ASLCagliari

Servizio Farmaceutico

Prot. n. PG/2009/70555

Cagliari, 23 SET. 2009

AZIENDA U.S.L. n° 8 - CAGLIARI
SERV. IGIENE SANITA' PUBBLICA
29 SET. 2009
Prot. N° 6271

29 SET. 2009

Al Sig. Direttore Sanitario

Al Sig. Direttore: Dott.ssa Silvana Tilocca
- del Dipartimento di Prevenzione
- "Cittadella della Salute" - padiglione D Via Romagna 16, Cagliari

Tel. 070 47443918 - 3921 Fax 070 47443872
Alle Farmacie dei P.O.-Distretti ASLCAGLIARI
Associazione Titolari di Farmacia
- Via Biasi Cagliari. N. 15
LORO SEDI

PROT. n. del 22/09/2009
OGGETTO: Pubblicazione sul portale dell'AIFA della sezione dedicata all'influenza, ai vaccini, e alla farmacovigilanza..

Si comunica che, con la nota di cui all'oggetto, sul portale dell'AIFA è disponibile una sezione dedicata all'influenza, e alla farmacovigilanza.

Si allegano un modello ad hoc di scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa per i vaccini pandemici e degli antivirali.

Si ringrazia per la collaborazione e con la consueta disponibilità a fornirvi ulteriori chiarimenti, Vi giungano i più cordiali saluti.

Il Responsabile del Servizio Farmaceutico
Dott.ssa Maria Sandra Ledda

T + copia al Dr. re. SISP
Dr. G.C. Steri
25 SET. 2009

DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
SILVANA TILOCCA

Asl Cagliari
Via Piero della Francesca, 1 09047 Selargius
c.f. e p. iva 02261430926
www.aslcagliari.it

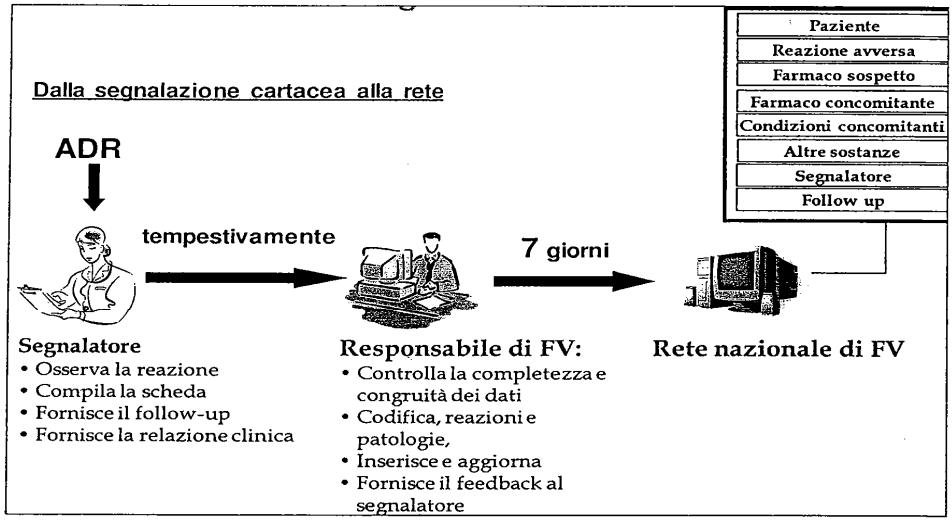
Servizio Sanitario
Assistenza Farmaceutica
Via Tigellio - 21 - Cagliari
Tel 070/6093714/15
Fax 070/6093731
Responsabile: Dr.ssa M.S. Ledda

MODALITA' DI GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI A LIVELLO NAZIONALE

Introduzione

In condizioni ordinarie le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) seguono l'iter riportato nelle figure 1 e 2 per quanto attiene la trasmissione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF); contestualmente sono sottoposte ad un processo di valutazione finalizzato ad evidenziare un eventuale segnale di allerta. Il segnale confermato da ulteriori approfondimenti porta all'adozione di specifiche misure atte a minimizzare il rischio in questione e a rendere più sicuro l'uso del farmaco o del vaccino in causa.

Figura 1: Flusso segnalazioni ordinarie dal segnalatore alla rete nazionale di Farmacovigilanza.

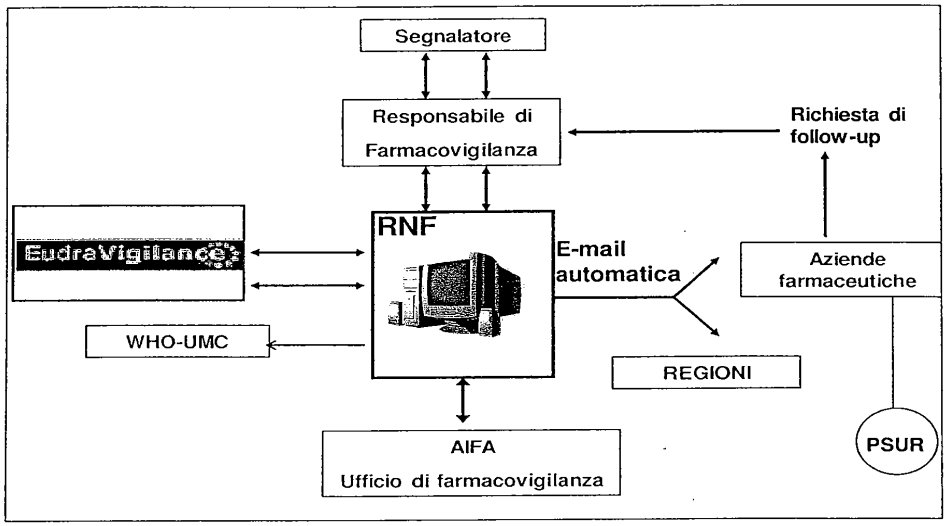


Per ogni inserimento (ed anche aggiornamento) in rete, parte un messaggio automatico di avviso per la regione, per il centro di riferimento regionale (ove presente) e per l'azienda farmaceutica titolare del prodotto indicato come sospetto. I casi ricevuti sono processati dall'Azienda Titolare ed inseriti nei rapporti periodici di sicurezza (PSUR) che le aziende sono tenute a presentare all'autorità regolatoria.

Inoltre le segnalazioni inserite in rete e relative ai casi gravi, vengono trasferite in modo automatico nel database Europeo di Eudravigilance a cui hanno accesso le aurtorità regolatorie Europee. Infine con cadenza trimestrale tutte le segnalazioni, indipendentemente dalla gravità del caso, vengono trasmesse al DataBase dell' Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO Collaborating Center Uppsala)

Figura 2: Flusso segnalazioni ordinarie dalla rete ad altri data base.

21/09/08



Le segnalazioni sono sottoposte ad un processo di valutazione che comprende diversi aspetti e fasi operative con il coinvolgimento di figure diverse: ad esempio i Centri Regionali per la farmacovigilanza rivestono un ruolo importante nella verifica della qualità del dato e nella valutazione del nesso di causalità.

Il processo di valutazione include:

1. **Verifica della qualità del dato**: le informazioni devono essere congrue e possibilmente complete, la verifica di qualità comprende anche una valutazione della corretta codifica dei termini in accordo alla terminologia di MedDRA, della gravità che deve essere riportata in accordo ai criteri fissati dalla normativa vigente (D.Lgs.219/2006) e non in base ad opinioni soggettive
2. **Controllo nel RCP**: permette di verificare se la reazione osservata é attesa o inattesa
3. **Valutazione nesso di causalità:** particolarmente rilevante per i casi gravi e inattesi. La valutazione è condotta seguendo i criteri fissati dall'OMS (appendice 1)
4. **Controllo numerosità dei casi** (cluster)
5. **Ricerca nella banca dati della RNF di altri casi**
6. **Ricerca in letteratura**
7. **Controllo esposizione**
8. **Sintesi dei dati riscontrati**

Se da tutto il processo non emergono problemi di sicurezza si conclude la valutazione, in caso contrario vengono condotte ulteriori indagini:

- Sul paziente (tramite il responsabile di FV locale)
- Sul farmaco/vaccino (tramite il responsabile di FV locale, l'Azienda Titolare dell' AIC, letteratura e Stati Membri quando necessario)
- Sul centro vaccinale e sull'implementazione del programma vaccinale (tramite il responsabile di FV locale)
- Analisi dei dati presenti nella rete
- Eventuale consulenza di esperti

Viene redatto un Rapporto di valutazione che si sottopone ai comitati consultivi nazionale e/o alle altre autorità regolatorie europee (anche in relazione alla tipologia di autorizzazione del farmaco in questione). Una volta confermato il problema di sicurezza, vengono identificate le misure di minimizzazione del rischio e viene adottata una decisione, cui segue l'implementazione degli interventi e la loro comunicazione. Queste ultime fasi sono sempre gestite in condivisione con le altre autorità regolatorie dell'Unione Europea.

Accanto al processo sulla singola scheda, si possono condurre periodiche analisi sui dati inseriti nella RNF per l'identificazione di segnali. In Italia l'analisi dei segnali è condotta dall'AIFA in collaborazione con i Centri Regionali per la Farmacovigilanza.

MODALITA' DI GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE AL VACCINO PANDEMICO

Pur essendo sostanzialmente simili nel merito alle modalità di gestione ordinarie delle segnalazioni, i casi di sospette reazioni avverse a vaccino pandemico vanno gestiti con tempi accelerati al fine di agevolare una veloce acquisizione ed una rapida analisi dei dati. A tal fine sono state introdotte alcune modifiche alle modalità ordinarie di gestione delle segnalazioni:

1) Inserimento in rete delle schede

- Viene data la possibilità ai segnalatori in servizio presso ASL, AO ed IRCCS di segnalare direttamente in rete previo rilascio di userid e password da parte del responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza. La scheda, inserita dal segnalatore, dovrà essere validata dal responsabile di FV e dopo la conferma del corretto inserimento, sarà rilasciato il codice numerico identificativo della segnalazione e partiranno i messaggi automatici relativi all'inserimento.
- A partire dall'inizio della vaccinazione saranno rimossi i vincoli che ostacolano l'inserimento di schede con dati parziali, per tale data sarà resa disponibile la guida in linea aggiornata. L'inserimento dovrà essere quindi più rapido e non superare i 7 giorni previsti nelle condizioni ordinarie. Nel caso di una Sindrome di Guillain Barrè e degli eventi di interesse l'inserimento in rete dovrà essere il più tempestivo possibile.

2) Acquisizione del follow-up

Oltre ai criteri di priorità legati alla gravità andrà focalizzata l'attenzione sugli eventi di interesse e più in generale sulle reazioni appartenenti alle seguenti classi sistemico organiche: sistema nervoso, disordini vascolari, disordini del sistema immunitario e disordini del sistema emolinfopoietico. Inoltre, andrà sempre effettuato il follow–up delle gestanti vaccinate e dei soggetti immunocompromessi.
Poiché è possibile inserire in rete la relazione di follow-up come allegato, si raccomanda ai responsabili di farmacovigilanza di rispettare i vincoli di privacy dei pazienti e dei segnalatori quando si inseriscono dati clinici o lettere di dimissione.

3) Richieste di integrazione dati

Dovranno essere prontamente evase fornendo all'AIFA i dati richiesti, garantendo la pronta e continua attività del servizio di farmacovigilanza locale. L'acquisizione di dati aggiuntivi potrà richiedere il coordinamento della farmacovigilanza locale con i segnalatori e con le strutture di prevenzione, sia per l'acquisizione di elementi sul caso di reazione avversa segnalato, non sempre disponibili al segnalatore (ad

esempio il numero del lotto di vaccino utilizzato), sia per avere informazioni costantemente aggiornate sui dati di esposizione.
Tutti gli aggiornamenti sul caso andranno inseriti anche in rete.

4) Doppio feedback
Nel caso dei vaccini, il coinvolgimento delle strutture di farmacovigilanza (sicurezza dei vaccini) e di prevenzione (sicurezza dei programmi di immunizzazione) determina la necessità di condivisione delle informazioni. Pertanto, per le segnalazioni di eventi avversi a vaccino è necessario fornire un doppio feedback al segnalatore ed al vaccinatore, in particolare per i casi gravi segnalati da ospedali e dei quali il vaccinatore potrebbe non essere a conoscenza.

5) Analisi dei segnali
L'analisi dei segnali deve essere condotta in modo regolare e continuativo, possibilmente con stratificazioni per età almeno sulle reazioni gravi. In collaborazione con un centro regionale di farmacovigilanza è in corso di definizione un programma per l'elaborazione automatica del Proportional Reporting Rate (PRR). Il report sarà elaborato dall'Ufficio di Farmacovigilanza, inizialmente ogni 15 giorni, e sarà trasmesso ai centri regionali di farmacovigilanza, per commenti da inviare all'AIFA entro 48 ore (Tabella 1).
Qualora dovesse pervenire un numero particolarmente elevato di segnalazioni (in particolare "gravi") i tempi del report saranno accorciati ad una settimana.

Tabella 1 : tempistica per analisi dei segnali a livello nazionale

• Inizio: il primo lunedì successivo all' utilizzo del primo lotto di vaccino
• Prima elaborazione: 15 giorni dopo
• Invio ai Centri Regionali: il 16° giorno
• Commenti dei Centri Regionali: il 18° giorno

Il presunto segnale identificato sarà tempestivamente approfondito e verificato.

6) Elaborazione dati
Settimanalmente l'AIFA pubblicherà sul proprio sito web il numero di reazioni ricevuto per Preferred Term PT (unico concetto medico) all'interno di ogni Classe Sistemico Organica.

Da: AIFA - PORCELLI PAOLO **Inviato:** mar 15/09/2009 16.56
A: Lista ASL-AO-IRCCS; Lista Centri Regionali
Cc: Lista AIFA
Oggetto: Pubblicazione sul portale dell'AIFA della sezione dedicata all'Influenza A (H1N1), ai vaccini, agli antivirali e alla farmacovigilanza
Allegati: ⚠ È possibile che gli allegati contengano virus o script dannosi per il computer in uso.
Modalità di gestione delle segnalazioni a livello nazionale.pdf(248 KB)

Si informa che, sul portale dell'AIFA, da oggi, è disponibile una sezione dedicata all'**Influenza A (H1N1), ai vaccini, agli antivirali e alla farmacovigilanza.** http://www.aifa.gov.it/PRIMO_PIANO/primo_piano043.html

La sezione dedicata all'influenza A(H1N1) è composta da una pagina iniziale nella quale è reperibile il "Piano Nazionale di Farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini pandemici e degli antivirali in corso di pandemia influenzale" (http://www.aifa.gov.it/allegati/piano_farmaco_09092009.pdf) e da due pagine dedicate rispettivamente ai vaccini e agli antivirali nelle quali saranno pubblicate le informazioni e gli aggiornamenti via via disponibili.

Al fine di agevolare la segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse osservate durante l'utilizzazione dei vaccini pandemici e degli antivirali, sono state definite ulteriori modalità di segnalazione:

1. è stato predisposto un modello ad hoc di scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, che l'operatore sanitario può compilare, stampare firmare e spedire al responsabile di farmacovigilanza (modalità attiva da subito);
2. l'operatore sanitario in servizio presso una ASL, AO o IRCCS potrà chiedere l'accesso alla rete nazionale di FV al proprio responsabile di FV. Una volta ricevute le credenziali di accesso può inserire una segnalazione direttamente nella rete, la segnalazione sarà validata dal Responsabile di FV (modalità che verrà attivata in concomitanza con l'inizio della vaccinazione).

Relativamente a quest'ultimo punto, non appena il sistema sarà abilitato al funzionamento, verranno fornite, attraverso la posta di rete, ulteriori delucidazioni, il manuale per gli utenti amministratori e il manuale per la registrazione al sistema.

In allegato a questa comunicazione si invia un documento sulla modalità di gestione delle segnalazioni a livello nazionale di sospette reazioni avverse a vaccini e a antivirali.

Inoltre è stato definito un modello semplificato per le segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini pandemici disponibile online insieme alla scheda unica di segnalazioni di sospette reazioni avverse e al modello per la comunicazione di effetti indesiderati dei farmaci da compilarsi a cura del Cittadino. Tutti i modelli sono compilabili online e reperibili ai seguenti indirizzi:

http://www.aifa.gov.it/allegati/scheda_vaccini.pdf

http://www.aifa.gov.it/allegati/scheda_antivirali.pdf

http://www.aifa.gov.it/allegati/comunicazione_antivirali.pdf

In considerazione dell'evolversi della situazione pandemica, si sottolinea la necessità di controllare con frequenza giornaliera la posta di rete.

Distinti saluti

Dott.ssa Fernanda Ferrazin

Dirigente Ufficio di farmacovigilanza - Head of Pharmacovigilance Unit

Agenzia Italiana del Farmaco - Italian Medicines Agency

Area Registrazione e Farmacovigilanza - Marketing Authorisation and Pharmacovigilance Department

V.le della Sierra Nevada, 60

00144 Roma - Italy

tel +39 06 5978 4738 - +39 06 5978 4209

fax +39 06 5978 4142

e-mail: f.ferrazin@aifa.gov.it

Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 - ROMA - tel. 06 5978401

Report settimanale e cumulativo delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ricevute

L'AIFA pubblica settimanalmente un report riassuntivo delle reazioni avverse osservate dopo la somministrazione del vaccino pandemico e segnalate attraverso la rete nazionale di FV ed il numero cumulativo delle reazioni ricevute dall'inizio della vaccinazione contro il virus A (H1N1).
I report saranno pubblicati con i dati in forma aggregata ed anonima.
I dati presentati non possono essere utilizzati per pubblicazioni o attività simili senza la preventiva autorizzazione formale dell'AIFA.

Per accedere alla pagina relativa alla visualizzazione dei dati, si invita a prendere visione della sottostante 'Guida alla lettura'.

GUIDA ALLA LETTURA DEI DATI

1. Le reazioni avverse segnalate rappresentano dei sospetti e non la certezza di una relazione causale tra prodotto (vaccino) somministrato e reazione.
2. Fenomeni naturali possono essere interpretati come ADR perchè vengono dopo la vaccinazione.
3. In una segnalazione possono essere riportate altre condizioni (cliniche o terapie farmacologiche) che possono spiegare o concorrere a spiegare l'insorgenza della reazione.
4. In una stessa segnalazione possono essere descritte più reazioni, quindi il numero dei casi segnalati non corrisponde al numero delle reazioni.
5. Il numero di reazioni non è indicativo di un particolare profilo di tossicità in assenza di dati sull'esposizione.
6. Dalle segnalazioni spontanee non si può calcolare l'incidenza delle reazioni.
7. Non si possano fare confronti tra farmaci diversi solo sulla base delle ADR.
8. Solo alcune reazioni sono evidenziate durante gli studi clinici preregistrativi, a causa del numero limitato di soggetti esposti al prodotto in studio. Reazioni

osservate nella fase post-marketing possono non essere quindi descritte nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. L'aggiornamento di entrambi sarà possibile dalla costante attività di raccolta e monitoraggio dei dati di sicurezza ed in particolare delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.

9. Le reazioni avverse osservate sono inserite in rete dopo essere state codificate utilizzando i termini di basso livello (LLT) di MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), che è il dizionario della terminologia medica internazionale adottato dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMEA).
10. Nelle elaborazioni che seguono viene presentato il numero di reazioni ricevute per Preferred Term PT (unico concetto medico che comprende più termini di basso livello equivalenti e/o sinonimi tra loro) all'interno di ogni Classe Sistemico Organica, il livello di raggruppamento più elevato di MedDRA.
11. Per eventuali richieste di chiarimenti inviare una e-mail a **farmacovigilanza@aifa.gov.it**

☐ Dichiaro di aver preso visione della guida alla lettura dei dati

Accedi

(Aifa - 15/09/2009)

Contatti | Credits | Help

Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 - ROMA - tel. 06 5978401

Tamiflu

Tamiflu® è un medicinale a base di *oseltamivir* prodotto dalla ditta Roche S.p.A. ed autorizzato in tutti i paesi dell'Unione Europea (EU) sin dal giugno 2002.

Tamiflu® viene prescritto per curare o prevenire l'influenza.

Tamiflu® appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "inibitori della neuraminidasi". Questi farmaci prevengono la diffusione del virus dell'influenza nell'organismo e così aiutano ad alleviare o prevenire i sintomi che compaiono a causa dell'infezione influenzale.

Tamiflu® **non è un sostituto della vaccinazione antinfluenzale**.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul **sito dell'EMEA**.

Di seguito il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il foglietto illustrativo (FI) della specialità medicinale:

- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) 12 mg polvere per sospensione orale**
- **Foglio Illustrativo (FI) 12 mg polvere per sospensione orale**

- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) 75 mg capsule rigide**
- **Foglio Illustrativo (FI) 75 mg capsule rigide**

(Aifa - 15/09/2009)

Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 - ROMA - tel. 06 5978401

Relenza

Relenza® è un medicinale a base di *zanamivir* prodotto dalla ditta GlaxoSmithKline S.p.A. ed autorizzato per la prima volta in Svezia nel 1999 e oggi in tutti i paesi dell'Unione Europea (EU).

Relenza® appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "inibitori della neuraminidasi" usati per trattare l'influenza.

Relenza® **non è un sostituto della vaccinazione antinfluenzale**.

Di seguito il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e il foglietto illustrativo (FI) della specialità medicinale:

- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Foglio Illustrativo (FI)**

(Aifa - 15/09/2009)

Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 - ROMA - tel. 06 5978401

Segnalazioni sospette reazioni avverse antivirali

Le sospette reazioni avverse da farmaci antivirali inibitori delle neuraminidasi (oseltamivir e zanamivir) devono essere segnalate in tempi brevi per permettere una precoce e rapida analisi dei dati e l'individuazione di eventuali segnali d'allarme.

Modalità di segnalazione

Gli operatori sanitari possono segnalare ogni sospetta reazione avversa a farmaci antivirali utilizzando la **scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR)** ai medicinali attualmente in uso (D.M. 12/12/2003).
La scheda deve essere trasmessa al **Responsabile di Farmacovigilanza** della ASL di appartenza.
L'operatore sanitario in servizio presso una ASL, AO o IRCCS può chiedere l'accesso alla rete al proprio responsabile di farmacovigilanza. Una volta ricevute le credenziali di accesso può inserire una segnalazione direttamente nella rete, la segnalazione sarà validata dal Responsabile di FV.
Per richiedere l'accesso alla rete seguire le **istruzioni** qui riportate.

Si raccomanda di riportare nella scheda di segnalazione come farmaco sospetto

- **Tamiflu®** nel caso in cui si stato assunto il medicinale prodotto dalla ditta Roche S.p.A.
- Oseltamivir nel caso in cui si stato assunto il medicinale prodotto dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze
- **Relenza®** nel caso in cui si stato assunto il medicinale prodotto dalla ditta GlaxoSmithKline S.p.A.

Cosa segnalare

Ogni sospetta reazione avversa va segnalata, dando la priorità a sospette reazioni avverse gravi e/o inattese, gravi o fatali. Particolare attenzione va rivolta a sospette reazioni avverse neuropsichiatriche, epatiche, in donne in gravidanza e allattamento, in bambini e in pazienti immunocompromessi.

SCHEDA DI SEGNALAZIONE PER LA COMUNICAZIONE DI EFFETTI INDESIDERATI, DA COMPILARSI A CURA DEL CITTADINO

Pur essendo auspicata la segnalazione **da parte degli operatori sanitari**, è prevista anche la segnalazione diretta da parte dei cittadini, attraverso l'apposita **scheda di segnalazione** per la comunicazione di effetti indesiderati, da compilarsi a cura del cittadino.
La scheda deve essere trasmessa al **Responsabile di Farmacovigilanza** della ASL di appartenza.
Si raccomanda di riportare nella scheda di segnalazione come medicinale che si stava prendendo

- **Tamiflu®** nel caso in cui si stava prendendo il medicinale prodotto dalla ditta Roche S.p.A.
- Oseltamivir nel caso in cui si stava prendendo il medicinale prodotto dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze
- **Relenza®** nel caso in cui si stava prendendo il medicinale prodotto dalla ditta GlaxoSmithKline S.p.A.

(Aifa - 15/09/2009)

Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 - ROMA - tel. 06 5978401

Report segnalazioni reazioni avverse

L'AIFA pubblica periodicamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali antivirali (Tamiflu®, oseltamivir e Relenza®) che sono state segnalate attraverso la rete nazionale di FV.
I dati presentati non possono essere utilizzati per pubblicazioni o attività simili senza la preventiva autorizzazione formale dell'AIFA.

Per accedere alla pagina relativa alla visualizzazione dei dati, si invita a prendere visione della sottostante Guida alla lettura.

GUIDA ALLA LETTURA DEI DATI

1. Le reazioni avverse segnalate rappresentano dei **sospetti** e non la certezza di una relazione causale tra prodotto (vaccino) somministrato e reazione.
2. Fenomeni naturali possono essere interpretati come ADR perchè vengono dopo la vaccinazione.
3. In una segnalazione possono essere riportate **altre condizioni** (cliniche o terapie farmacologiche) che possono spiegare o concorrere a spiegare l'insorgenza della reazione.
4. In una stessa segnalazione possono essere descritte più reazioni, quindi il numero dei casi segnalati **non corrisponde** al numero delle reazioni.
5. Il numero di reazioni **non è indicativo** di un particolare profilo di tossicità **in assenza di dati sull'esposizione**.
6. Dalle segnalazioni spontanee **non si può calcolare** l'incidenza delle reazioni.
7. Non si possano fare confronti tra farmaci diversi solo sulla base delle ADR.
8. Solo alcune reazioni sono evidenziate durante gli studi clinici preregistrativi, a causa del numero limitato di soggetti esposti al prodotto in studio. Reazioni osservate nella fase post-marketing possono non essere quindi descritte nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. L'aggiornamento di entrambi sarà possibile dalla costante attività di raccolta e monitoraggio dei dati di

sicurezza ed in particolare delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.

9. Le reazioni avverse osservate sono inserite in rete dopo essere state codificate utilizzando i termini di basso livello (LLT) di MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities), che è il dizionario della terminologia medica internazionale adottato dall'Agenzia Europea del Farmaco (EMEA).
10. Nelle elaborazioni che seguono viene presentato il numero di reazioni ricevute per Preferred Term PT (unico concetto medico che comprende più termini di basso livello equivalenti e/o sinonimi tra loro) all'interno di ogni Classe Sistemico Organica, il livello di raggruppamento più elevato di MedDRA.
11. Per eventuali richieste di chiarimenti inviare una e-mail a **farmacovigilanza@aifa.gov.it**

☐ Dichiaro di aver preso visione della guida alla lettura dei dati

Accedi

(Aifa - 15/09/2009)

Contatti | Credits | Help

Da: AIFA - PORCELLI PAOLO **Inviato:**ven 18/09/2009 15.57
A: Lista Centri Regionali; Lista ASL-AO-IRCCS
Cc: Lista AIFA
Oggetto: RIF: Pubblicazione sul portale dell'AIFA della sezione dedicata all'Influenza A (H1N1), ai vaccini, agli antivirali e alla farmacovigilanza
Allegati: È possibile che gli allegati contengano virus o script dannosi per il computer in uso.
Modalità di gestione delle segnalazioni a livello nazionale.pdf(248 KB)

Si inoltra nuovamente l'allegato inviato nel messaggio relativo alla Pubblicazione sul portale dell'AIFA della sezione dedicata all'Influenza A (H1N1), ai vaccini, agli antivirali e alla farmacovigilanza che risultava non apribile.

Distinti saluti

Da: AIFA - ROSA TIZIANA **Inviato:**mer 16/09/2009 15.23
A: Lista Regioni
Cc: Lista Centri Regionali; Lista ASL; Lista Ministero
Oggetto: Indirizzi Strutture Sanitarie
Allegati: È possibile che gli allegati contengano virus o script dannosi per il computer in uso.
INDIRIZZI STRUTTURE SANITARIE.xls(124 KB)

Si invia l'indirizzario dei Responsabili di Farmacovigilanza per l'aggiornamento dei contatti (telefonici e fax) e per l'inserimento dell'indirizzo e-mail istituzionale.
Si chiede, cortesemente, ai Responsabili di Farmacovigilanza delle Regioni di restituite l'indirizzario aggiornato delle strutture di competenza entro il 19 settembre a farmacovigilanza@aifa.gov.it (per conoscenza a t.rosa@aifa.gov.it) in modo da consentire la pubblicazione sul portale la prossima settimana. Se qualche referente è cambiato si sollecita il completamento della procedura per l'abilitazione.

Cordiali saluti

Tiziana Rosa

Agenzia Italiana del Farmaco

Ufficio di Farmacovigilanza

Via della Sierra Nevada, 60

00144 ROMA

Tel. 06/59784403

Fax 06/59784142

e-mail t.rosa@aifa.gov.it

http://www.agenziafarmaco.it

Via della Sierra Nevada, 60 - 00144 - ROMA - tel. 06 5978401

Influenza A (H1N1)

I vaccini, gli antivirali e la farmacovigilanza

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) promuove l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali a tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione. Nell'ambito degli interventi di prevenzione e contenimento dell'attuale pandemia influenzale causata dal **virus A (H1N1)**, l'AIFA fornisce il proprio contributo alle azioni di sanità pubblica attraverso l'uso razionale dei farmaci disponibili, quali vaccini e antivirali. In particolare, per i vaccini e per gli antivirali è prevista la raccolta dei dati di farmacovigilanza e il monitoraggio degli eventi avversi al fine di valutare e gestire il più rapidamente possibile le informazioni di sicurezza che si renderanno disponibili nel tempo.

L'AIFA che, in base al Decreto legislativo 219/2006 gestisce il sistema nazionale di **farmacovigilanza**, in considerazione delle raccomandazioni europee sull'argomento, ha predisposto un **Piano Nazionale di Farmacovigilanza per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini pandemici e degli antivirali in corso di pandemia influenzale (Piano Nazionale di FV)**. Esso presuppone una stretta integrazione tra strutture di prevenzione e strutture di farmacovigilanza e richiede la partecipazione di vari operatori che, con differenti ruoli e responsabilità, dovranno essere adeguatamente formati e costantemente informati.
In accordo a quanto previsto nel Piano, si rendono pertanto disponibili due sezioni dedicate ai **vaccini pandemici** e ai **farmaci antivirali**, nelle quali saranno pubblicate le informazioni e gli aggiornamenti via via disponibili, le modalità di segnalazione di sospetta reazione avversa e report periodici sulle sospette reazioni avverse segnalate in Italia.
Per la realizzazione delle attività di farmacovigilanza a livello nazionale l'AIFA si avvale della **Rete Nazionale di Farmacovigilanza**, che collega tra loro e con l'AIFA stessa le strutture sanitarie, le Regioni, i Centri Regionali di Farmacovigilanza e le aziende sanitarie. L'accesso alla rete è riservato ad utenti abilitati, nello specifico i Responsabili di Farmacovigilanza delle ASL, delle Aziende Ospedaliere e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, che ricevono le segnalazioni dagli operatori sanitari e provvedono alla codifica dei dati e al loro inserimento nel database nazionale.

Si rendono disponibili l'elenco e i contatti dei **Responsabili di Farmacovigilanza** e per eventuali ulteriori informazioni è inoltre disponibile il servizio **FARMACI-LINE**.

Per altre informazioni su vaccini e farmaci (disponibilità, distribuzione, etc.) e sulla Influenza A (H1N1) è disponibile il **call center 1500 del Ministero della Salute**

(Aifa - 15/09/2009)

MODALITA' DI GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI ANTIVIRALI

Le modalità di gestione delle sospette reazioni avverse da farmaci antivirali inibitori delle neuraminidasi (oseltamivir e zanamivir) dovranno essere gestite in tempi rapidi per permettere una precoce e rapida analisi dei dati e l'individuazione di eventuali segnali d'allarme.

Gli operatori sanitari potranno segnalare ogni sospetta reazione avversa da farmaci antivirali utilizzando la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) ai medicinali attualmente in uso (D.M. 12/12/2003). Anche se è auspicata la segnalazione da parte degli operatori sanitari, è prevista anche la segnalazione diretta da parte dei cittadini, attraverso l'apposita scheda di segnalazione per la comunicazione di effetti indesiderati, da compilarsi a cura del cittadino e da trasmettere al Responsabile di Farmacovigilanza. Entrambe le schede sono reperibili nella sessione del sito dell'AIFA dedicata alla Pandemia e di seguito allegate.

La segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci antivirali, come già detto per la segnalazione da vaccino pandemico, potrà avvenire anche attraverso l'inserimento diretto in rete delle schede da parte dei segnalatori in servizio presso ASL, AO ed IRCCS previo rilascio di userid e password da parte del responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza. La scheda, inserita dal segnalatore, dovrà essere validata dal responsabile di FV e dopo la conferma del corretto inserimento, verrà rilasciato il codice numerico identificativo della segnalazione e partiranno i messaggi automatici relativi all'inserimento.

Si raccomanda di informare i segnalatori di riportare fedelmente nella scheda alla voce "farmaco sospetto"

- Tamiflu® per il medicinale prodotto dalla ditta Roche S.p.A.
- Oseltamivir per il medicinale prodotto dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze.

L'inserimento dovrà avvenire prima possibile e comunque entro e non oltre i 7 giorni previsti. Nel caso di reazioni avverse neuropsichiatriche, epatiche e di interesse, l'inserimento in rete dovrà essere il più tempestivo possibile. Per queste ultime, ma anche per le sospette reazioni avverse gravi o fatali, gravi e/o inattese e per quelle che si verificano in donne in gravidanza e allattamento, bambini e pazienti immunocompromessi si consiglia, ove già non presente, di acquisire un follow-up. Nel caso di esito fatale occorrerà richiedere una relazione clinica dettagliata e una copia del referto autoptico. Non appena disponibile il follow-up dovrà essere inserito nell'apposita sessione della rete (accesso rete, gestione schede, aggiornamento). Qualora si decida di inserire in rete la relazione di follow-up come allegato, si raccomanda di rispettare i vincoli di privacy dei pazienti e dei segnalatori.

Periodicamente l'AIFA pubblicherà sul proprio sito web, nelle pagine dedicate alla pandemia e agli antivirali, il numero di reazioni ricevute per PT (Preferred Term) all'interno di ogni Classe SistOrganica (SOC).

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A VACCINO PANDEMICO

SOGGETTO VACCINATO

Iniziali: |__|__| DATA DI NASCITA|__|__|__|__|__|__|__|__| o ETA': ..... Sesso : ☐ M ☐ F
Nome e cognome

Gravidanza: ☐si ☐ no ☐ non nota *se si, specificare età gestazionale*:.....

Condizioni preesistenti/rilevante storia clinica: ☐si ☐no ☐non note, *se si specificare*:.....

.....

Trattamenti in corso: ☐ si☐no ☐non noti, se si specificare: .....

Vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti specificare:.....

Effettuata vaccinazione contro l'influenza stagionale ☐ si☐no ☐non noto, se si specificare vaccino e data .....

VACCINO PANDEMICO SOMMINISTRATO:.....

specificare nome commerciale

VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DITTA	LOTTO	N°Dose	DATA SOMMINISTRAZIONE
1. _____ ☐ IM ☐ SC ☐NON NOTA	_____	_____	☐ 1st dose ☐ 2nd dose ☐NON NOTA	|_|_|_|_|_|_|_|_|
2. _____ ☐ IM ☐ SC ☐NON NOTA	_____	_____	☐ 1st dose ☐ 2nd dose ☐NON NOTA	|_|_|_|_|_|_|_|_|

REAZIONE AVVERSA

Reazione avversa	Data insorgenza	Data termine	Descrizione della reazione (esame clinico, risultati esami) ed eventuale trattamento

Gravità: ☐si ☐no ☐ non nota

Se si: ☐ pericolo di vita☐ ospedalizzazione ☐ invalidità permanente☐ anomalia congenite ☐ altra condizione clinicamente rilevante

Esito: ☐risolta ☐in via di miglioramento ☐ non ancora guarita

☐ Sequele : ☐si ☐ no,*se si specificate*:

.....

☐ Fatale : Autopsia ☐ si☐ no Causa di morte:

.....

SEGNALATORE

Name : _____ Professione): _____ASL/AO

Cognome_____ indirizzo _____ tel. /e-mail

Regione Data segnalazione

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
|_|_|	_____	M O F O	_____	_____	_____

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

7. GRAVITA' DELLA REAZIONE:

◊ **GRAVE**
- ☐ DECESSO
- ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED.
- ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE
- ☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
- ☐ ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO

◊ **NON GRAVE**

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

9. ESITO
- ◊ RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/_____
- ◊ RISOLUZIONE CON POSTUMI
- ◊ MIGLIORAMENTO
- ◊ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
- ◊ DECESSO IL __/__/_____
  - ☐ dovuto alla reazione avversa
  - ☐ il farmaco può avere contribuito
  - ☐ non dovuto al farmaco
  - ☐ causa sconosciuta
- ◊ NON DISPONIBILE

10. AZIONI INTRAPRESE: *specificare* *In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19*

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO(I) SOSPETTO (I) *nome della specialità medicinale**

A) _____ **12. LOTTO** _____ **13. DOSAGGIO/DIE** _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ **15. DURATA DELL'USO:** DAL _____ AL _____

B) _____ **12. LOTTO** _____ **13. DOSAGGIO/DIE** _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ **15. DURATA DELL'USO:** DAL _____ AL _____

C) _____ **12. LOTTO** _____ **13. DOSAGGIO/DIE** _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ **15. DURATA DELL'USO:** DAL _____ AL _____

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

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:

A: _____

B: _____

C: _____

21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, *ECC. (specificare):*

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

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		**25. DATI DEL SEGNALATORE**	
O MEDICO DI MEDICINA GENERALE	O PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
O MEDICO OSPEDALIERO	O FARMACISTA	INDIRIZZO	
O SPECIALISTA	O ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		**27. FIRMA DEL SEGNALATORE**	
28. CODICE ASL		**29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA**	

Modello di scheda per la comunicazione di effetti indesiderati dal cittadino

Comunicazione di effetti indesiderati dei farmaci

(da compilarsi a cura del Cittadino e da trasmettere al Responsabile di Farmacovigilanza)

INIZIALI PAZIENTE | | |	DATA DI NASCITA (gg/mm/aaaa)	SESSO M ○ F ○

1) Quale reazione indesiderata ha osservato?			
2) Quando?			
3) Quanto è durata?			
4) Quali medicinali stava prendendo?	5) Quante volte al di?	6) Da quanto tempo?	7) Per quale disturbo?
a) fiale			
b) supposte			
c) uso locale			
d) per bocca			
e)			
f)			

8) Il farmaco le è stato prescritto dal medico?	SI ○	NO ○
9) L'aveva già preso in passato?	SI ○	NO ○
10) Ha mai avuto la stessa reazione?	SI ○	NO ○
11) Con quale medicinale?		
12) Chi è il suo medico curante?	*Nome e Cognome:* *Indirizzo:* *Città:* *Tel.:*	
13) Lo ha informato?	SI ○	NO ○
14) Come è stata curata la reazione?		
- sospeso il medicinale	SI ○	NO ○
- ridotta la dose	SI ○	NO ○
altro (specificare)		

15) Adesso la reazione è scomparsa?	(barrare la risposta desiderata)	
SI completamente	NON del tutto	NO

Indirizzo e numero di telefono del paziente	Data:
	FIRMA