



*La Farmacovigilanza. Perché, quando e come segnalare le Reazioni Avverse da Farmaci*



# **Sospetta reazione avversa a medicinali**

## **Qualità della segnalazione**

*Dr. Massimo Zannetti Azienda USL Rieti  
Responsabile Aziendale Farmacovigilanza  
Responsabile Servizio Farmaceutico Ospedaliero  
Rieti 18 maggio 2015, Sede Direzione Generale, via  
del Terminillo 42 Sala Riunioni 1*







# Sospetta reazione avversa a medicinali



*gli elementi essenziali...*

- la storia anamnestica del paziente
- elementi per la diagnosi differenziale/dati strumentali e di laboratorio
- indicazioni e periodo di terapia per farmaci concomitanti



# Sospetta reazione avversa a vaccini



## Stessa scheda di segnalazione

### *Informazioni richieste:*

- importanza del lotto e schedula vaccinale
- finestra temporale
- diverso metodo di valutazione del nesso di causalità (Algoritmo WHO marzo 2013)



# Richiesta di ulteriori informazioni



Per i casi di ADR inseriti nella RNF

AIFA, CRFV, Aziende titolari AIC  
possono richiedere ulteriori informazioni



# La valutazione del nesso di causalità



- con scale e algoritmi
- la scala di Naranjo

## Algoritmo di Naranjo



		Si	No	?
1	Sono presenti in letteratura altre segnalazioni o studi che hanno confermato questa reazione?	+1	0	0
2	L'evento avverso è apparso dopo che il farmaco è stato somministrato?	+2	-1	0
3	La reazione avversa è migliorata quando il farmaco è stato sospeso?	+1	0	0
4	La reazione avversa è ricomparsa quando il farmaco è stato ri-somministrato?	+2	-1	0
5	Sono presenti cause alternative (al farmaco) che possono aver provocato la reazione avversa?	-1	+2	0
6	La reazione avversa è comparsa quando è stato somministrato il placebo?	-1	+1	0
7	E' stato trovato il farmaco nel sangue (o in altri fluidi) in concentrazioni tossiche?	+1	0	0
8	La reazione è stata più grave all'incremento della dose e meno grave con la sua diminuzione?	+1	0	0
9	Il paziente ha avuto una reazione simile in precedenza con lo stesso farmaco o con farmaci simili?	+1	0	0
10	La reazione avversa è stata confermata da dati oggettivi?	+1	0	0

certa/probabile/possibile/dubbia/non correlata



# La valutazione del nesso di causalità



## Algoritmo di Naranjo



		Si	No	?
1	Sono presenti in letteratura altre segnalazioni o studi che hanno confermato questa reazione?	+1	0	0
2	L'evento avverso è apparso dopo che il farmaco è stato somministrato?	+2	-1	0
3	La reazione avversa è migliorata quando il farmaco è stato sospeso?	+1	0	0
4	La reazione avversa è ricomparsa quando il farmaco è stato ri-somministrato?	+2	-1	0
5	Sono presenti cause alternative (al farmaco) che possono aver provocato la reazione avversa?	-1	+2	0
6	La reazione avversa è comparsa quando è stato somministrato il placebo?	-1	+1	0
7	E' stato trovato il farmaco nel sangue (o in altri fluidi) in concentrazioni tossiche?	+1	0	0
8	La reazione è stata più grave all'incremento della dose e meno grave con la sua diminuzione?	+1	0	0
9	Il paziente ha avuto una reazione simile in precedenza con lo stesso farmaco o con farmaci simili?	+1	0	0
10	La reazione avversa è stata confermata da dati oggettivi?	+1	0	0



# Analisi dei segnali



## Cos'è un segnale ?

"... una informazione su un evento avverso che è nuovo e non documentato in maniera completa che può avere una relazione causale con il trattamento ed è riconosciuta come meritevole di ulteriore approfondimento o di monitoraggio continuo"

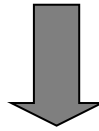
*CIOMS Working Group VIII on points to consider in the application of signal detection and signal management in pharmacovigilance*





# Analisi dei segnali

**Dall'analisi dei dati possono emergere dei segnali ovvero dei campanelli d'allarme sulla sicurezza di un farmaco**



- Note informative importanti
- Modifiche RCP
- Sospensione / Ritiro dal commercio
- PASS PAES

(Post Authorisation Safety Studies – Post Authorisation Efficacy Studies)