

# **Il sistema di segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci**

---

*Dott.ssa Mariangela Esiliato*

---

La sicurezza dei farmaci è oggi d'importanza primaria in quanto:

- ✘ un numero sempre maggiore di persone assume farmaci
- ✘ le prospettive di vita sono sempre più lunghe
- ✘ le malattie croniche sono sempre più in aumento

---

## **Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.)**

Licenza di commercializzazione concessa dall'autorità sanitaria (EMA o AIFA) che non ha riscontrato per il farmaco alcun grave rischio nel suo utilizzo

**Non esiste alcun farmaco che non sia potenzialmente pericoloso**

---

**197.000 decessi annuali per ADR in UE**

**ADR 4<sup>a</sup> causa di morte in U.S.**  
**dopo malattie cardiovascolari, cancro, ictus**

*Lazarou J., Pomeranz B.H., Corey P.N. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. A meta-analysis of prospective studies. JAMA. 1998*

---

The 2008 Commission's Impact Assessment Report estimates that 5% of all hospital admissions are due to an ADR, 5% of all hospital patients experience an ADR and they are the 5th most common cause of hospital death.

*Commission Staff Working Document*

*[http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack\\_12\\_2008/pharmacovigilance-ia-vol2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/pharmacovigilance-ia-vol2_en.pdf)*

# ADR COME CAUSA DI ACCESSO IN PS

6,5 pazienti su 100

incidenza dei ricoveri in ospedale a causa di  
reazione avversa

*Pirmohamed M., James S., Meakin S. et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. BMJ 2004;329:15–19.*

# ADR COME CAUSA DI ACCESSO IN PS

- ✘ Italia, 22 ospedali, Pronto Soccorso.
- ✘ Accesso PS per ADR.
- ✘ 2000 - 2 periodi di 20gg con intervallo 3 mesi.
- ✘  $\mu$  età =  $45 \pm 22,5$  SD ( $51,9 \pm 21,9$  con ADR  $p < 0,0001$ )
- ✘ 3,3% di 18.854 visite era dovuto a ADR (4.1% femmine vs. 2,7 maschi,  $p < 0,0001$ ).
- ✘ 244 pazienti (38,8%) presentavano un evento serio.
- ✘ Farmaci maggiormente coinvolti: FANS 16,5%, antibiotici 12,9, analgesici 8,4, psicolettici 7,9, anticoagulanti 4,9, ACE-inibitori 4,5

# ADR INSORTE IN OSPEDALE

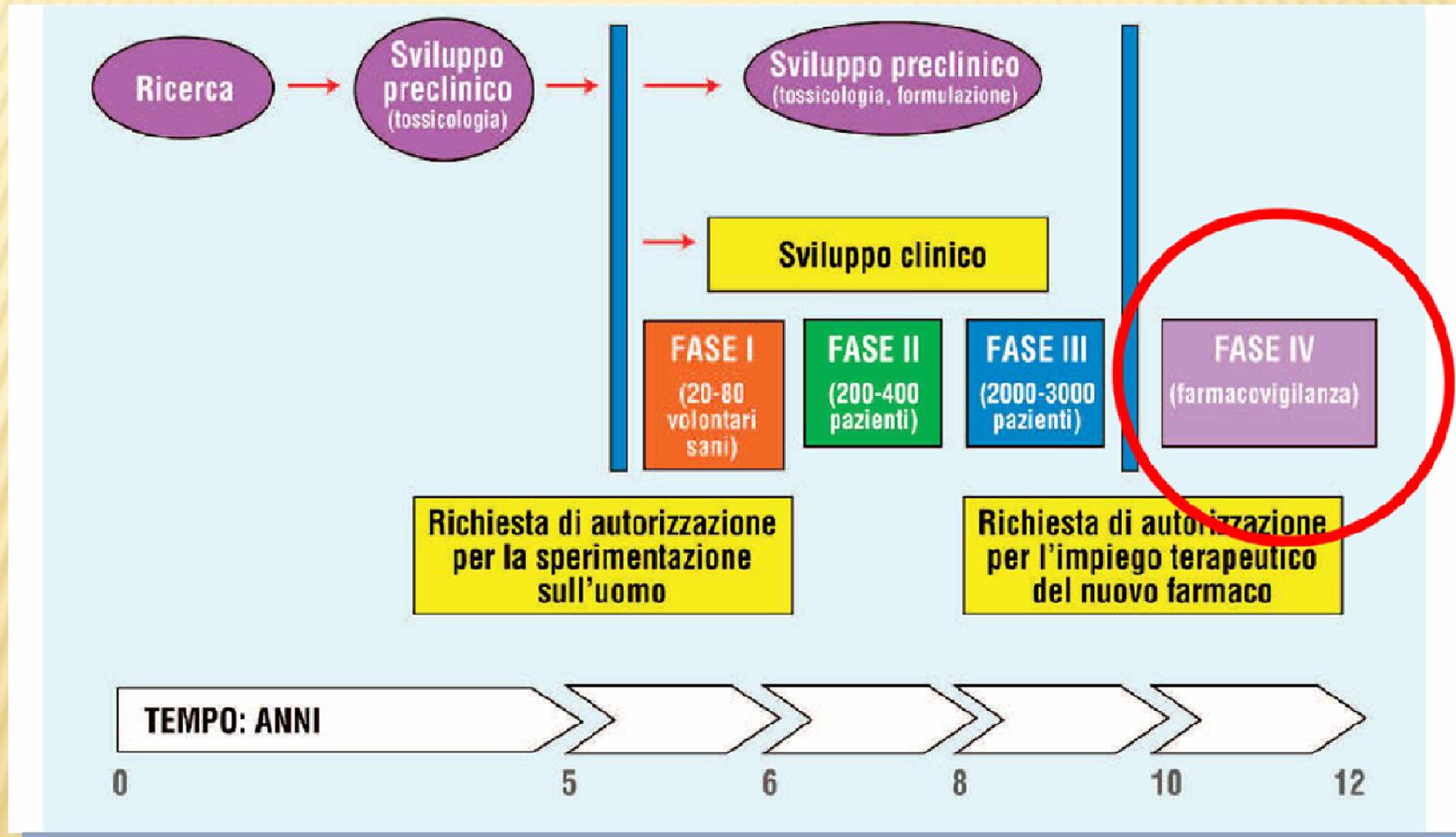
---

10,9 pazienti su 100

vanno incontro ad una reazione avversa durante  
il periodo di ospedalizzazione

*Lazarou J., Pomeranz B.H., Corey P.N. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients. A meta-analysis of prospective studies. JAMA. 1998;279:1200-5*

# LA SPERIMENTAZIONE CLINICA



# LIMITI DELLA SPERIMENTAZIONE

## RCTs

$10^2 - 10^3$

breve termine

gruppi a rischio esclusi

ben definito

1 o pochi

costante

continuo

eventi ben raccolti

**numero di pazienti**

**durata**

**popolazione**

**problema clinico**

**numero di farmaci**

**dose**

**profilo d'uso**

**follow-up**

## Normale pratica clinica

fino a  $10^6$

lunga durata

potenzialmente la popolazione generale

spesso poco definito

a volte molti

spesso variabile

intermittente

meno accurato

# I COSTI LEGATI ALLE ADR

---

**79 miliardi di Euro all'anno**

è la stima del costo sociale delle reazioni avverse in Unione Europea

**23,7 miliardi di euro annui**

è il costo delle reazioni avverse prevedibili

## **FATTORI PREDISPONENTI L'INSORGENZA DI UN'ADR**

---

- ✘ Età
- ✘ Sesso
- ✘ Patologie croniche concomitanti
- ✘ Interazione tra farmaci

# INTERAZIONE TRA FARMACI

---

modificazione dell'effetto di un farmaco dovuto alla precedente o concomitante somministrazione di altri farmaci e/o altri prodotti



Favorevole

Aumentata efficacia

Ridotta tossicità



Sfavorevole

Ridotta efficacia

Aumentata tossicità

# INTERAZIONE TRA FARMACI

---

- × Assorbimento
- × Distribuzione
- × Eliminazione
- × Metabolismo

# METABOLISMO DEI FARMACI

La maggior parte dei farmaci viene metabolizzata a livello epatico ad opera degli isoenzimi del CYP450

Possibilità di interazione:

- ✘ competizione a livello del substrato
- ✘ un farmaco può indurre o inibire il processo di metabolizzazione dell'altro



Maggiore rischio di ADR

# CASCATA DELLE PRESCRIZIONI

ASSUNZIONE DEL PRIMO FARMACO



Comparsa di una reazione avversa al primo farmaco erroneamente valutata come una nuova condizione patologica



Prescrizione di un secondo farmaco per trattare la seconda condizione patologica



Maggiore rischio di ADR

## ....**COSA FARE?**

---

- ✘ Valutare la condizione clinica del paziente
- ✘ Valutare la terapia farmacologica assunta
- ✘ Considerare la possibilità che l'evento avverso insorto possa essere legato all'assunzione di uno o più farmaci assunti



**FARMACOVIGILANZA**

# FARMACOVIGILANZA

---

E' l'insieme delle 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.

*Allegato 1, D.Lvo 95/03*

*"Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali"*

# FARMACOVIGILANZA

---

- ✘ E' una scienza clinica i cui obiettivi sono la sorveglianza, la segnalazione e la valutazione di effetti indesiderati da prodotti farmaceutici utilizzati per le terapie mediche.
- ✘ La principale fonte di nuove informazioni è costituita dalla segnalazione spontanea di tali effetti.
- ✘ La farmacovigilanza comprende anche la diffusione di queste informazioni e le misure regolatorie adottate per prevenire eventi indesiderabili futuri, per assicurare la sicurezza dei prodotti farmaceutici e per migliorare il rapporto rischio/beneficio di essi.

*World Health Organization - 1964*

# OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

La farmacovigilanza ha 4 obiettivi principali :

- ✘ riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci
- ✘ migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note quantificando l'incidenza sia delle gravi che delle non gravi.
- ✘ valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia
- ✘ comunicare l'informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica.

# REAZIONE AVVERSA AI FARMACI

Risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che avvenga alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia della malattia o a seguito di modificazioni della fisiologia

*(WHO Technical Report No 498, 1972)*

# REAZIONE AVVERSA AI FARMACI

## 1. Nuova definizione di Reazione Avversa

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

- **conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,**
- **agli errori terapeutici**
- **agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,**
  - **incluso il sovradosaggio,**
  - **l'uso improprio,**
  - **l'abuso del medicinale,**
- **nonché associato all'esposizione per motivi professionali.**

*Nuova normativa 2 luglio 2012*

# STRUMENTI DI FARMACOVIGILANZA

## Descrittivi

- ✘ Segnalazione spontanea aneddotica (case report)
- ✘ Segnalazione volontaria organizzata

## Analitici

- ✘ Studio caso-controllo e di coorte
- ✘ Prescription event monitoring
- ✘ Banche date e registri di malattia
- ✘ Monitoraggio in-hospital
- ✘ Record linkage
- ✘ Metanalisi

# SEGNALAZIONE SPONTANEA ANEDDOTICA (CASE REPORT)

---

Comunicazione ad una rivista, da parte di un medico, di un evento indesiderato insorto in un suo paziente, sottoforma di breve lettera o *case report*.

## THALIDOMIDE AND CONGENITAL ABNORMALITIES

SIR,—Congenital abnormalities are present in approximately 1.5% of babies. In recent months I have observed that the incidence of multiple severe abnormalities in babies delivered of women who were given the drug thalidomide ('Distaval') during pregnancy, as an anti-emetic or as a sedative, to be almost 20%.

These abnormalities are present in structures developed from mesenchyme—i.e., the bones and musculature of the gut. Bony development seems to be affected in a very striking manner, resulting in polydactyly, syndactyly, and failure of development of long bones (abnormally short femora and radii).

Have any of your readers seen similar abnormalities in babies delivered of women who have taken this drug during pregnancy?

Hurstville, New South Wales.

W. G. McBRIDE.

# **SEGNALAZIONE VOLONTARIA/ORGANIZZATA**

È rivolta a

- ✘ Medici
- ✘ Farmacisti
- ✘ Infermieri
- ✘ Cittadini

La segnalazione riguarda **qualsiasi evento avverso**  
**anche sospetto** connesso all'uso di farmaci



AIFA						SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (SARA)						AIFA					
A cura del MAC e degli altri Centri Servizi (vedere il regolamento) e l'interrogazione delle strutture di appartenenza e di carico dei ricoverati, possono essere ricevute, su richiesta, anche a fini di studio e di ricerca (art. 13 del regolamento).																	
1. INIZIALE/PATRIBILE (vedi regolamento)		2. DATA DI NASCITA o DATA		3. SESSO <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		4. DATA INSERIMENTO IN SCHEDA		5. CIRCOLO DI RIFERIMENTO		CODICE SEGNALAZIONE							
1A. PESO (kg)		1B. ALTEZZA (cm)		1C. DATA ULTIMA VISITA		1D. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> sì		1E. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no									
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTI GLOBALE (raccontare / fare / segnalare a un medico):																	
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVA È ADERIVA O: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE																	
8. CIRCOLI DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> CHIAVE <input type="checkbox"/> ECCESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INSUFFICIENZA GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> RITARDI IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIA CONSIGLI O RICOMENDAZIONE <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICA E/O SINTOMATICA <input type="checkbox"/> NON CHIAVE																	
9. SINTOMI E SEGNALI DI LABORATORIO RELATIVI A SINDROMI (specificare tutti e non in % di alterazioni) sono stati osservati: <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO																	
10. SEVERITÀ DATA: <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADE <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUM <input type="checkbox"/> INGIUNTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> ECCESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può essere attribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> cause sconosciute <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE																	
11. AZIONE INIZIATA (specificare):																	
In caso di astensione compilare i campi da 17 a 20																	
INFORMAZIONI SUI FARMACI																	
12. FARMACI SUSPETTI (indicare / nome della specialità nazionale o del generico). Ripetere / numero di colture / viali e nazionali (seguire):																	
A) <input type="text"/>		13. LOTTO <input type="text"/>		14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>													
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>		16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>															
17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		18. LA REAZIONE È INSURTA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO															
19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		20. SONO RICORSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO															
B) <input type="text"/>		13. LOTTO <input type="text"/>		14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>													
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>		16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>															
17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		18. LA REAZIONE È INSURTA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO															
19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		20. SONO RICORSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO															
C) <input type="text"/>		13. LOTTO <input type="text"/>		14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>													
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>		16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>															
17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		18. LA REAZIONE È INSURTA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO															
19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		20. SONO RICORSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO															
* Nel caso di viali specificare anche il numero di colture o di viali, così come il tipo di somministrazione																	
Prego, girare il foglio →																	

21. INDICAZIONE AL FARMACOLOGO PER IL FARMACO E SE È STATO USATO (a indicare bene riferimento a farmaci usati precedentemente):																	
A) <input type="text"/>																	
B) <input type="text"/>																	
C) <input type="text"/>																	
22. FARMACI CONCOMITANTI (indicare / nome della specialità nazionale o del generico). Ripetere / numero di colture / viali e nazionali (seguire):																	
A) <input type="text"/>		13. LOTTO <input type="text"/>		14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>													
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>		16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>															
17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		18. LA REAZIONE È INSURTA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO															
19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		20. SONO RICORSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO															
B) <input type="text"/>		13. LOTTO <input type="text"/>		14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>													
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>		16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>															
17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		18. LA REAZIONE È INSURTA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO															
19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		20. SONO RICORSI SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO															
* Nel caso di viali specificare anche il numero di colture o di viali, così come il tipo di somministrazione																	
21. INDICAZIONE AL FARMACOLOGO PER IL FARMACO E SE È STATO USATO (a indicare bene riferimento a farmaci usati precedentemente):																	
A) <input type="text"/>																	
B) <input type="text"/>																	
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI FARMACI (A) FARMACI DI PRIMA E DI SECONDA LINEA, INI E DI ALTRI ALTERNATIVI, ecc. (specificare):																	
23. CONDIZIONI PREESISTENTI o CONCOMITANTI (se / farmaco sospeso è un ricovero ripetere / numero di viali / viali somministrati / nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione):																	
24. ALTRE INFORMAZIONI																	
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE																	
25. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA IN LABORIO: <input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, specificare tipo studio <input type="text"/> tipologia <input type="text"/> numero <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Registro di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaco																	
26. QUALIFICA DEL SEGNALATORE: <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> INFERMIERE <input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare) <input type="text"/>												27. DATI DEL SEGNALATORE (dati da segnalare solo fatali in modo confidenziale) NOME E COGNOME <input type="text"/> INDIRIZZO <input type="text"/> TEL. E FAX <input type="text"/> E-MAIL <input type="text"/>					
28. ASL DI APPARTENENZA: <input type="text"/>												29. REGIONE: <input type="text"/>					
30. DATI DI CORRELAZIONE: <input type="text"/>												31. FIRMA DEL SEGNALATORE: <input type="text"/>					

Nuova normativa 2 luglio 2012

## SCHEDA DI SEGNALAZIONE

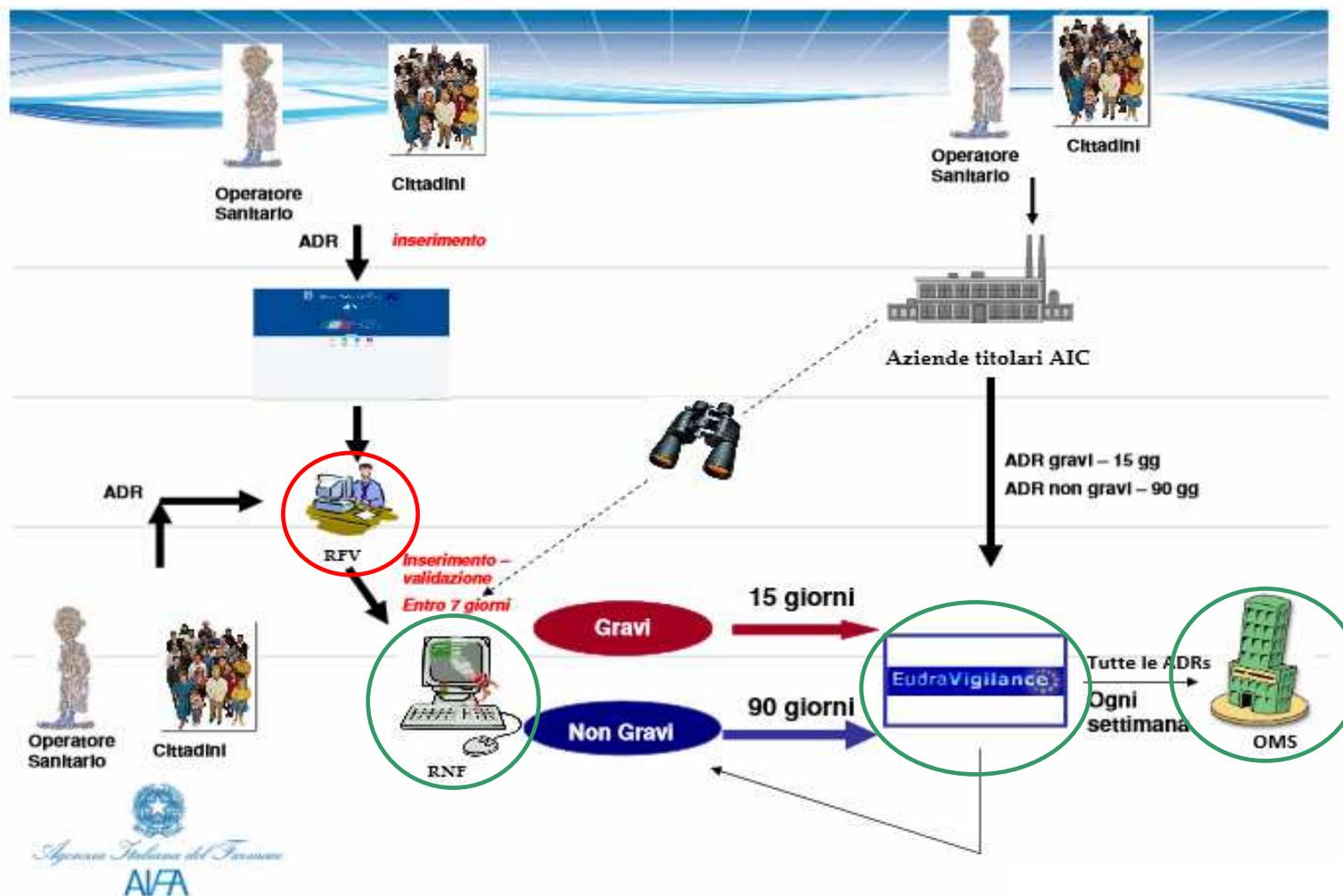
Scheda cartacea

Scheda elettronica



<http://intranet/>

# FLUSSO DELLE SEGNALAZIONI



---

**COSA SUCCEDE DOPO?**

# AZIONI REGOLATORIE

---

- ✘ Raccomandazioni per l'utilizzo corretto del farmaco
- ✘ Modifica del foglietto illustrativo e del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)
- ✘ Modifica delle modalità di dispensazione
- ✘ Sospensione di singoli lotti e campionamenti
- ✘ Revoca o ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio

# RACCOMANDAZIONI AIFA

## **Nota Informativa Importante sull'utilizzo del farmaco Sirio (04/03/2016)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili alcuni accorgimenti per un corretto utilizzo del medicinale melevodopa + carbidopa (SIRIO® compresse effervescenti).

Allegati:

 [Nota Informativa Importante sull'utilizzo del farmaco Sirio \(04/03/2016\)](#)

**04/03/2016**

*Sicurezza*

## **Nota Informativa Importante su Isoriac (isotretinoina) (04/03/2016)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili nuovi e importanti aggiornamenti sul materiale educativo del medicinale a base di isotretinoina orale Isoriac per la prescrizione e la dispensazione.

Allegati:

 [Nota Informativa Importante su Isoriac \(isotretinoina\) \(04/03/2016\)](#)

**04/03/2016**

*Sicurezza*

## **Nota Informativa Importante su amoxicillina/acido clavulanico (04/03/2016)**

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibili nuove e importanti informazioni di sicurezza sui medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico nella forma farmaceutica polvere per sospensione orale.

Allegati:

 [Nota Informativa Importante su medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico \(04/03/2016\)](#)

**03/03/2016**

*Determinazione AIFA*

# SEGNALI DI FARMACOVIGILANZA

## Elenco dei Segnali

**Elenco segnali di Farmacovigilanza** - Aggiornamento del 20/12/2013 (File CSV rilasciato con licenza [CC-BY](#) (Limiti al riutilizzo di dati personali))

Di seguito disponibile l'elenco dei segnali emersi nel corso del 1° semestre 2013

1. Allopurinolo e Rabbdomiolisi (New)
2. Ketorolac e uso off-label (Off-label)
3. Macrogol e rigetto trapianto rene per interazione con ciclosporina (New)

Di seguito disponibile l'elenco dei segnali emersi nel corso del 2° semestre 2012

1. Rupatadina ed alterazioni della frequenza e del ritmo cardiaco (New)

Di seguito disponibile l'elenco dei segnali emersi nel corso del 1° semestre 2012

1. Benzodiazepine e rabbdomiolisi (New)
2. Incretine e pancreatite (Classe)
3. Pioglitazone e carcinoma vescica (Classe)
4. Inibitori di pompa protonica e impotenza (Classe)
5. Cortisonici e singhiozzo (New)
6. Erlotinib e sindrome mano-piede (New)
7. Natalizumab e trombocitopenia (New)

# «NEWS DI FARMACOVIGILANZA»

## NEWS DI FARMACOVIGILANZA

Al fine di soddisfare agli obblighi comunicativi di cui al DM 12/12/2003, il Responsabile di farmacovigilanza cura la redazione di una newsletter inviata via e-mail a tutti gli operatori sanitari della ASL VC (medici, farmacisti, infermieri).

Il documento contiene le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali e i provvedimenti adottati dalle agenzie regolatorie italiana (AIFA) e europea (EMA) nel campo della farmacovigilanza e ha l'obiettivo di promuovere la cultura della sicurezza e sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione spontanea.

Di seguito sono disponibili gli ultimi numeri redatti.

 [Anno 2014, n. 16](#)

 [Anno 2014, n. 15](#)

 [Anno 2014, n. 14](#)

 [Anno 2014, n. 13](#)

 [Anno 2014 - I Semestre](#)

 [Anno 2013 - II Semestre](#)

<http://www.aslvc.piemonte.it/organizzazione/farmaceutica/farmacovigilanza>

---

# CASI CLINICI

# CASO CLINICO n.1

---

Paziente maschio di 81 anni

Data di accesso in PS: 16/07/2014

Motivo di accesso: Bradicardia

Anamnesi remota: paziente con pregresso K delle vie urinarie sottoposto ad amputazione di entrambi gli arti inferiori

Terapia al domicilio: Omeprazolo, Diffix 25 mcg,, Venlafaxina 75 mg,, Augmentin cp (1 cp x 2), Coumadin, Clexane 4000, Lanoxin 0,250 mg

Agli ematochimici si scopre: Digossinemia 3.2 ng/mL (min 0.9 – max 2.0)



Diagnosi in dimissione: bradicardia da intossicazione digitalica

Azioni intraprese. Sospensione terapia con Lanoxin

# CASO CLINICO n.2

---

Paziente maschio di 66 anni

Data di accesso in PS: 11/02/2015

Motivo di accesso: paziente inviato dall'ambulatorio di pneumologia per sospetta assunzione non controllata di sintrom

Anamnesi remota. Paziente in terapia con sintrom da poco tempo (circa 1 mese) per il trattamento di fibrillazione atriale

Terapia in corso: sintrom 4 mg, cardioaspirin 100 mg, amiodarone, clopidogrel, ranolazina, bisoprololo, atorvastatina, furosemide, potassio canrenoato, nitroglicerina, gastroloc

Agli ematochimici: PT-INR 11.04 (min 0.80 – max 1.20)

Il paziente non ha fortunatamente manifestato alcun sintomo



monitoraggio paziente

# CASO CLINICO n.3

---

Paziente femmina 70 anni

Data di accesso in PS: 16/04/2014

Motivo di accesso in PS: melena

Anamnesi remota: paziente con pregressa fibrillazione atriale persistente e recente impianto di pacemaker per malattia bradi-tachi (da poco in terapia con Pradaxa)

Terapia in atto: furosemide, potassio canrenoato, amiodarone , ramipril, bisoprololo, pradaxa, allopurinolo, repaglinide, gastroprotettore non meglio specificato

Agli ematochimici: emoglobina 7.7 G/dL (min 11.5 - max 15.5)

All'esplorazione rettale: presenza di melena



Azioni intraprese: sospensione terapia con Pradaxa

# CASO CLINICO n.4

---

Paziente femmina di 83 anni

Data ingresso PS: 11/09/2014 (codice ROSSO)

Motivo di accesso: nausea e vomito in epigastralgia

Anamnesi remota: paziente cardiopatica con pregresso distiroidismo da amiodarone

Terapia in atto: dronedarone, furosemide, potassio canrenoato, pantoprazolo, flixotide, spiriva, sintrom, lanoxin 0.125 mg

Esame obiettivo. la paziente manifestava tachi - aritmia

Agli ematochimici. Digossinemia 8.2 ng/dL (min 0.9 - max 2.0)



Diagnosi alla dimissione: scompenso cardiaco in sovradosaggio digitalico

Azioni intraprese. sospensione lanoxin e altri farmaci ad azione sul nodo AV (beta-bloccanti, dronedarone)

# CASO CLINICO n.5

---

Paziente maschio 72 anni

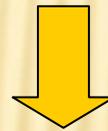
Data di accesso in PS. 19/07/2014

Motivo di accesso in PS: ipoglicemia

Terapia in atto. novorapid, levemir, metformina, provisacor, bisoprololo, cardioaspirin, minias gtt

Agli ematochimici: glicemia 20 mg/dL (min 74 – max 100)

Esame obiettivo: il paziente ha manifestato anche perdita di coscienza



Azioni intraprese: riduzione dosaggio novorapid

---

**Il principale scopo della segnalazione di un evento avverso è quello di «imparare dall'esperienza» e condividere tale esperienza in modo che altri «possano evitare» che lo stesso evento indesiderato accada.**