

Il Sistema di Farmacovigilanza Italiano

di **Martina Iannaccone**, Ph. D. in Biochimica Cellulare

L'elemento cruciale affinché la farmacovigilanza sia efficace è la creazione di un sistema di raccolta di dati relativi alla sicurezza dei farmaci.

Questi vengono ricavati da differenti fonti, tra cui riveste un ruolo rilevante la segnalazione spontanea di sospette ADR da parte degli operatori sanitari e dai cittadini. Altre fonti sono rappresentate dalla letteratura scientifica, dai rapporti periodici prodotti dalle industrie farmaceutiche sui medicinali di propria commercializzazione, dagli studi di Farmacoepidemiologia.

L'attuale sistema italiano di farmacovigilanza è disciplinato dal Decreto Legislativo (DL) 24 aprile 2006 n. 219 e fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con compiti di raccolta e valutazione delle informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali, con particolare riguardo alle reazioni avverse, all'uso improprio ed all'abuso, tenendo conto anche dei dati relativi ai consumi; di promozione del processo di informatizzazione dei flussi di dati necessari alla farmacovigilanza, gestendo e coordinando, in particolare, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, che collega le strutture sanitarie, le regioni e le aziende farmaceutiche; assicurare l'osservanza delle disposizioni in materia di farmacovigi-

lanza, ispezionando i locali, le registrazioni e i documenti dei titolari di AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio). La struttura si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), che garantisce da un lato la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un network che coinvolge AIFA, le Regioni, le Unità Sanitarie Locali, gli Ospedali, gli Istituti di Ricerca

e Cura a Carattere Scientifico e le industrie farmaceutiche. Inoltre, la RNF è in collegamento con Eudragilance (il centro europeo di farmacovigilanza) e con il Centro Organizzazione Mondiale della Sanità per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala. Soggetti coinvolti nel sistema di farmacovigilanza non sono solo gli operatori sanitari, ma anche altri operatori, che a vario titolo, direttamente o indirettamente, abbiano conoscenza del verificarsi di ADR. Le segnalazioni spontanee avvengono attraverso la compilazione e l'invio alla RNF di una scheda. All'atto dell'acquisizione di una nuova scheda o del suo follow-up, il sistema invia automaticamente un messaggio di avviso alla Regione di competenza ed alle aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci indicati come sospetti, informandoli che nella RNF è stata registrata una nuova segnalazione (Quotidiano Sanità). La nuova definizione di reazione avversa è l'effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale, conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione





all'immissione in commercio, agli errori terapeutici, agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso il sovradosaggio, l'uso improprio, l'abuso del medicinale, nonché associato all'esposizione per motivi professionali (Guideline on good pharmacovigilance practices, GVP-2014). Una segnalazione deve avere un contenuto minimo, per essere fruibile in termini sia di informazione che di affidabilità, dando contezza sui seguenti elementi:

1- Il paziente identificabile: indicando, almeno, una o più informazioni come età, sesso, nome, cognome, etnia, data di nascita, peso, altezza.

2- Reazione avversa: indicata, obbligatoriamente, da un codice del dizionario comune MedDra (Medical dictionary for Regulatory Activities), seguita da una descrizione della reazione (natura, localizzazione, severità, caratteristiche), risultati d'indagini e test, data d'inizio, decorso ed esito.

3 -Farmaco sospettato: nome (principio attivo o specialità medica), dose, via di somministrazione, data d'inizio e di fine della assunzione, indicazione per l'uso, numero di lotto, forma farmaceutica (per farmaci particolari, es. i vaccini è importante il numero di lotto), reazione prevista nel foglio illustrativo, miglioramento dopo la sospensione del farmaco, relazione tra farmaco e reazione, ripresa del farmaco, motivazione, se il farmaco è stato sospeso.

4 - Condizioni concomitanti e predisponenti: ulteriori patologie e/o allergie.

5 - Altre sostanze utilizzate: altri farmaci, alcool e tabacco.

6 - Nome e indirizzo del segnalatore (che deve essere considerato confidenziale ed usato solo per verificare i dati, completarli e seguire il caso) che può essere sia il medico, l'infermiere, il farmacista, l'azienda farmaceutica e anche il libero cittadino.

Sul sito dell'AIFA sono pubblicate sul sito AIFA le nuove schede di segnalazione per le reazioni avverse da parte dei medici e dei pazienti. <http://www.agenzia-farmaco.gov.it>. Una volta individuata la reazione avversa, possono essere presi diversi provvedimenti, che vanno dalla semplice inclusione della reazione avversa nel foglietto illustrativo del farmaco, alla comunicazione alla globalità degli operatori sanitari di una lettera (Dear Doctor) che li avverta della possibilità della reazione o che modifica le indicazioni per l'uso del farmaco.

Nei casi più gravi, può essere necessario restringere l'uso del farmaco, fino, in casi estremi al ritiro del farmaco dal commercio. In ogni caso gli elementi presi in considerazione ai fini dei provvedimenti da adottare sono gravità e frequenza dell'evento.



Soluzioni di arredo a partire
da 360 € al mq

KOMAR

da 45 anni nel settore



MQ 125

- N° 14 MOBILI WALL SPACE
- N° 12 MOBILI ESPOSITIVI
- N° 3 GONDOLE ESPOSITIVE BIFACCIALI
- N° 1 ESPOSITORE CIRCOLARE
- N° 1 BANCO DERMO
- N° 1 BANCO VENDITA
- N° 7 COLONNE CASSETTIERE "ICAS"
- N° 1 BANCO AUTOTEST
- N° 2 BOX-LETTINO-SCRIVANIA
- N° 1 BANCO SMISTAMENTO
- N° 6 SCAFFALI SCORTE
- N° 1 BANCO LABORATORIO A NORMA
- N° 1 SCRIVANIA
- N° 2 MOBILI UFFICIO

IMPORTO A PARTIRE DA
€ 44.800 F.F. +IVA



MQ 80

- N° 7 MOBILI WALL SPACE
- N° 8 MOBILI ESPOSITIVI
- N° 4 COLONNE CASSETTIERE "ICAS"
- N° 3 BANCHI SPECIALITA'
- N° 2 GONDOLE ESPOSITIVE BIFACCIALI
- N° 1 PARETE DOGATA
- N° 1 BANCO AUTOANALISI
- N° 1 PORTA SOFFIETTO
- N° 1 PIANO APPENDICE
- N° 1 SCRIVANIA
- N° 5 SCAFFALI SCORTE
- N° 1 BANCO SMISTAMENTO
- N° 1 BANCO LABORATORIO A NORMA

IMPORTO A PARTIRE DA
€ 28.440 F.F. +IVA



Produzione interna



Show room



Oltre 4000 farmacie allestite



Via Mengaroni 20 - 61025 Montelabbate (PU)
Tel. + 39 0721 491323 Fax 0721 491422

info@afkfarmacie.it www.afkfarmacie.it



AFK by Komar