963/591021 – e-mail cgaraffo@asl8vv.it.

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

Si allegano, inoltre, n. 8 note informative importanti concordate con l’Agenzia Italiana del Farmaco riguardanti rispettivamente:

1. Aggiornamento stampati TACHIPIRINA E MEDICINALI CONTENENTI PARACETAMOLO da solo e/o in associazione;
2. Conseguenze delle variazioni di metodologia analitica sul monitoraggio terapeutico della specialità medicinale RAPAMUNE (sirolimus);
3. Rischio di danni epatici associati all’uso sistemico di medicinali a base di NIMESULIDE;
4. Sicurezza di PROTOPIC UNGUENTO e raccomandazioni per il monitoraggio nel trattamento di mantenimento;
5. Aggiornamento sull’associazione fra TYSABRI (natalizumab) e leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML);
6. Informazioni di sicurezza relative ai medicinali contenenti il principio attivo BUFLOMEDIL (restrizione delle indicazioni, nuova controindicazione, rischio di sovradosaggio, modifica delle confezioni, modifica del regime di fornitura);
7. Rischio di sovradosaggio con TINSET (oxatomide) nei bambini – nuove informazioni di sicurezza;
8. Aggiornamento delle informazioni di sicurezza riguardanti segnalazioni di compromissione renale ed insufficienza renale con ACLASTA (acido zoledronico, 5 mg soluzione per infusione).

Distinti saluti.

Allegati n. 37 fogli.

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

F.to Il Direttore Generale
Dott. Luigi Rubens Curia