

FARMACOVIGILANZA

LA SEGNALAZIONE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

LA NORMATIVA ATTUALE

La Normativa UE: principali novità apportate

La normativa Europea in materia di Farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa in Italia dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84 UE, attualmente in fase di recepimento. Il Regolamento UE1235/2010 e la Direttiva Europea 2010/84 emanati per **rafforzare il sistema di Farmacovigilanza**, pongono ancora una volta **in primo piano la salute pubblica, la trasparenza** ma soprattutto **il coinvolgimento del paziente**. Tra le novità si segnala una sostanziale modifica alla definizione di reazione avversa a farmaco.

Nuova definizione di Reazione Avversa a Farmaco

Con il recepimento della recente normativa Europea è stata aggiornata la definizione di reazione avversa a farmaco, che ora viene intesa quale: **"effetto nocivo e non voluto conseguente non solo all'uso di un medicinale a dosi normali, ma anche errori terapeutici, usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, uso improprio, abuso del medicinale, esposizione per motivi professionali"**.

Si precisa che **anche la mancanza di efficacia terapeutica va considerata come una reazione avversa** e va segnalata.

Si ricorda che nel precedente Decreto Legislativo n. 219/2006 era invece definita reazione avversa la "reazione nociva e non intenzionale a un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici, o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche".

La Direttiva Europea 2010/84 evidenzia come sia sufficiente ai fini della segnalazione anche solo il "sospetto" che una reazione avversa sia correlata all'utilizzo di un medicinale.

Segnalare tutte le Sospette Reazioni Avverse a Vaccini e a Farmaci

Con il recepimento della nuova normativa Europea, **i Professionisti Sanitari** (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, ecc.) **sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse** a vaccini e farmaci.

La nuova Scheda di segnalazione elettronica

Sono attualmente in uso due modelli di scheda, entrambi presenti nel portale AIFA e rintracciabili nel nostro sito (nella sezione MODULISTICA):

Modello pdf. (vecchio format) che, compilato e firmato, va trasmesso via fax o posta convenzionale

Modello word sovra-scrivibile (nuovo format) che, una volta compilato informaticamente, va salvato e inviato via mail (in questo caso è superata la necessità della firma del segnalatore). Per tale modello di scheda è comunque previsto in via alternativa l'invio in formato cartaceo come per il vecchio format.

Le schede – in qualunque formato – vanno trasmesse al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL di competenza territoriale del medico/operatore che ha effettuato la compilazione.

Per i recapiti vedi informazioni in calce

Le novità della Nuova Scheda di Segnalazione

Paziente: sono stati aggiunti campi relativi a peso e altezza. Nel caso di reazioni in donne in gravidanza, sono stati aggiunti i campi "età gestazionale" (in trimestri), "data ultima mestruazione", e "allattamento" per valutare le conseguenze sul neonato.

Gravità della reazione: è stato inserito il campo "altra condizione clinicamente rilevante" per condizioni che non necessitano di ricovero ma che sono clinicamente importanti. Nel caso di anomalie congenite del neonato la scheda deve essere compilata con i dati della madre ma alla scheda stessa dovrà essere allegata una relazione clinica che, oltre ai dati anamnestici, descriva dettagliatamente la reazione a carico del feto/neonato e l'esito della stessa.

Reazione avversa a vaccini: nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini, è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II, III o di richiamo), la sede dove è avvenuta la vaccinazione: ASL, studio privato, scuola, altro (specificare), il sito di inoculo del vaccino, il numero di lotto e la data di scadenza del vaccino.

Farmaco sospetto: è stato inserito il campo n. 7 che va barrato in caso di reazioni avverse da ricondurre a:

- interazioni
- abuso
- uso *off label*
- errore terapeutico
- uso improprio
- overdose
- esposizione professionale.

La segnalazione del cittadino

La recente Direttiva **invita anche il cittadino a collaborare nel fornire segnalazioni riguardo reazioni avverse** comprese quelle osservate dopo uso di prodotti assunti autonomamente (su consiglio e/o auto somministrazione) come i SOP o gli OTC.

AIFA ha di recente pubblicato nel suo portale la scheda in formato elettronico per il cittadino (disponibile anche nel nostro sito nella sezione MODULISTICA). Anche in questo caso le segnalazioni vanno inviate al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza, secondo le modalità sopra descritte per i Professionisti Sanitari (mail, fax, posta ordinaria).

Per ulteriori informazioni si consiglia di consultare il sito AIFA www.agenziafarmaco.gov.it

*A cura dell'Ufficio di Farmacovigilanza ASL Roma D
Responsabile Dott.ssa Alessandra Blasi*

*Tel + 39 06 5648 7631
Fax + 39 06 5648 7711
farmacovigilanza@aslromad.it*