con il patrocinio di

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie

SIMIT Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali

NUOVI FARMACI PER l' EPATITE C

Sfida tra sostenibilità economica e progresso terapeutico

Napoli, 10 maggio 2017

"La Farmacovigilanza in Regione Campania"

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA E FARMACOEPIDEMIOLOGIA

REGIONE CAMPANIA – UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA «LUIGI VANVITELLI»

Annalisa Capuano

Nessuna delle attività umane si svolge a rischio zero

"Safety does not mean zero risk.
A safe product is one that has reasonable risks,
given the magnitude of the benefit expected and the
Alternative available"

U. S. Food and Drug Administration (1999)

Al momento della commercializzazione sappiamo che il profilo beneficio/rischio è favorevole

A MEDWATCH Continuing Education Article

Provided as a service by the Staff College, Center for Drug Evaluation and Research, Food and Drug Administration June 1995

Clinical Therapeutics and the Recognition of Drug-Induced Disease

Physicians and other health professionals should be aware of the extent and spectrum of drug-induced disease. Monitoring for and reporting adverse events can save lives and spare others from illness.

Learning Objectives:

Upon completion of this program, health professionals should be able to:

- Understand the importance of postmarketing drug surveillance
- Identify basic limitations of premarketing clinical trials in the detection of adverse drug reactions
- Explain how the pharmacokinetic and pharmacodynamic properties of a drug influence its efficacy and expected toxicity
- List the types of adverse drug reactions
- Describe the thought process involved in recognizing an adverse drug event (ADE)
- Differentiate which ADEs to report to the Food and Drug Administration's (FDA) MedWatch program

Faculty:

and 11% of hospital admissions could be attributed to adverse effects.[8] The chance a patient will experience an ADE during hospitalization ranges from 1% to 44%,[14] dependent on the type of hospital, definition of an adverse event, and study methodology.[7] A substantial portion of ADEs are potentially avoidable.[15]

Any drug can conceivably have toxic or undesired effects. In an effort to increase health professionals' awareness of the extent of drug and device-induced disease, the Commissioner of the Food and Drug Administration (FDA) announced in June 1993 the launch of MedWatch, an initiative designed both to educate physicians and other health professionals about the critical importance of being aware of, monitoring for, and reporting adverse events; and to facilitate reporting directly to the FDA.[16]

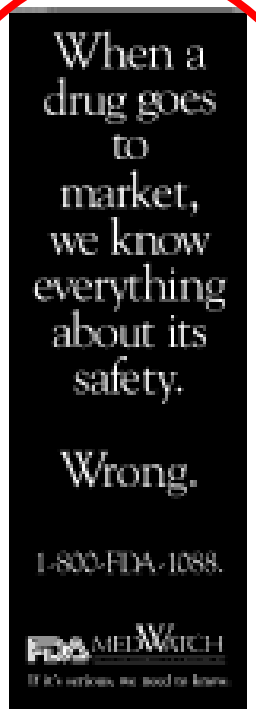
Premarketing Studies

Although FDA has one of the most rigorous pre-approval processes in the world, clinical trials cannot uncover every safety problem, and they are not expected to do so.

Due to the limited size and controlled nature of premarketing clinical trials (See TABLE 1), only the most common adverse events (i.e., those occurring more frequently than 1 in 1000 exposures) will be observed and subsequently listed in the product's official labeling at the time of approval. Clinical trials seldom detect, or define the frequency of, all important adverse events.

longest duration trials, which can last several years, expose patients for less time than what will occur postmarketing with a chronically administered agent. Moreover, clinical trials are usually too short to detect adverse events with long latency. Because of these limitations, it is only after a product is marketed and widely used that a more complete safety profile emerges.

Furthermore, as new drugs enter the marketplace, the potential for interactions with other drugs, medical devices and foods increases. **Concomitant use of drugs, medical devices, and other products must be continually evaluated in the presence of new drug therapies for possible adverse events.**



Farmacovigilanza

La Farmacovigilanza è l'insieme delle attività volte a rilevare, valutare, conoscere e prevenire l'insorgenza di eventi avversi o di un qualsiasi altro problema correlato all'utilizzo di un farmaco durante l'intero ciclo di vita del farmaco stesso, dalla fase pre-marketing a quella post-marketing.

Why do we need Pharmacovigilance?(1)

- nessun farmaco è completamente sicuro;
- il 5-10% di tutti gli accessi ospedalieri sono dovuti a reazioni avverse a farmaci (RAF); *(Bhalla et al, 2003)*
- il 10-20% di tutti i pazienti già ricoverati presenta una reazione avversa a farmaci grave;
- **le reazioni avverse a farmaci sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale**; *(Lazarou J. et al., 1998)*
- le reazioni avverse possono contribuire per il 5–10% sui costi ospedalieri. *(Ernst & Grizzle, 2001)*

Why do we need Pharmacovigilance?(2)

- **Oltre ai costi in termini di vite e di disabilità, i costi economici delle ADR sono superiori ai costi delle prescrizioni farmaceutiche.**
- **Il 72% delle ADR è evitabile!**

«ETTORE MAJORANA» FOUNDATION AND CENTRE FOR SCIENTIFIC CULTURE

TO PAY A PERMANENT TRIBUTE TO GALILEO GALILEI, FOUNDER OF MODERN SCIENCE AND TO ENRICO FERMI, THE "ITALIAN NAVIGATOR", FATHER OF THE WEAK FORCES

ERICE 2010

CRITICITA' E PROPOSTE PER LA FARMACOVIGILANZA IN ITALIA

Pirmohamed et al 2004 BMJ 329; 15-19
Kongkaew C et al 2013 Pharmacotherapy 33; 827-37

Therefore …

… the monitoring of the adverse effects of drugs is an important component of good medical practice

When and Why Pharmacovigilance?

Animal Experiments : Relevant?

Clinical Trials: Complete?

Fase Pre-Marketing

Fase Post-Marketing

Sperimentazione preclinica

FASE I

Volontari sani : sicurezza, effetti biologici, metabolismo, farmacocinetica

FASE II

Campione di pazienti : sicurezza, effetti biologici, metabolismo, farmacocinetica

FASE III

Campione più ampio di pazienti selezionati : sicurezza ed efficacia

BREVE TERMINE

LUNGO TERMINE

1- 3 anni

FARMACOVIGILANZA

FASE IV

Pre-marketing vs Post-marketing Safety Assessment

Premarketing	Postmarketing
Selected population	Unselected population
Small number of patients	Large number of patients
High adherence to treatment	Heterogeneous adherence to treatment
Short-term follow-up	Long-term follow-up
No co-morbidity or co-medication	Co-morbidity and comedication

Pre-marketing RISK ASSESSMENT:

È SUFFICIENTE A GARANTIRE LA PROTEZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA?

Limiti dei trials clinici pre-registrativi

Drug name	Drug class or use	Year of withdrawal	Adverse reaction or safety concern
Cisapride	Increase motility in the gastointestinal tract	2000	Risk of cardiac arrhythmias
Phenypropolamine	Nasal congestion, control of urinary incontinence, priapism and obesity	2000	Risk of stroke in women under 50 years of age when taken at high doses for weight loss
Trovafloxacin	Antibiotic	2001	Risk of unpredictable liver injury
Cerivastatin	Antilipidaemic agent	2001	Risk of rhabdomyolysis
Nefazodone	Antidepressant	2003	Hepatotoxicity
Rofecoxib	NSAID (COX-2 inhibitor)	2004	Thrombotic events
Coproxamol (dextropropoxyphene)	Analgesic	2004	Withdrawn in UK due to overdosage dangers
Thioridazine	Neuroleptic (α-adrenergic and dopaminergic receptor antagonist)	2005	Cardiac disorders
Valdecoxib	NSAID (COX-2 inhibitor)	2005	Cardiovascular and cutaneous disorders
Ximelagatran/ melagatran	Anticoagulant (thrombin inhibitor)	2006	Hepatotoxicity
Carisoprodol	Muscle relaxant	2007	Intoxication, psychomotor impairment, addiction, misuse
Clobutinol	Cough suppressant (centrally acting)	2007	QT prolongation
Veralipride	Neuroleptic (and dopaminergic receptor antagonist)	2007	Neurological and psychiatric disorders
Lumiracoxib	NSAID (COX-2 inhibitor)	2007	Hepatotoxicity
Inhaled insulin	Antidiabetic treatment	2007	Withdrawn voluntarily following restrictions on prescribing, doubts over long-term safety
Rimonabant	Treatment of obesity (cannabinoid receptor antagonist)	2008	Psychiatric disorders
Benfluorex	(nonspecific β agonist) Anorectic and hypolipidaemic	2009	Heart valve disease, pulmonary hypertension
Dextropropoxyphene	Opioid painkiller	2009	Fatal overdose
Efalizumab	For treatment of moderate to severe chronic plaque psoriasis	2009	Increased risk of progressive multifocal leukoencephalopathy
Orciprenaline	Sympathomimetic	2010	Cardiac disorders
Sibutramine	Treatment of obesity (serotonin noradrenaline reuptake inhibitor)	2010	Cardiovascular disorders
Rosiglitazone	Antidiabetic treatment (PPAR agonist)	2010	Cardiovascular disorders
Sitaxentan	Antihypertensive (endothelin receptor antagonist)	2010	Hepatotoxicity
Bufexamac	NSAID	2010	Contact allergic reactions
Buflomedil	Vasodilator (α1 and α2 receptor antagonist)	2011	Neurological and cardiac disorders (sometimes fatal)
Acepromazine + acepromazine + clorazepate	Hypnotic	2011	Cumulative adverse effects, misuse, fatal side effect

"THE ABSENSE OF EVIDENCE IS NOT THE EVIDENCE OF ABSENCE"

Several medicinal products have been withdrawn due to safety issues over the past 15 years. **These can be considered the main drivers for the change in the regulatory approach** and the enhancement **of the pharmacovigilance procedures and activities**.

Borg JJ et al. European Union pharmacovigilance capabilities: potential for the new legislation. Ther Adv Drug Saf. 2015

La nuova normativa di Farmacovigilanza (Dir. 2010/84/EU)

Allo scopo di garantire la *salute pubblica* riducendo l'impatto delle ADRs e ottimizzando l'uso dei farmaci, la **nuova legislazione promette** di **cambiare significativamente la farmacovigilanza** introducendo regole volte a rafforzare la possibilità di ***identificazione del segnale*** e a rendere **più veloce l'iter delle procedure europee per far fronte ai problemi di sicurezza dei medicinali**.

Regolamento UE 1235/2010 e Direttiva 2010/84/UE,
la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012

CAMBIAMENTI MESSI IN ATTO CON LA NUOVA NORMATIVA

CAMBIA LA DEFINIZIONE DI REAZIONE AVVERSA A FARMACO (*Adverse Drug Reaction*, ADR)

Prima

"Una risposta dannosa e non intenzionale che si verifica alle dosi normalmente utilizzate nell'uomo per profilassi, diagnosi o terapia".

Oggi

"Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale".

CAMBIANO LE REAZIONI AVVERSE OGGETTO DI SEGNALAZIONE

Prima

Per i farmaci: solo le ADR gravi e non note

Per i vaccini e i f. sottoposti a monitoraggio intensivo: tutte le RAF

Oggi

Tutte le reazioni avverse, incluse anche quelle derivanti da:

- **Uso conforme alle indicazioni contenute nell'AIC**
- **Errore terapeutico**
- **Abuso**
- **Misuso o uso improprio**
- **Uso off label *(non conforme alle indicazioni contenute nell'AIC)***
- **Sovradosaggio**
- **Esposizione professionale.**

Pertanto si avrà un incremento delle segnalazioni a cui corrisponderà una maggiore attività di monitoraggio.

Se dall'errore, sovradosaggio o misuso, ecc. non risultano conseguenze cliniche o in altri termini non si ha una reazione avversa

La segnalazione di sospetta reazione avversa ovviamente non va fatta !

La mancanza di efficacia terapeutica va considerata come una reazione avversa e come tale segnalata

Riconoscimento delle reazioni avverse

Diabete

Glicemia

Patologia iatrogena

Farmacovigilanza

Approccio clinico-terapeutico

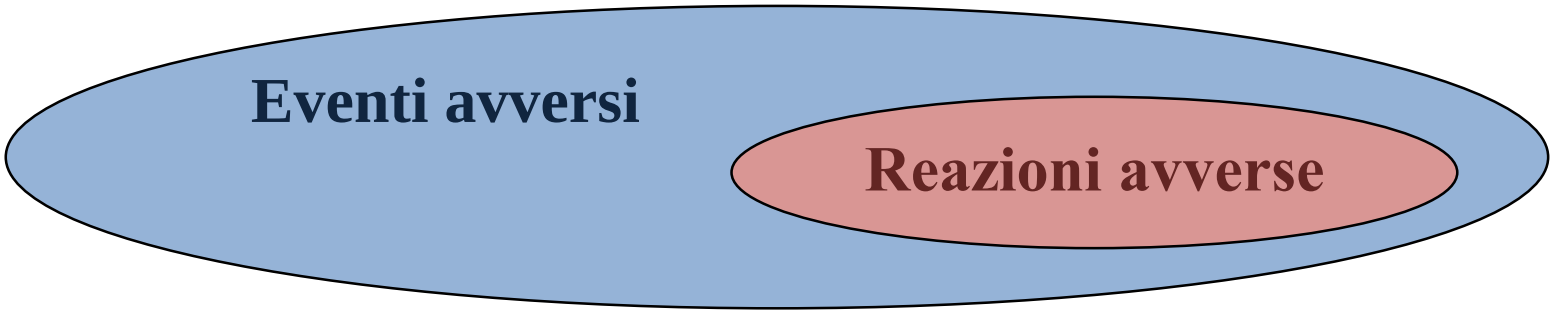
LA PATOLOGIA IATROGENA:

PUNTO D'INCONTRO TRA CLINICI E FARMACOLOGI

Evento avverso vs Reazione avversa

Qualsiasi evenienza medica non voluta che può comparire durante un trattamento con un farmaco, ma che non necessariamente abbia una relazione di causalità con il trattamento stesso

Una risposta nociva e non voluta conseguente all'uso di un farmaco e per la quale sussiste quindi una relazione di causalità



Classificazioni delle ADR

- **Meccanicistica:**
  - Tossiche
  - Allergiche
  - Idiosincrasiche

- **Sec. Rawlins e Thomson:**
  - Tipo A ("Augumented")
  - Tipo B ("Bizzarre")
  - Tipo C (Chronic)
  - Tipo D (Delayed)
  - Tipo E (End of use)
  - Tipo F (Failure)

- **Sec. la gravità:**
  - Lievi
  - Moderate
  - Gravi

- **Sec. la frequenza:**
  - Frequenti >10%
  - Occasionali 1-10%
  - Rare <1%

- **Sec. la successione cronologica:**
  - Immediate
  - Tardive

Classificazione: DoTS (Aronson e Ferner, *BMJ* 2003):

-Dose-dipendenza (Do)

-Tempo di insorgenza della reazione (T)

-Suscettibilità del paziente (S)

CLASSIFICAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI (1)

TIPO DI REAZIONE	CARATTERISTICHE	ESEMPI
TIPO A Dose-dipendente	•Comune •Correlata alle caratteristiche farmacologiche del farmaco •Prevedibile •Bassa mortalità	•Effetto anticolinergico degli antidepressivi triciclici
TIPO B Non dose-dipendente?	•Rara •Non correlata alle caratteristiche farmacologiche del farmaco •Imprevedibile •Alta mortalità	•Shock anafilattico da penicilline •Idiosincrasie
TIPO C Dose e tempo dipendente	•Rara •Associata a fenomeni di accumulo del farmaco	•Inibizione asse ipotalamo-ipofisi-surrene da cortisonici •Sordità da aminoglicosidi

Edwards IR e Aronson JK. Adverse drug reactions. Lancet 356, 1255, 2000

CLASSIFICAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI (2)

TIPO DI REAZIONE	CARATTERISTICHE	ESEMPI
TIPO D Tempo-dipendente	• Rara • Normalmente dose-dipendente • Si manifesta a distanza di tempo dalla sospensione del farmaco	• Teratogenesi (talidomide, farmaci antitumorali) • Carcinogenesi (estrogeni) • Discinesia (DOPA)
TIPO E Sospensione	• Rara • Si manifesta subito dopo la sospensione del farmaco	• Astinenza da oppiacei • Ischemia cardiaca da sospensione di β-bloccanti • Ipertensione per sospensione di clonidina
TIPO F Fallimento della terapia	• Comune • Dose-dipendente • Spesso correlata ad un'interazione tra farmaci	• Antiepilettici • Anticoncezionali • β_2 stimolanti

Edwards IR e Aronson JK. Adverse drug reactions. Lancet 356, 1255, 2000

Metodologie per valutare la sicurezza dei farmaci post-marketing

Approccio descrittivo	**Segnalazione spontanea** **Segnalazione sp. organizzata** **Monitoraggio intensivo**
Approccio analitico non sperimentale	Record linkage Studi caso-controllo Studi di coorte Studi caso-coorte Banche dati su morbilità/mortalità Meta-analysis
Approccio analitico sperimentale	Trials clinici randomizzati

Dopo la tragedia della talidomide la segnalazione spontanea da:

- **NON SISTEMATICA**
  - Non organizzata
  - Non sollecitata
  - Non regolamentata

- **SISTEMATICA**
  - Organizzata
  - Sollecitata
  - Regolamentata

Inizio della segnalazione spontanea sistematica:

- **USA 1961**
- **UK 1963**

La segnalazione spontanea

comunicazione non sollecitata fatta dagli operatori sanitari o dai consumatori ad un'autorità regolatoria **che descrive una o più reazioni avverse a farmaci** (*Adverse Drug Reaction*, ADR) in un paziente che ha assunto uno o più prodotti medicinali.

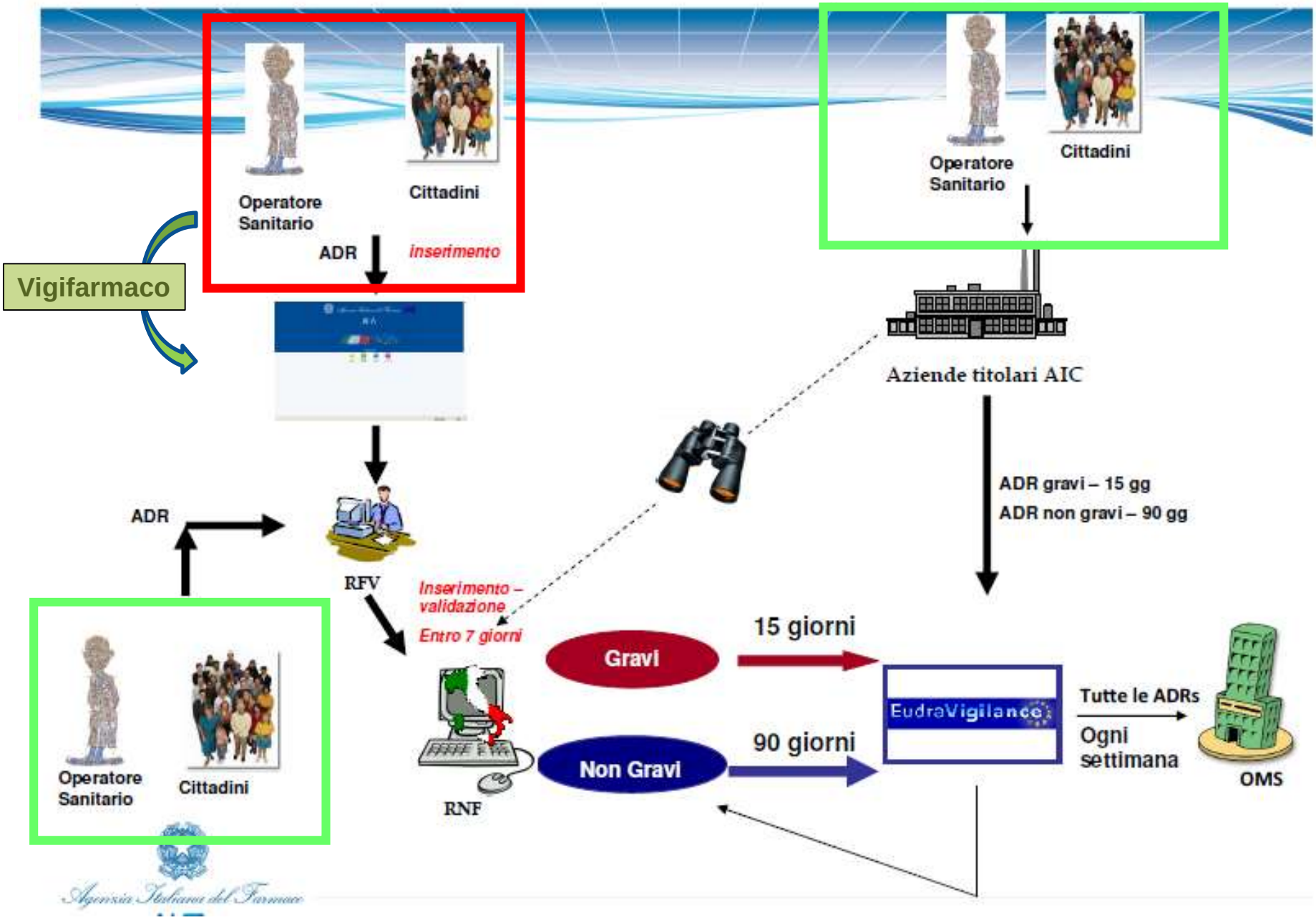
Chi può segnalare una ADR ?

I **medici** e gli **altri operatori sanitari** sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività.

In tutti i paesi dell'UE, con l'applicazione delle nuove disposizioni normative anche i **pazienti/cittadini** possono segnalare direttamente le sospette reazioni avverse.

In Italia questa possibilità era già prevista da anni.

Iter della segnalazione



Nuova scheda di segnalazione per gli operatori sanitari

Sezione PAZIENTE e ADRs

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

*A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: **www.agenziafarmaco.it/it/responsabili**)*

1. INIZIALI PAZIENTE (Nome – Cognome)	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
		M ☐ F ☐			

1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA	1.e. ALLATTAMENTO
			☐ sconosciuta ☐ 1° trimestre ☐ 2° trimestre ☐ 3° trimestre	☐ SI ☐ NO

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI *(*se il segnalatore è un medico)*

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:

☐ INTERAZIONE	☐ ERRORE TERAPEUTICO
☐ ABUSO	☐ MISUSO
☐ OFF LABEL	☐ OVERDOSE
☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE	

8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:

GRAVE

- ☐ DECESSO
- ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE
- ☐ ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO
- ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO
- ☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
- ☐ ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE

☐ NON GRAVE

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR *(riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti)*:

10. ESITO DATA:

- ☐ RISOLUZIONE COMPLETA ADR
- ☐ RISOLUZIONE CON POSTUMI
- ☐ MIGLIORAMENTO
- ☐ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
- ☐ DECESSO
  - ☐ dovuto alla reazione avversa
  - ☐ il farmaco può avere contribuito
  - ☐ non dovuto al farmaco
  - ☐ causa sconosciuta
- ☐ NON DISPONIBILE

11. AZIONI INTRAPRESE *(specificare)*:

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

Sezione FARMACO/I SOSPETTO/I

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACO/I SOSPETTO/I (*indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici*

Numero di dose e/o richiamo
Ora di somministrazione
Sito di inoculo del vaccino

A) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (*specificare*)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO 20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO

B) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (*specificare*)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO 20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO

C) 13. LOTTO 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (*specificare*)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 16. DURATA DELL'USO: DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO 18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO 20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (*le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente*):

A:

B:

C:

Sezione FARMACI O PRODOTTI CONCOMITANTI

22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (*indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici*

A) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (*specificare*)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? ☐ SI ☐ NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? ☐ SI ☐ NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? ☐ SI ☐ NO 30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? ☐ SI ☐ NO

B) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (*specificare*)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (*le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra*):

A: B:

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (*specificare*):

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI (*se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione*)

34. ALTRE INFORMAZIONI

Sezione SEGNALATORE (operatore sanitario)

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: ☐ Progetto di Farmacovigilanza Attiva ☐ Registro Farmaci

☐ Studio Osservazionale, *specificare*: titolo studio tipologia numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE ☐ MEDICO OSPEDALIERO

☐ MEDICO MEDICINA GENERALE	☐ PEDIATRA LIBERA SCELTA
☐ SPECIALISTA	☐ MEDICO DISTRETTO
☐ FARMACISTA	☐ INFERMIERE

☐ CAV ☐ ALTRO (specificare):

37. DATI DEL SEGNALATORE *(i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)*

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX: E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

Data di ricezione

IL DECRETO INTRODUCE UNA TEMPISTICA BEN PRECISA PER LA SEGNALAZIONE DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE:

Farmaci tradizionali:
entro 48 ore
da quando ne viene a conoscenza

Farmaci di origine biologica (inclusi vaccini):
entro 36 ore
da quando ne viene a conoscenza

entro 7 giorni

Questa disposizione favorirà l'individuazione precoce dei segnali di sicurezza assicurando una segnalazione tempestiva delle reazioni avverse.

18 Strutture Sanitarie coinvolte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza presenti in Regione Campania

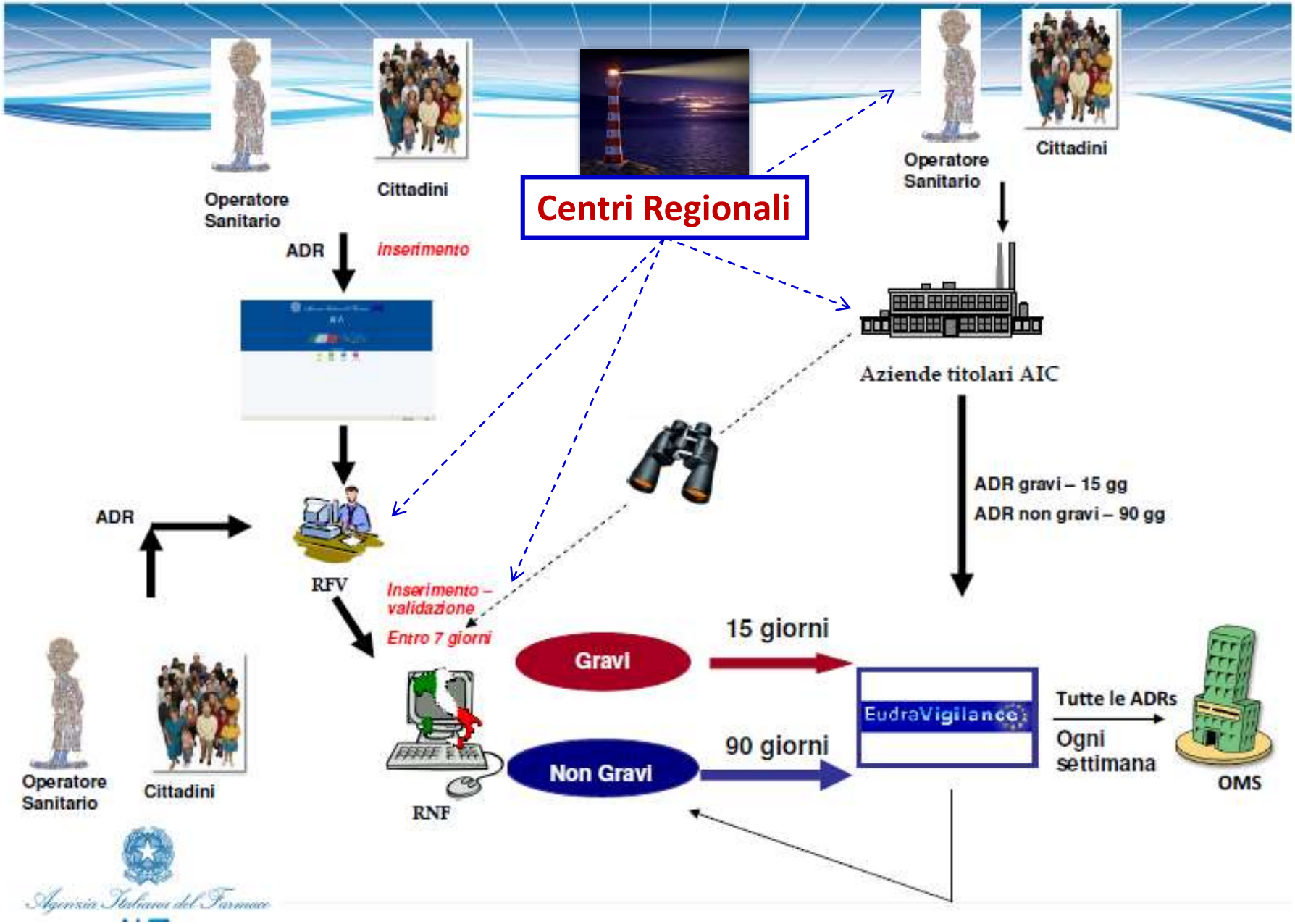
7 Aziende Sanitarie Locali

ASL	RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA
ASL Avellino	Dott.ssa Loreta Chieffo
ASL Benevento	Dott.ssa Elena Cavuoto
ASL Caserta	Dott.ssa Annamaria Fucile
ASL Napoli 1 Centro	Dott.ssa Adele Venturelli
ASL Napoli 2 Nord	Dott. Vincenzo D'Agostino
ASL Napoli 3 Sud	Dott.ssa Carolina Mancaniello
ASL Salerno	Dott.ssa Carmela De Paola

12 Aziende Ospedaliere

AO/IRCCS	RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA
AOU Policlinico SUN	Prof.ssa Annalisa Capuano
AO Santobono-Pausilipon	Dott. Teodoro Polimeno
AORN Cardarelli	Dott.ssa Maria Luisa Aiezza
AO Dei Colli	Dott.ssa Micaela Spatarella
INTF Pascale	Dott.ssa Roberta D'Aniello
OORR San Giovanni Di Dio	Dott.ssa Angela Elvira Talamo
AO Rummo	Dott.ssa Emilia Maria Bizzarro
AO Moscati	Dott.ssa Rosa Nuzzetti
AOU Federico II	Prof. Gianfranco Di Renzo
AO San Sebastiano	Dott.ssa Anna Dello Stritto
IRCCS Maugeri	Dott. Valerio Valente

Ruolo dei Centri Regionali nel sistema di segnalazione



Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia di Rilevanza Regionale in Regione Campania

delibera n° 2530 del 06.08.2003

Funzioni dei Centri Regionali di Farmacovigilanza

- **Gestione e valutazione delle segnalazioni** di sospette ADR a farmaci e vaccini inserite in RNF e provenienti dalla propria Regione:
    1. con il controllo della qualità e della «codifica» delle informazioni inserite
    2. con l'elaborazione dell' «informazione di ritorno» (*feedback*)
    3. con l'applicazione del «nesso di causalità» (*causality assessment*)

Supporto e Riferimento per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie nella raccolta ed inserimento delle segnalazioni in RNF

- **Attività di coordinamento** della Farmacovigilanza **regionale** (in collaborazione con la Regione e con i Responsabili della rete regionale di FV)
- **Collaborazione con l'AIFA** per una analisi semestrale dei dati (Analisi del segnale)
- Attività di **formazione e divulgazione** anche quella gestita dall'AIFA
- Attività di **ricerca**

Gold Standard
per un sistema di farmacovigilanza

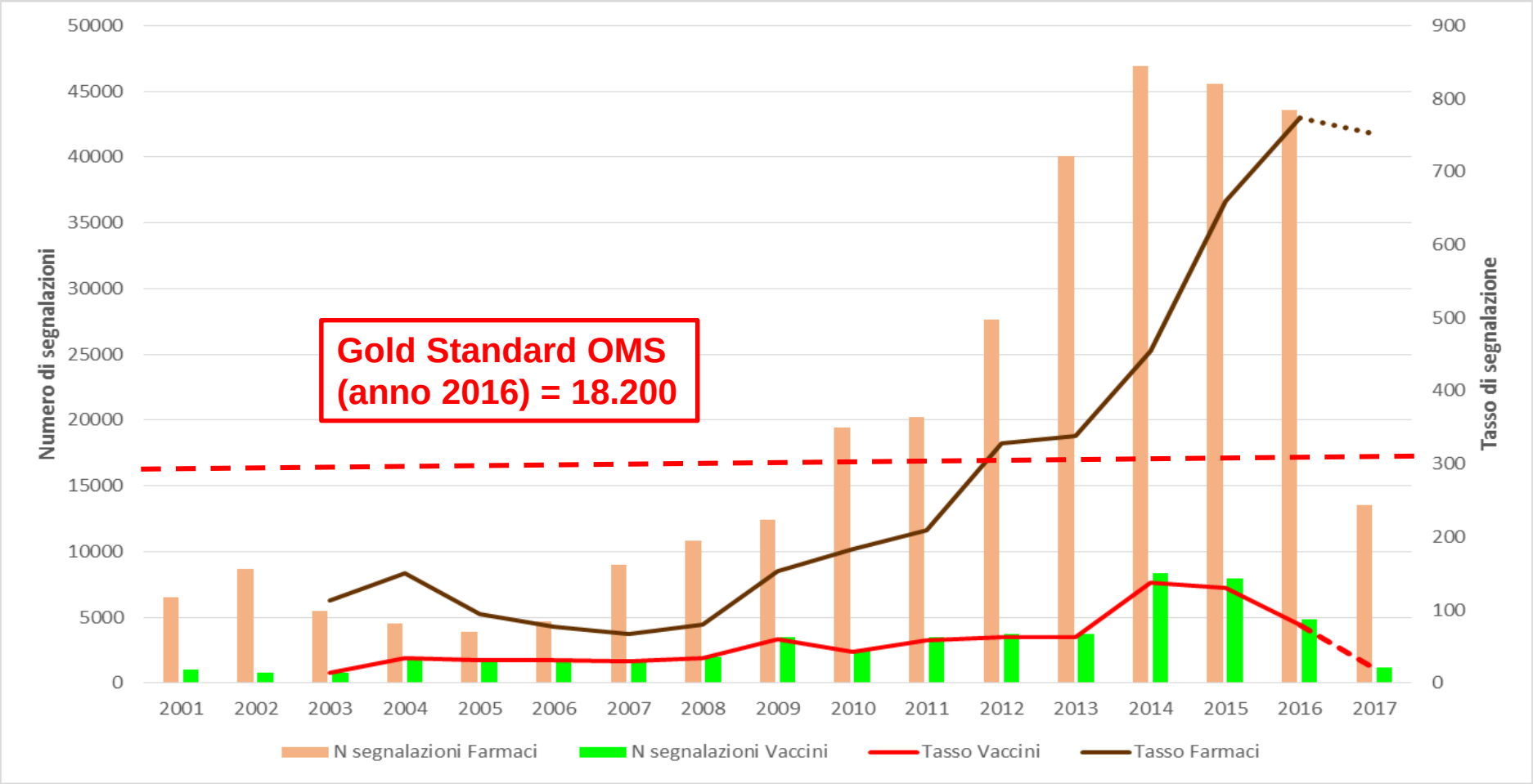
- 300 segnalazioni di ADR/milione di abitanti all'anno
- Almeno il 30% delle segnalazioni relative ad eventi gravi
- Coinvolgimento di almeno il 10% dei medici

Organizzazione Mondiale della Sanità

World Health Organization

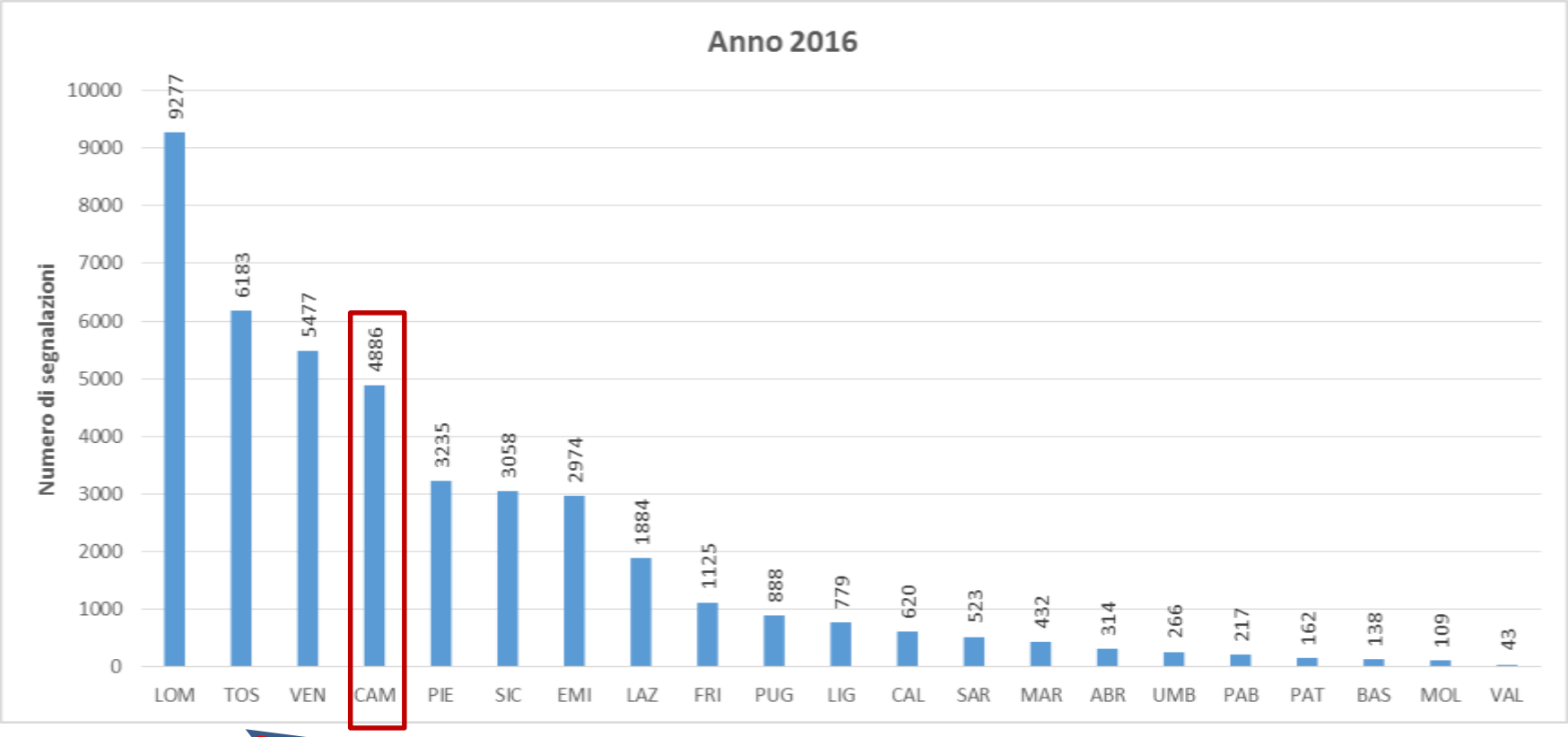
Andamento del numero e del tasso di segnalazione per milione di abitanti in Italia

Periodo 2001-2017*



* I dati relativi al 2017 sono parziali e riferiti fino al 3 maggio 2017

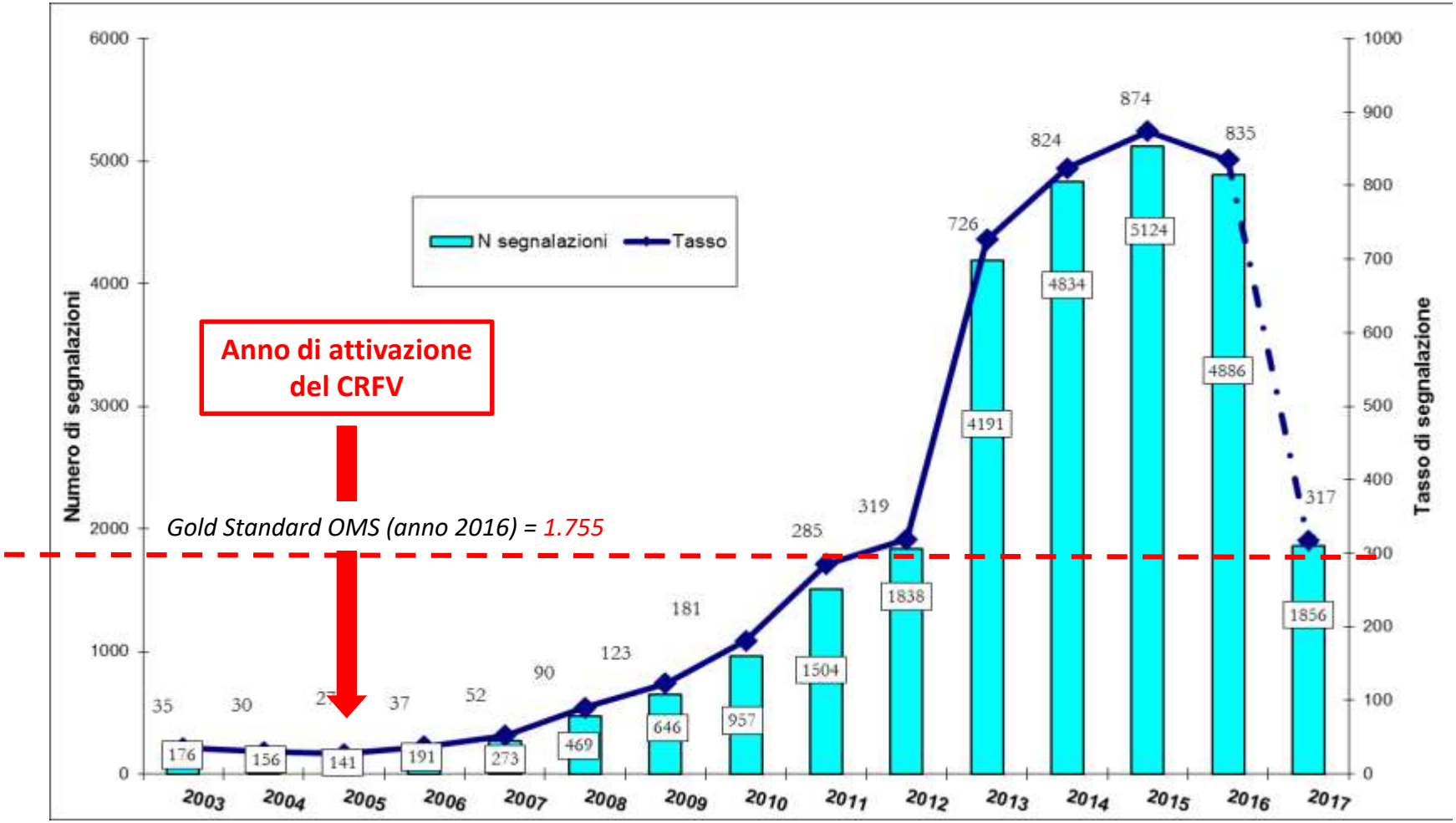
Segnalazioni in Italia per Regione
Anno 2016



La Campania, con le sue 4.886 segnalazioni, contribuisce per l'11% al totale nazionale, collocandosi come quarta regione italiana per numero di segnalazioni, preceduta da Lombardia, Toscana e Veneto.

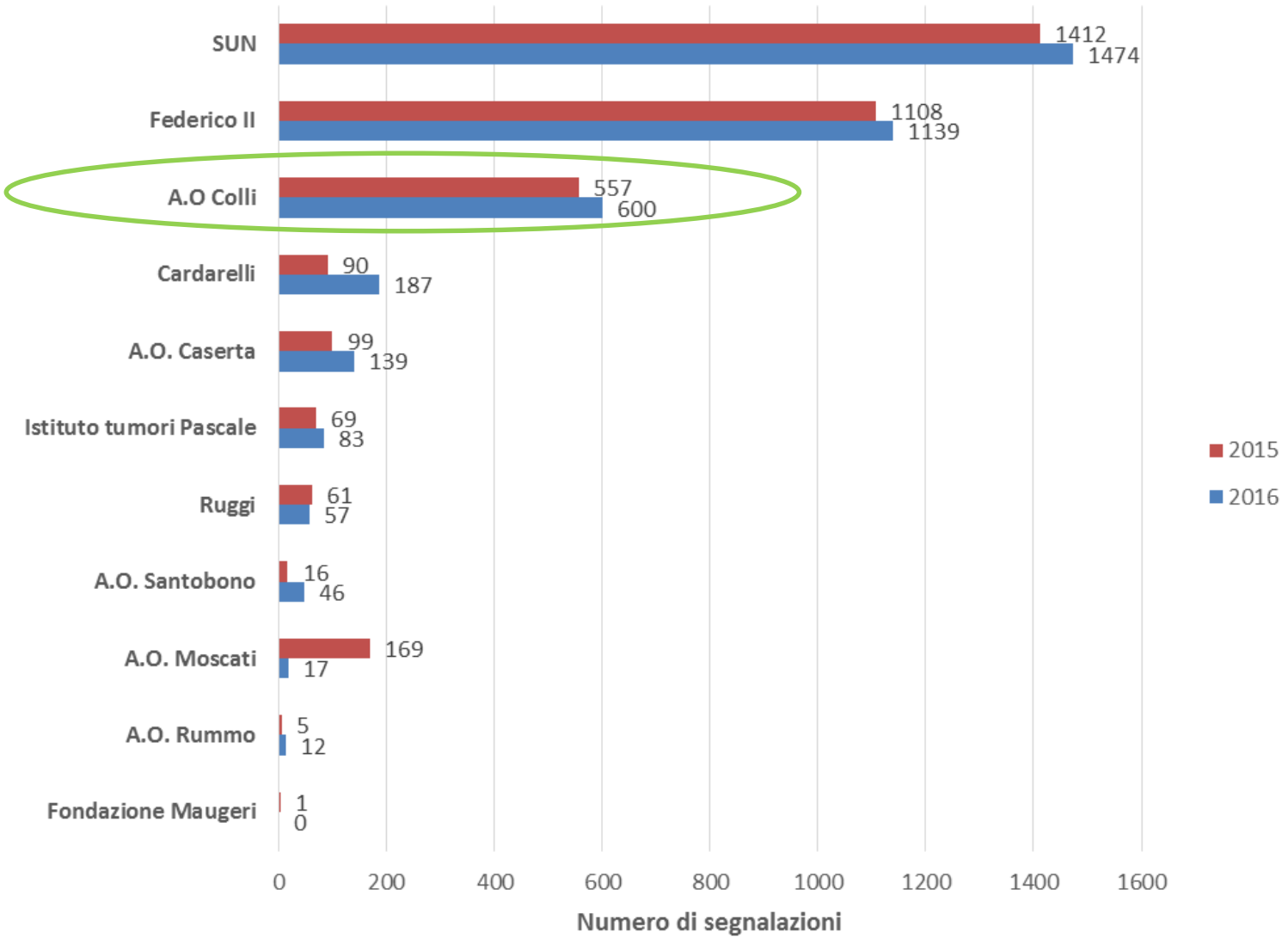
Andamento del numero e del tasso di segnalazione in Regione Campania

Periodo 2001-2017*



* I dati relativi al 2017 sono parziali e riferiti fino al 3 maggio 2017

Distribuzione delle segnalazioni per struttura Ospedaliera: 2015 vs 2016



CONCLUSIONI

La diagnosi di “malattia iatrogena” è una delle più difficili in campo medico e raramente la relazione causale tra un farmaco ed una manifestazione clinica è certa.

E’ necessario che tutti gli operatori sanitari segnalino anche di fronte al semplice dubbio di ADR.

Un operatore sanitario che non conosca o non sospetti una reazione avversa da farmaci è un ulteriore fattore di rischio per il paziente.

C Benichou, ADR, a practical guide to diagnosis and management, Wiley, 1996

Grazie !

Annalisa Capuano

annalisa.capuano@unicampania.it

Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia di rilevanza regionale

www.farmacovigilanza.unina2.it