



Pubblicato il Decreto che recepisce le Direttive di Farmacovigilanza.

È stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015 il decreto Ministeriale del 30 aprile 2015 che recepisce le direttive europee sulla farmacovigilanza, Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE, la prima, peraltro, già applicabile in tutta l'Unione Europea dal 21 luglio 2012.

È stato stimato che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti a reazioni avverse a farmaci (ADRs), che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una ADR, che le ADRs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale. Pertanto, si è reso necessario intervenire sulle normative in vigore al fine di promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso dei medicinali attraverso diversi tipi di intervento

In particolare, il decreto introduce importanti modifiche sul sistema nazionale di farmacovigilanza per la raccolta e valutazione delle segnalazioni di sospette ADRs.

In primo luogo, cambia la definizione di ADR intesa ora come "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale"; di fatto, con tale definizione, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, si avrà un incremento delle segnalazioni a cui corrisponderà una maggiore attività di monitoraggio

È previsto un maggiore impegno e coinvolgimento di tutte le strutture e figure professionali quali l'AIFA, le Regioni, le ASL, gli Ospedali, gli IRCCS, le aziende farmaceutiche, gli operatori sanitari e i pazienti/cittadini. In particolar modo, agli operatori sanitari e ai pazienti/cittadini è richiesto di segnalare qualsiasi tipo di sospetta ADR (grave, non grave, nota, non nota), sia derivante dall'uso di un medicinale conformemente all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), sia dall'uso al di fuori delle normali condizioni di autorizzazione, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale, sia dagli errori terapeutici e dall'esposizione professionale. L'ampliamento della definizione di ADR fa sì che nuove problematiche siano analizzate e che vengano sviluppate delle iniziative di minimizzazione dei rischi ad esse connessi, nello spirito di proattività della nuova legislazione comunitaria in materia di farmacovigilanza.

Il decreto introduce, inoltre, una tempistica ben precisa per la segnalazione delle sospette ADR: il segnalatore è adesso tenuto a trasmettere la scheda entro 2 giorni, ridotti a 36 ore nel caso di farmaci di origine biologica (vaccini inclusi), al responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di competenza, il quale, entro 7 giorni dal ricevimento della scheda, deve inserirla nella RNF previa verifica della completezza e della congruità dei dati. Questa disposizione favorirà l'individuazione precoce dei segnali di sicurezza assicurando una segnalazione tempestiva delle reazioni avverse.

Un'altra novità rispetto al passato è costituita dal fatto che i pazienti/cittadini sono fortemente incoraggiati a segnalare le sospette reazioni avverse da medicinali ed è incentivata la loro attiva partecipazione. Al fine di incoraggiare i pazienti/cittadini e gli operatori sanitari alla segnalazione, il decreto prevede che questa possa avvenire direttamente tramite il portale web dell'AIFA. Quest'ultima modalità, attualmente in fase di progetto pilota, richiederà comunque una validazione da parte del Responsabile di FV della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore.

Nel sito della ASL VC è stata, da tempo, resa disponibile una pagina web, rivolta sia agli operatori sanitari sia ai cittadini, contenente tutte le informazioni utili all'invio di una segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci, nonché altre iniziative relative alla farmacovigilanza e alla sicurezza d'uso dei medicinali.

Decreto Ministeriale 30 aprile 2015.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DM_30_aprile%202015.pdf

Risorse di farmacovigilanza ASL VC.

<http://www.aslvc.piemonte.it/servizi-e-prestazioni/farmaceutica/farmacovigilanza>



AIFA – Nota Informativa Importante su diclofenac.

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica nuove informazioni sulle modalità di utilizzo dei medicinali contenenti diclofenac ad uso orale senza obbligo di ricetta medica.

Sebbene i dati indichino un effetto dose-dipendente sul rischio trombotico associato all'uso di diclofenac, in particolare a dosi elevate, è difficile stabilire una chiara dose limite oltre la quale i rischi aumentano in modo significativo. Alcuni studi riportano un'associazione anche a dosi più basse.

Sulla base dei dati finora disponibili, il Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha quindi concluso che non è possibile escludere il rischio trombotico cardiovascolare, tra tutte le dosi di diclofenac, soprattutto nei pazienti con co-morbidità preesistenti.

Pertanto, si è ritenuto opportuno intraprendere le seguenti misure di minimizzazione del rischio:

- eliminazione dell'indicazione "coadiuvante nella terapia dell'influenza e degli stati febbrili";
- controindicazione dell'uso in bambini al di sotto dei 14 anni;
- limitazione della dose massima giornaliera a 75 mg;
- limitazione della durata massima della terapia da 5 a 3 giorni.

Gli operatori sanitari sono invitati ad informare i pazienti sulle nuove limitazioni d'uso che devono essere immediatamente attuate per i medicinali contenenti diclofenac ad uso orale senza obbligo di ricetta:

- non utilizzare per curare l'influenza e gli stati febbrili;
- non usare nei bambini al di sotto dei 14 anni;
- non superare la dose massima giornaliera di 75 mg;
- non superare i 3 giorni di terapia.

Inoltre, i pazienti devono essere sensibilizzati sull'importanza dell'appropriatezza di utilizzo di tali medicinali e sugli eventuali rischi cardiovascolari e gastrointestinali ad essi associati.

I farmaci contenenti il principio attivo diclofenac ad uso orale con modalità di prescrizione senza obbligo di ricetta, oggetto della presente nota, sono: Diclorem[®] dolore (Alfa Wassermann Sp.A.), Itamifast[®] (Fidia Farmaceutici S.p.A.), Flector[®] dolore (IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.), Novapirina[®] e Voltadvance[®] (Novartis Consumer Health S.p.A.).

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Nota_Informativa_Importante_Diclofenac_OTC.pdf

AIFA - Nota Informativa Importante su quetiapina.

Sono riportate importanti informazioni di sicurezza per un corretto uso della quetiapina nel trattamento della depressione bipolare e per evidenziare come i cambiamenti dei parametri metabolici (cambiamenti lipidici, iperglicemia e diabete mellito) e l'aumento di peso debbano essere monitorati e gestiti durante l'uso della quetiapina in tutte le indicazioni.

Il dosaggio appropriato per il trattamento di episodi depressivi maggiori associati al disturbo bipolare è di 300 mg al giorno, una dose che viene raggiunta il 4° giorno di trattamento, secondo il seguente schema posologico: giorno 1 – 50mg; giorno 2 – 100mg; giorno 3 – 200mg; giorno 4 – 300mg. Tuttavia, se clinicamente giustificato, il dosaggio può essere aumentato a 600 mg al giorno.

La quetiapina deve essere somministrata una volta al giorno, alla sera prima di coricarsi, per ridurre la probabilità di sonnolenza diurna.



I parametri metabolici e l'aumento di peso devono essere adeguatamente monitorati e gestiti durante il trattamento con quetiapina:

- peso: nei pazienti trattati con quetiapina è stato segnalato un aumento del peso corporeo;
- iperglicemia: sono stati riportati raramente iperglicemia e/o sviluppo o aggravamento di un diabete occasionalmente associato a chetoacidosi o coma, inclusi alcuni casi ad esito fatale, in alcuni casi, un precedente aumento del peso corporeo poteva rappresentare un fattore predisponente;
- lipidi: negli studi clinici con quetiapina sono stati osservati aumenti dei trigliceridi e del colesterolo LDL o totale ed una riduzione del colesterolo HDL;
- rischio metabolico: a causa delle possibili variazioni di peso corporeo, glucosio ematico e lipidi osservate negli studi clinici, i pazienti (compresi quelli con valori basali normali) possono mostrare un peggioramento del profilo di rischio metabolico che deve essere gestito in modo appropriato.

Nota Informativa Importante

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/QuetiapinaMylan_DHPC.pdf

A CURA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA – dott. Roberto CORGNATI

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Informazioni sulle procedure di segnalazione e sui modelli da compilare sono reperibili all'indirizzo web seguente:

<http://www.aslvc.piemonte.it/servizi-e-prestazioni/farmaceutica/farmacovigilanza>