



REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
VIBO VALENTIA

Via Dante Alighieri 89900 Vibo Valentia - Part. IVA 02866420793

COMMISSARIO

Prot. n. 44681 del 17/12/2008

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.C. Assistenza Farmaceutica

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.

La farmacovigilanza sta vivendo, in Italia, da qualche anno, una fase di rilevante sviluppo, che può essere attribuita, in gran parte, alla evoluzione scientifica ed al consolidamento di varie esperienze a livello nazionale ed internazionale.

In Europa, questo processo evolutivo ha condotto alla definizione di un nuovo assetto della farmacovigilanza ed all'istituzione di un network europeo, EudraVigilance, destinato allo scambio di informazioni relative alla sicurezza dei farmaci.

Il nostro paese, che è inserito nel network europeo, ha rivisto e completato la normativa di farmacovigilanza con l'emanazione del Decreto Legislativo 219/06 di attuazione della Direttiva CEE 2001/83/CE e successive direttive di modifiche e della Direttiva 2003/94/CE.

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 ADR 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.

Contrariamente al passato quando era prevista l'obbligatorietà delle segnalazioni di ogni ADR anche se già nota o descritta, 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 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” (D.L.:219/06, art. 132, comma 2).

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.

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, che si allega in copia, ed i suoi aggiornamenti sono disponibili sul sito internet ufficiale dell'A.I.F.A. (www.agenziafarmaco.it).

La segnalazione non deve essere considerata come un mero adempimento burocratico, tanto è vero che la normativa vigente ha voluto rafforzare la valenza scientifica e culturale di essa eliminando, per medici ed operatori sanitari, le sanzioni in caso di omissione.

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.

“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 (All. 2), **“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” [...] (D.L. 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 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).

Per maggior completezza si allega, inoltre, un elenco di descrizioni di possibili sospette reazioni avverse a somministrazione di vaccini (All. 3).

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. 0963962490 – Fax 0963591021 – e-mail cgaraffo@asl8vv.it.

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.

Allegati n°10 fogli.

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

F.to Il Commissario
Dott. Luigi Rubens Curia