



Regione  
Lombardia

ASL Brescia

**ANALISI DELLE SEGNALAZIONI,  
DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA DA FARMACI,  
RELATIVA AL 2012**

***Definizione di FarmacoVigilanza (FV)***

Complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

***Attuali riferimenti normativi***

- DM 12/12/2003 – scheda di segnalazione di ADR per farmaci e vaccini
- Dlvo 219/2006 – codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- Direttiva 2010/84/EU – in vigore dal 21 luglio 2012
- Regolamento (UE) n.1235/2010/EU – in vigore dal 2 luglio 2012
- Regolamento di esecuzione (EU) 520/2012 – in vigore dal 10 luglio 2012
- Direttiva 2012/26/EU – in vigore dal 28 ottobre 2013
- Regolamento (UE) 1027/2012 – in vigore dal 5 giugno 2013-07-16
- Regolamento di esecuzione (UE) 198/2013 (simbolo per i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio addizionale)
- Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP).

***Cosa segnalare***

La segnalazione spontanea riguarda tutte le reazioni avverse (gravi, non gravi, note e non note) correlate all'utilizzo di tutti i medicinali. Infatti, la nuova normativa ha disposto che in materia di FV Operatori e Cittadini provvedano a segnalare ogni sospetta reazione

avversa di cui si venga a conoscenza dopo l'utilizzo di qualsiasi medicinale, cioè senza più distinzione tra grave e non grave e tanto meno tra attesa e inattesa. Pertanto, è stato eliminato l'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo.

Tuttavia, l'AIFA chiede di seguire con particolare attenzione le seguenti tre speciali categorie di medicinali:

- a base di una nuova sostanza attiva e autorizzati dopo il 1° gennaio 2011,
- di origine biologica e autorizzati dopo il 1° gennaio 2011,
- autorizzati nel rispetto di determinate restrizioni di sicurezza.

Lo fa inserendo, dal prossimo settembre, nel foglietto illustrativo interno dei medicinali di cui sopra, un simbolo speciale: un triangolo capovolto, in accompagnamento all'invito a segnalare gli effetti collaterali inattesi derivanti dall'utilizzo di questi farmaci.

Questo perché il maggiore coinvolgimento dei pazienti nella segnalazione degli effetti collaterali è parte integrante del sistema europeo di FV e il nuovo simbolo contribuirà a potenziare un sistema che è già fra i più avanzati al mondo.

### ***EudraVigilance***

Network internazionale istituito dall'EMA nel dicembre 2001 e contiene i reports delle reazioni avverse ai farmaci autorizzati in tutta l'Unione Europea, inoltrati da parte delle agenzie regolatorie e delle aziende farmaceutiche dell'UE. Obiettivo di Eudravigilance è sostenere la salute pubblica dei cittadini attraverso la raccolta di informazioni in materia di sicurezza sui farmaci, da rendere disponibili per la valutazione scientifica. Tale valutazione è effettuata dalle autorità regolatorie europee che sorvegliano e controllano il corretto uso dei farmaci in tutti i paesi UE, su base continuativa. Tali dati sono poi elaborati e presi in carico dall'EMA e resi disponibili per il continuo monitoraggio della sicurezza.

### ***La segnalazione spontanea presso il Centro Regionale di FV***

Al Centro Regionale sono pervenute 9126 segnalazioni, in particolare 2931 per segnalare reazioni avverse gravi e 85 per segnalare decessi.

### ***La segnalazione spontanea presso L'ASL di Brescia***

Complessivamente, sono pervenute 333 segnalazioni, delle quali 86 appartengono al Progetto "Farmamico" (di FarmacoVigilanza attiva e monitoraggio delle terapie anticoagulanti orali con "Coumadin" e "Sintrom") 45 appartengono al Progetto "Viger" (di FarmacoVigilanza attiva e monitoraggio delle terapie per anziani, ospiti in RSA) pertanto, tutte le altre segnalazioni appartengono alla consueta, aziendale attività di FV.

In particolare, sono pervenute le segnalazioni relative a:

- 33 reazioni gravi (tra le quali 2 decessi: l'uno per polmonite interstiziale da Sutent e l'altro per emorragia maggiore da Coumadin)
- 194 femmine
- 106 ADR da vaccini (particolarmente segnalati sono stati Infanrix Hexa, Prevenar, MMR Vaxpro, Cervarix).

Relativamente alla provenienza delle segnalazioni, hanno segnalato:

- 134 Medici Ospedalieri,
- 44 Infermieri,
- 43 Medici Igienisti,
- 32 Medici operanti in Residenza Sanitaria per Anziani
- 15 Medici di Medicina Generale,
- 12 Farmacisti, 12 Esperti in Chimica, 2 Pediatri di Libera Scelta, 2 Biologi

Ogni ulteriore dettaglio, in merito ai summenzionati Progetti, sarà presto disponibile sul portale aziendale, nella sezione di FV, all'interno dei due specifici elaborati realizzati dai rispettivi responsabili scientifici.

***La FV è una questione di salute pubblica, viste le ricadute positive sul contenimento dei costi sanitari. Inoltre, essa consente la costante sorveglianza, a garanzia della pronta adozione di interventi cautelativi.***

**U.O. FarmacoVigilanza dell'ASL di Brescia  
Tel. 030/3839235 Fax 030/3839327  
e-mail: sandrina.masiello@aslbreccia.it**