



PREMESSA

La Farmacovigilanza sta assumendo negli ultimi anni un ruolo sempre più importante nel mondo della salute. La Regione Puglia, sostenuta dall'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA), con DGR. n. 1223/2009 ha voluto continuare il percorso di sensibilizzazione ed incentivazione alla Farmacovigilanza già iniziato con DGR n. 1470/2004. L'IRCCS ha aderito a tale progetto reclutando un farmacista.

Questa procedura si pone l'obiettivo di fornire al personale sanitario dell'IRCCS "S. De Bellis" un immediato strumento di consultazione per gestire al meglio le segnalazioni di Farmacovigilanza.

RIFERIMENTI NORMATIVI

La normativa che regola l'attività di Farmacovigilanza, è il D.L. n.219/2006 titolo IX, articolo n.129. L'articolo n. 132, inoltre, impone ai medici ed agli altri operatori sanitari (infermieri e farmacisti) di segnalare per tutti i farmaci posti in commercio, le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza; per i vaccini e per i medicinali posti sotto monitoraggio intensivo, tutte le reazioni avverse gravi, non gravi, attese ed inattese.

Pertanto, **tutti gli operatori sanitari hanno l'obbligo** di effettuare l'invio della segnalazione tramite la scheda unica ministeriale di segnalazione di sospetta reazione avversa da farmaci e vaccini istituita con DM 12/12/2003.

DEFINIZIONI

Farmacovigilanza (FV): Insieme di tutte le attività il cui obiettivo è quello di fornire, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci permettendo così l'adozione delle misure opportune e in tal modo assicurare che i farmaci disponibili sul mercato presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio rischio favorevole per la popolazione.

Reazione Avversa (ADR): Una risposta ad un medicamento che è nociva e non intenzionale e che insorge a dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Reazione Avversa Grave: Qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa, comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

Reazione Avversa Inattesa: Una reazione avversa, la cui natura o severità non è in accordo con quanto riportato sul foglietto illustrativo.

Registro farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo: Lista di Medicinali che necessitano di particolare attenzione, in quanto prodotti di recente commercializzazione, autorizzati per nuove indicazioni terapeutiche o nuove vie di somministrazione oppure contenenti nuove associazioni di principi attivi già presenti in commercio.

Responsabile di Farmacovigilanza: Raccoglie le schede di segnalazione, verifica la congruità e la completezza dei dati inseriti, in seguito, inserisce i dati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.



FASI DELLA NOTIFICA

1. L'**operatore sanitario** individua il farmaco sospetto di aver causato una ADR, poiché con plausibile correlazione temporale o con “dechallenge positivo” (sospendendo la somministrazione del farmaco, la reazione migliora).
2. L'**operatore sanitario** (medico, infermiere) **segnala**, per tutti i farmaci posti in commercio, ciascuna **sospetta** ADR grave o inattesa di cui viene a conoscenza, mentre, segnala tutte le ADR gravi, non gravi, attese ed inattese per i vaccini e per i medicinali posti sotto monitoraggio intensivo. Egli compila la scheda unica di segnalazione e la trasmette **tempestivamente** al **Responsabile della Farmacovigilanza** dell'Istituto (d.ssa Maria Pascale).
3. **Inserimento** della segnalazione nella Rete Nazionale della Farmacovigilanza (**RNF**) da parte del **Responsabile della Farmacovigilanza**, previa verifica della completezza e congruità, entro 7 giorni dal ricevimento della stessa.
4. Il **Responsabile di Farmacovigilanza** è tenuto ad acquisire dal **segnalatore** una relazione clinica dettagliata da trasmettere all'**AIFA** entro 15 giorni per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.
5. L'**AIFA** provvede affinché tutte le reazioni avverse gravi da medicinali verificatesi sul territorio nazionale, siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'AIC e dell'EMA.
6. In seguito alla **valutazione dei dati di farmacovigilanza** l'AIFA può sospendere, revocare o modificare un AIC conformemente alle linee guida vigenti.

COMPETENZE IRCCS

Chi fa la segnalazione: Medico, Infermiere.

A chi inoltrare la Segnalazione: Referente Aziendale di Farmacovigilanza

Chi inserisce la segnalazione nella RNF: Farmacia

Chi valuta i dati di Farmacovigilanza in Italia: AIFA

ALLEGATI

- I. Scheda Unica di segnalazione di sospette ADRs (DM 12/12/2003).
- II. Elenco dei farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo da parte dell'AIFA (DM 21/11/2003 vs 10/2010)
- III. Flusso operativo segnalazione sospette ADRs