

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 92199

Palermo 06.12.2017

Oggetto: Segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini – Chiarimenti

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie

Ordini Provinciali dei Medici

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacie
delle Aziende Sanitarie

AIOP

Ordini Provinciali dei Farmacisti

e p.c. Ai Responsabili di Farmacovigilanza
delle Aziende Sanitarie

Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA

LORO SEDI

A seguito di numerose richieste di chiarimenti pervenute allo scrivente Ufficio in merito alle modalità di segnalazione di sospette reazioni avverse, ed in particolare alla procedura da seguire in caso di “*mancata efficacia*” di un trattamento farmacologico, si rappresenta quanto segue.

L'attuale sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che garantisce da un lato la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un *network* che coinvolge l'Agenzia, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Aziende Sanitarie, gli IRCCS e le Aziende farmaceutiche.

Alla luce di quanto sopra esposto appare evidente l'importanza delle segnalazioni spontanee di sospette ADR, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali, nelle reali condizioni di impiego, così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

L'AIFA, con un aggiornamento di maggio 2014, ha pubblicato sul proprio sito un documento recante "FAQ per la gestione delle segnalazioni nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza".

Nel documento, sono riportati chiarimenti anche in riferimento alle segnalazioni di mancata efficacia. In particolare, il punto 5 riporta quanto segue:

Come considerare eventuali segnalazioni di progressione di malattia e/o mancanza di efficacia? Possono essere considerate reazioni avverse?

La progressione di malattia, di per se stessa, non è una ADR, mentre lo è un peggioramento della malattia qualora esso sia attribuito al farmaco. Se si ritiene che il farmaco abbia accelerato la progressione di malattia, oppure che tale progressione sia intervenuta per inefficacia del farmaco stesso, entrambi i casi sono da considerare reazioni avverse.

Pertanto, si conferma che nei casi sopra descritti, il Clinico è tenuto a segnalare la mancata efficacia mediante la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, ai sensi della vigente normativa. Quanto riportato si applica a qualsiasi tipologia di medicinale e queste segnalazioni devono essere registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Si ribadisce altresì che mediante la piattaforma *web based* "vigifarmaco", la segnalazione può essere effettuata direttamente *on line*, facilitando al Responsabile di Farmacovigilanza le successive fasi di inserimento nella RNF.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananzi

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti

Il Dirigente Generale
Ing. Salvatore Giglione