

Breve VADEMECUM sulla segnalazione delle sospette ADRs (Ver.1.0 20/05/2015)

1. Cosa è una reazione avversa?

“Effetto nocivo e non voluto conseguente all’uso di un medicinale”.

In base alla nuova normativa di Farmacovigilanza, vanno segnalate tutte le sospette reazioni avverse (ADRs, Adverse Drug Reactions) ogni volta si abbia il minimo sospetto che un farmaco possa aver provocato una ADR. Possono segnalare sia gli operatori sanitari che direttamente i cittadini.

2. Perché segnalare una reazione avversa?

Perché come operatori sanitari siamo chiamati sempre di più a svolgere un ruolo attivo nel contribuire alla sicurezza dei pazienti, quindi anche ad un uso corretto dei farmaci quando usati nelle reali condizioni di impiego. La Farmacovigilanza è fondamentale sia per i farmaci nuovi (sufficientemente sicuri per essere commercializzati, ma con un profilo rischio beneficio da definire meglio), che per quelli già in commercio da anni, certamente più sicuri, di cui tuttavia spesso nel tempo si rivelano opportune restrizioni d’uso o si manifestano nuove controindicazioni.

3. Cosa segnalare

Tutte le sospette reazioni avverse indipendentemente dal tipo di uso del medicinale e dal fatto che siano note e già presenti in scheda tecnica

4. Quando segnalare

Sempre: non è necessario che chi segnala sia assolutamente certo che l’evento avverso sia riconducibile al farmaco sospetto, poiché in farmacovigilanza, si lavora nell’incertezza di un rischio sulla base delle maggiori conoscenze possibili. Gli eventi avversi vengono poi valutati da un gruppo di esperti.

5. Come segnalare

Compilando l'apposita scheda sia in formato cartaceo che elettronico. La scheda, debitamente compilata almeno nei campi più importanti (iniziali del paziente, data di nascita, sesso, data insorgenza reazione, descrizione della reazione, gravità, esito, farmaco, durata d’uso, qualifica e dati del segnalatore, data di compilazione), va inviata via fax o email al responsabile di Farmacovigilanza della propria Azienda USL

(Dott. Massimo Zannetti - m.zannetti@asl.rieti.it - fax 0746278538 – tel. 0746278525).

6. Approfondimenti

La farmacovigilanza si riferisce all’insieme delle 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 rischio beneficio favorevole per la popolazione. Nella nuova definizione di reazione avversa è stato eliminato il riferimento alle dosi normalmente somministrate all’uomo a scopo terapeutico e quindi ora sono oggetto di segnalazione anche tutte le ADRs che potrebbero originare da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale.

Riferimenti normative europei:	Data di entrata in vigore
Direttiva 2010/84/EU	21 luglio 2012
Regolamento 1235/2010/EU	02 luglio 2012
Regolamento di esecuzione (EU) N. 520/2012	10 luglio 2012
Direttiva 2012/26/EU	28 ottobre 2013
Regolamento (EU) N. 1027/2012	5 giugno 2013
Regolamento di esecuzione (EU) N. 198/2013	Dicembre 2013

Per informazioni ed approfondimenti:
Resp.le Farmacovigilanza Azienda USL Rieti dr. Massimo Zannetti
Farmacista collaboratore Farmacovigilanza dr. Michele Conti Regione Lazio
Tel. 0746278525 fax. 0746278538
email: m.zannetti@asl.rieti.it
m.conti@asl.rieti.it