



CENTRO DI FARMACOVIGILANZA

Centro di consulenza ed informazione sugli effetti tossici da farmaci in gravide e neonati da erbe medicinali e dai prodotti da esse derivati
A.O.U. "Policlinico - Vittorio Emanuele" Catania

La segnalazione, completezza del dato e follow-up

CEFPAS 24 Marzo
2015

**Silvana
Mansueto**



Direttiva 84/2010 Articolo 102

Oltre ad incoraggiare, facilitare le segnalazioni, a garantire l'individuazione dei lotti dei medicinali di origine biologica ed a fornire le informazioni su problemi di FV inerenti i medicinali, gli Stati Membri:

«...c) adottano tutte le misure adeguate per ottenere dati esatti e verificabili ai fini della valutazione scientifica dei rapporti sui sospetti effetti collaterali negativi;.....».



Direttiva 84/2010 Articolo 102

«... adottano i provvedimenti necessari ad assicurare che al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che manchi di adempiere agli obblighi stabiliti dal presente titolo siano comminate sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive».

Inoltre vanno tenute in considerazione le ispezioni di FV

Aumento delle segnalazioni

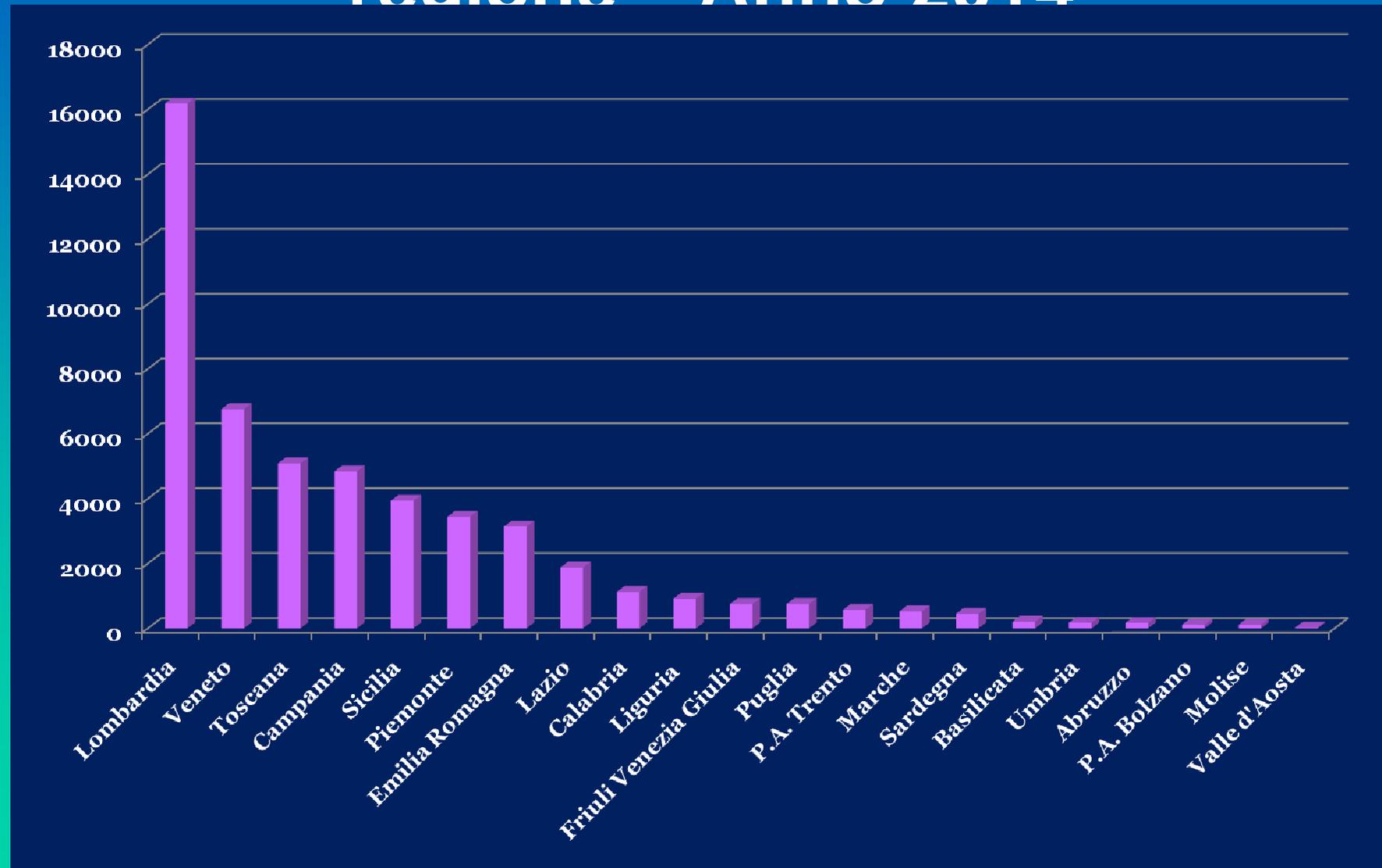


Dato positivo ma con incremento anche del carico di lavoro conseguenziale: controllo codifica, follow-up, feedback etc. Non basta solo l'incremento numerico. Da ricordare anche l'impatto sull'analisi dei segnali

Andamento sospette reazioni avverse Sicilia Italia nel triennio 2012-2014

	2012	2013	2014
SICILIA	797	1443	3934
ITALIA	29031	40939	51184

Distribuzione segnalazioni per regione – Anno 2014





Le attività richieste alle varie componenti del sistema derivano tutte da obblighi di legge

Il sistema nazionale di farmacovigilanza deve adeguarsi ai cambiamenti normativi e procedurali e deve adeguarsi in modo omogeneo

E' necessario condividere le regole e procedure ben definite e nel rispetto di standard di qualità

Obblighi dei responsabili di farmacovigilanza secondo la nuova normativa

Il Responsabile di Fv è parte integrante di un sistema nazionale che fa capo all'AIFA e pertanto è tenuto a fornire il proprio contributo nei modi e nei tempi richiesti. Le attività che un responsabile di farmacovigilanza deve garantire sono le seguenti:

- Inserimento e gestione delle schede di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini
- Follow-up
- Feedback ai segnalatori
- Risposte alle richieste da parte delle Aziende Farmaceutiche
- Diffusione delle informazioni agli operatori sanitari

Importanza della validazione e della completezza delle schede di segnalazione - 1

Il sistema nazionale di farmacovigilanza deve garantire elevati standard qualitativi perché le segnalazioni non restano isolate a livello nazionale, vengono trasmesse ad Eudravigilance ed al centro WHO di Uppsala

Va tenuto presente che Schede errate o

incomplete possono portare ad

elaborazioni non corrette a livello

internazionale con impatto sulle decisioni

regolatorie e conseguenze non prevedibili

Importanza della validazione e della completezza delle schede di segnalazione - 2

Mensilmente, tutte le segnalazioni sono inviate al Centro WHO di Uppsala. Le segnalazioni gravi sono trasferite nel data base di Eudravigilance ogni 10 giorni, quelle non gravi sono riversate ogni 60 giorni. Le reazioni in cui il campo della gravità non è definito, rispettano la tempistica di quelle non gravi. Considerata la differenza tra le gravi e le non gravi, laddove il campo gravità non fosse definito, sarebbe opportuno chiedere conferma al segnalatore prima del caricamento.

Completezza della segnalazione

La segnalazione è una sorta di “comunicazione” relativa all’insorgenza di una reazione avversa che si sospetta sia correlata all’assunzione di un farmaco.

La qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali. Ogni sezione della scheda ha una sua ragione di esistere e dovrebbe essere debitamente compilata.

Validità della scheda di segnalazione

Vanno inserite nella rete nazionale di farmacovigilanza, soltanto le segnalazioni ritenute valide.

Per essere considerata valida la scheda deve riportare contemporaneamente 4 elementi fondamentali

Segnalatore
Identificabile

Un paziente

Una reazione
avversa

Un farmaco
sospetto

Questi 4 elementi sono necessari ma da solo non sufficienti a consentire un'adeguata valutazione del caso. Informazioni aggiuntive vanno acquisite ed inserite in rete

Compilazione della scheda in rete

L'inserimento in rete viene effettuato attraverso la compilazione delle cartelle di seguito indicate



The screenshot shows the 'Nuovo Sistema Informativo Sanitario' web interface. The header includes the logo and the text 'Nuovo Sistema Informativo Sanitario' on the left, and 'Farmacovigilanza' on the right. Below the header, there are navigation links: 'Guida / Contatti / Mail / Stampa / Refresh / Uscita /'. The main content area shows a breadcrumb trail: 'Home Page - Ministero della Salute - Ministero > Gestione Schede > Inserimento >'. Below the breadcrumb trail, there is a table with seven columns, each containing a button for data entry:

Paziente	Reazione avversa	S.M./P.A. Sospetto	S.M./P.A. Concomitante	Condizioni conc. e pred.	Altre sostanze utilizzate	Segnalatore	Follow up
----------	------------------	--------------------	------------------------	--------------------------	---------------------------	-------------	-----------

Possono sussistere alcune discrepanze tra la compilazione della scheda in rete rispetto alla scheda cartacea; in quest'ultima, per esigenze di spazio, non è possibile riportare tutte le singole voci come appaiono invece nelle cartelle in rete. In generale risulta importante ricordare che l'inserimento dei dati deve essere fatto in modo strutturato e secondo formati ben definiti per permettere il recupero delle informazioni in fase di analisi e la trasferibilità del dato stesso ad altri database (EV e WHO).

Paziente

1. INIZIALI PAZIENTENome - Cognome o o o o o	2. DATA di NASCITA o ETÀ o o o o o	3. SESSO M <input type="checkbox"/> · F <input type="checkbox"/>	4. DATA IN SORGENZA REAZIONE o o o o o	5. ORIGINE ETNICA o o o o o	CODICE SEGNALAZIONE o o o o o
1.a. PESO (kg) o o o o o	1.b. ALTEZZA (cm) o o o o o	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE o o o o o	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre		1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

I dati riportati in questa sezione servono per l'identificazione di eventuali duplicati. Nel caso di vaccini può essere utile inserire la data di nascita. Iniziali e data di nascita consentono di distinguere più facilmente i casi (soprattutto se ci sono cluster di segnalazioni da vaccino provenienti dalla stessa struttura).

Iniziali paziente:

Nome

Cognome

*Specificare almeno un'informazione tra Data di Nascita, Età o Sesso del paziente

Data di Nascita

o Età

Sesso Paziente M
 F

Peso (kg)

Altezza (cm)

Data Insorgenza (DD/MM/YYYY)

Reazione

Stato di gravidanza

SI
 NO

Età Gestazionale al momento della reazione

Soggetto a Rischio/Operatore Servizio Essenziale

SI
 NO

Origine Etnica

Relazione Genitore

Malattie o Interventi subiti in precedenza

Descrizione

Data Inizio Malattia/Intervento

Data Fine Malattia/Intervento

Continuità

Commento Ulteriore

Pagina 1 di 1

Storia delle SM \ PA Assunti

Specialità Medicinale

Principio Attivo

Reazione avversa

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI ... (se il segnalatore è un medico)	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:	8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:
<input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO	<input type="checkbox"/> GRAVE
<input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO	<input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO
<input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE	<input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
<input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE	<input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE
<input type="checkbox"/> NON GRAVE	
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):	10. ESITO DATA:
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> DECESSO
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):	<input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> causa sconosciuta
<input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20	

La descrizione della reazione deve essere molto chiara per potere effettuare una codifica fedele. Nel caso di segnalazioni da vaccino bisogna riportare anche l'ora della somministrazione. C'è la possibilità di indicare gli eventuali esami diagnostici effettuati con la data relativa. E' importante inoltre descrivere dettagliatamente le azioni intraprese

GRAVITA'

Viene stabilita secondo criteri precisi ed inequivocabili. Se il Responsabile di Fv ravvisa che è presente uno dei criteri di gravità, deve caricare la segnalazione come grave anche se il segnalatore non lo ha indicato sulla scheda. Biffa quindi altra condizione clinicamente rilevante ed espone le motivazioni del cambiamento nel campo “ ^{ESITO} Commento Valutatore” (sezione “Condizioni concomitanti o predisponenti”)

Va ricordato che le voci selezionabili a proposito della “relazione ADR decesso” si riferiscono sempre a un decesso, pertanto vanno selezionate solo per un esito fatale.

GRAVITA'

ESITO

*Reazioni Avverse	
<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="X"/>
<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="X"/>
<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="X"/>
<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="X"/>
<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="X"/>
<input type="text"/>	<input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="X"/>

Descrizione delle Reazioni e Diagnosi

Esami Strumentali e/o di Laboratorio

Gravità	<input type="text"/>
Tipo	<input type="text"/>
Esito	<input type="text"/>
Relazione ADR decesso	<input type="text"/>

Azioni Intraprese

Farmaco Sospetto

12. FARMACI/SOSPETTO/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) → → 13. LOTTO: → 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare):

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE: → 16. DURATA DELL'USO: DAL: AL:

17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO 18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO

19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO 20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ NO

B) → → 13. LOTTO: → 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare):

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE: → 16. DURATA DELL'USO: DAL: AL:

17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO 18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO

19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO 20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ NO

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):

A:

B:

C:

È importante riportare il nome commerciale del farmaco e non soltanto il principio attivo (in caso di farmaci generici aggiungere il nome dell'azienda).

- Deve essere riportato il dosaggio e non solo l'unità posologica.
- Nel caso di vaccini è necessario riportare anche l'ora della somministrazione e il numero di dose (I, II, III o richiamo), lotto e data di scadenza e sito d'inoculo;
- È importante fornire anche le informazioni relative al miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco *dechallenge* e, quando disponibili, anche le informazioni relative al *rechallenge*.

Tra le informazioni riportate nella scheda, non compare la data di scadenza che molto spesso però viene richiesta dalle Aziende farmaceutiche. In questo caso il responsabile valuta se l'informazione è rilevante e decide se contattare il segnalatore.

Se le date non sono indicate con precisione (per esempio si dispone soltanto del mese e dell'anno) si indica il primo del mese e si biffa il campo attribuzione d'ufficio della scheda in rete.

La data d'insorgenza deve essere definita con certezza.

Qualora la data di scadenza del vaccino fosse indicata con mese ed anno, per convenzione si riporta l'ultimo giorno del mese.

Farmaco Sospetto

Specificare almeno una Specialità Medicinale o un Principio Attivo sospetto

Specialità Medicinale

Principio Attivo

Numero Doss/Richiamo

Ora Somministrazione

Il farmaco è stato utilizzato nell'ambito di

Lotto (per biologici)

Luogo Vaccinazione

Data Scadenza

Altro luogo

Reazione Prevista sul Foglio Illustrativo

SI

NO

Relazione tra Farmaco e Reazione

Il farmaco è stato Sospeso

SI

NO

La Reazione è Migliorata dopo la sospensione del farmaco

SI

NO

Le Reazioni Avverse sono il risultato di uno dei seguenti casi

Farmaci sospetti interagenti

Abuso / Uso improprio

Off label

Esposizione professionale

Overdose

Errore terapeutico

Errore terapeutico

Forma Farmacologica

Dosaggio

Frequenza

Via di Somministrazione

Durata Terapia

da a

Attribuzione d'ufficio

Periodo

Ripresa Somministrazione

SI

NO

Ricomparso Sintomi dopo la Riassunzione

SI

NO

Indicazioni Terapeutiche

Pagina 1 di 1 [nuovo](#)

Si ricorda che in presenza di una segnalazione in cui sono riportati più medicinali indicati come sospetti va inserita un'unica scheda in rete e non deve essere compilata una scheda per ogni farmaco sospetto (moltiplicherebbe i casi di reazione avversa).

Farmaci concomitanti

22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici. ¶

A) [] → → 23. LOTTO [] → 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) [] ¶

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE [] 26. DURATA DELL'USO: DAL [] AL [] ¶

27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? [] SI [] NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? [] SI [] NO ¶

29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? [] SI [] NO 30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? [] SI [] NO ¶

B) [] → → 23. LOTTO [] → 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) [] ¶

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE [] → 26. DURATA DELL'USO: DAL [] AL [] ¶

27. IL FARMACO È STATO SOSPESO? [] SI [] NO 28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? [] SI [] NO ¶

29. IL FARMACO È STATO RIPRESO? [] SI [] NO 30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? [] SI [] NO ¶

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

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra): ¶

A: [] → B: [] ¶

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare): ¶

[] ¶

¶

☒

Campo fondamentale poiché alcune ADR potrebbero essere il frutto di un'interazione. Se si tratta di vaccini, bisogna indicare quelli somministrati fino a 4 settimane prima della somministrazione. Va specificato inoltre se c'è un uso concomitante di integratori alimentari o prodotti erboristici

Farmaci concomitanti

Specialità Medicinale	<input checked="" type="radio"/>	
Principio Attivo	<input type="radio"/>	
		<input type="text"/> <input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="✕"/>
Forma Farmaceutica		<input type="text"/> <input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="✕"/>
Dosaggio	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
Via di Somministrazione		<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
Durata Terapia		
da	<input type="text"/>	a <input type="text"/>
Periodo	<input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
Indicazione Terapeutica		<input type="text"/> <input type="button" value="🔍"/> <input type="button" value="✕"/>
Pagina 1 di 1 <input type="button" value="nuovo"/>		

Altre sostanze utilizzate

La compilazione dei campi Qualifica Sostanza, Prodotto e Sospetto è obbligatoria solo qualora la sostanza in questione sia indicata nella scheda come sospetta

Qualifica Sostanza	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>
Prodotto (specificare la denominazione e la composizione come riportata in etichetta)	<input type="text"/>
Sospetto	<input type="checkbox"/>
Concomitante	<input type="checkbox"/>

Condizioni concomitanti o predisponenti

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)¶

○○○○○¶

¶

☒

34. ALTRE INFORMAZIONI ¶

○○○○○¶

¶

☒

La compilazione delle cartelle “*Farmaci concomitanti*” e “*Condizioni concomitanti predisponenti*” fornisce informazioni utili per la valutazione del caso , ad esempio presenza di una insufficienza d’organo, e per la valutazione del nesso di causalità in quanto possono indicare la presenza di cause alternative al farmaco sospetto nel determinare la reazione avversa.

Condizioni Concomitanti e Predisponenti

		¶	×
		¶	×
		¶	×
		¶	×
		¶	×
		¶	×

Commento Valutatore

Informazioni sul segnalatore

INFORMAZIONI SULLA SEGNALEZIONE E SUL SEGNALETORE	
35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaci <input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, specificare: titolo studio: [] → → tipologia: [] → → numero: []	
36. QUALIFICA DEL SEGNALETORE: <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): []	37. DATI DEL SEGNALETORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale) NOME E COGNOME: [] INDIRIZZO: [] TEL. E FAX: [] → E-MAIL: []
38. ASL DI APPARTENENZA: []	39. REGIONE: []
40. DATA DI COMPILAZIONE: []	41. FIRMA DEL SEGNALETORE: []

La nuova scheda di segnalazione prevede il campo con la firma del segnalatore. Considerato, tuttavia, che la scheda può essere inviata in formato elettronico, la firma non è di fatto considerata vincolante per l'inserimento. Il segnalatore deve comunque essere identificabile (Nome, cognome, indirizzo, etc.) per poter essere contattato in caso di chiarimenti o per informazioni aggiuntive, inoltre non sono accettabili schede anonime.

E' obbligatorio compilare il campo relativo alla data di ricezione.

Follow-Up 1

The image shows a software interface for a 'Follow Up' section. It features a large, empty text area at the top for entering notes. Below this is a form with several fields:

- Allegato Follow Up:** A field with a magnifying glass icon and an 'X' icon.
- Data di ultimo aggiornamento:** A date input field.
- Decesso:** A checkbox.
- Causa del decesso:** A field with a magnifying glass icon and an 'X' icon.
- Autopsia:** A field with three radio button options: 'Si', 'No', and 'Non nota'.
- Causa di morte rilevata all'autopsia:** A field with a magnifying glass icon and an 'X' icon.

La sezione Follow-up è destinata a tutte le informazioni aggiuntive che si hanno in merito al contenuto della scheda inserita. Tali informazioni possono essere inserite a seguito di specifiche richieste da parte delle Aziende o di AIFA oppure su iniziativa del Responsabile di FV.

Follow-Up 2

Spesso come follow-up è richiesta una relazione clinica. I dati o la relazione clinica acquisiti vanno quindi inseriti in questa cartella evitando di inviare solo e-mail o fax all'Azienda richiedente o all'AIFA: in questa maniera tutti gli utenti coinvolti in RNF avranno la possibilità di visualizzare le informazioni aggiunte.

E' importante documentare quando sono stati richiesti gli aggiornamenti al segnalatore e gli eventuali solleciti (es. in data 05/10/2012 è stato contattato il segnalatore per richiedere il risultato dell'esame di laboratorio; in data 15/10/2012: inviata e-mail di sollecito al segnalatore in merito all'informazione richiesta). Si ricorda che nell'inserire le informazioni è importante rispettare le norme della privacy. Negli allegati vanno ben anneriti preventivamente tutti i campi sensibili (es. nome e cognome del paziente, indirizzo, codice fiscale, nome del medico, etc.).

Quando si allega la relazione in formato pdf o word, bisogna fare attenzione a non allegare file troppo pesanti e nella denominazione, non bisogna lasciare alcuno spazio vuoto es. scrivere "Relazione_clinica1" piuttosto che "Relazione clinica 1"

Follow-Up 3

Se dal follow-up emerge una diversa descrizione della reazione avversa o comunque qualche elemento differente rispetto a ciò che era stato inserito in precedenza, le informazioni già inserite (inclusa l'eventuale codifica) vanno modificate. Ogni variazione confluirà in EV nell'ambito della quale sarà valutato sempre l'ultimo aggiornamento disponibile. Le informazioni di follow-up vanno inserite in Rete il prima possibile, in particolare entro 7 giorni dal ricevimento nel caso di reazioni gravi.

Il follow up deve essere proattivo e non visto come un semplice riscontro.

Richieste di integrazione da parte delle Aziende

Molto spesso le richieste delle Aziende farmaceutiche possono essere ridodanti.

In questo caso il responsabile deve valutare la completezza della scheda e valutare se le informazioni richieste, sono utili o meno alla valutazione del caso. Il follow up è richiesto per le reazioni gravi.

Nel caso in cui il Responsabile di farmacovigilanza decida di non dare seguito alla richiesta dell'Azienda per non stressare il segnalatore, è opportuno comunque che risponda motivando la propria decisione

Gestione dei Follow-up

Follow-up di casi gravi

1. Agevolare la ricerca attiva da parte delle aziende titolari aic di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni.
2. Gli aggiornamenti devono comunque essere richiesti in caso di **reazioni avverse gravi**, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabile.
3. Il RFV provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

FOLLOW-UP

Lista di priorità (*ICH E2D post approval safety data management*)

- serious and unexpected
- serious expected
- non serious and unexpected
- cases of "special interest"

Altre condizioni es. esito non disponibile, paziente non ancora guarito, patologie che richiedono **valutazioni** a distanza di tempo.

Numero di lotto per i medicinali biologici [Reg. 520/2012]

Rispetto della privacy

Follow-Up 4

Il seguente esempio di follow up, mostra il tipo di attività che va svolta quando si caricano in rete, segnalazioni provenienti dai cittadini. Il responsabile locale ha il compito di attivarsi per il recupero delle informazioni cliniche

Follow Up
Descrizione:
08/05/13: la segnalazione è stata compilata dalla mamma della bambina utilizzando la scheda AIFA per il cittadino. Sono in attesa di ricevere una relazione del medico curante. Dai primi contatti informali intercorsi è molto probabile che la gravità della situazione della bambina non sia correlata alla somministrazione dei vaccini, ma all'esordio di una malattia rara di carattere genetico. In data 9/5/13 ho acquisito due relazioni della Neurologia Pediatrica dell'Az. Ospedaliera di Padova che ho anonimizzato e unito nel file pdf che allego.
Documento
AllegatoSF.pdf

Osservazioni Stampa Nuova Ricerca

Caso clinico 1

Dati del Paziente	
Iniziali:	
Nome	
Cognome	
Sesso	M
Età	
Data di Nascita	06/05/2013
Peso (kg)	10
Altezza (cm)	
Data Insorgenza Reazione	19/02/2014
Origine Etnica	EUROPEAN
Stato di Gravidanza	
Età Gestazionale al momento della reazione	
Soggetto a Rischio/Operatore Servizio Essenziale	
Reazione Avversa	
Reazioni Avverse:	
10000486 - Acidosi - p.term: Acidosi	
10019663 - Insufficienza epatica - p.term: Insufficienza epatica	
Descrizione delle reazioni e diagnosi	insufficienza epatica grave da iperacidosi
Gravità della reazione	GRAVE - PERICOLO DI VITA
Esito	MIGLIORAMENTO
Ricomparsa dei Sintomi	
Azioni Intraprese	Somministrato antidoto (n-acetilcisteina) 150 mg mg/kg 15 min, a seguire 50 mg/kg in 4 h ed infine 100 mg/kg in 16 h. Trasferimento presso ISMETT di Palermo
S.M./P.A. Sospetti	
Specialità medicinale	PERFALGAN (BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.) (N02BE01)
Lotto (per biologici)	
Data di scadenza	
Sede della vaccinazione	
Reazione prevista nel foglio illustrativo	SI
Miglioramento dopo la sospensione del farmaco	SI
Relazione tra farmaco e reazione	
Il farmaco è stato sospeso	SI
Forma Farmaceutica	
Dosaggio	1200 MILLIGRAMMI
Frequenza	QUOTIDIANA
Via di somministrazione	ENDOVENOSA
Le reazioni avverse sono il risultato di	Errore terapeutico
Errore Terapeutico	

Caso clinico 1

S.M./P.A. Concomitanti	
Principio Attivo	RANITIDINA (A)
Forma Farmaceutica	
Dosaggio	30 MILLIGRAMMI
Via di somministrazione	ENDOVENOSA
Durata della terapia	Dal 16/02/2014 al 19/02/2014
Periodo	
Motivazione	
Indicazioni per le quali il farmaco è stato utilizzato	
Principio Attivo	METRONIDAZOLO (J)
Forma Farmaceutica	
Dosaggio	375 MILLIGRAMMI
Via di somministrazione	ENDOVENOSA
Durata della terapia	Dal 16/02/2014 al 18/02/2014
Periodo	
Motivazione	
Indicazioni per le quali il farmaco è stato utilizzato	
Principio Attivo	ADRENALINA (C)
Forma Farmaceutica	
Dosaggio	2 UNITA' POSOLOGICA
Via di somministrazione	
Durata della terapia	Dal 18/02/2014 al 19/02/2014
Periodo	
Motivazione	
Indicazioni per le quali il farmaco è stato utilizzato	10036903 Profilassi-Profilassi NAS
Specialità medicinale	GLAZIDIM (GLAXOSMITHKLINE S.P.A.) (J01DD02)
Forma Farmaceutica	
Dosaggio	600 MILLIGRAMMI
Via di somministrazione	ENDOVENOSA
Durata della terapia	Dal 16/02/2014 al 19/02/2014
Periodo	
Motivazione	
Indicazioni per le quali il farmaco è stato utilizzato	10036894 Profilassi antibiotica-Terapia antibiotica profilattica
Specialità medicinale	BRONCOVALEAS (VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA) (R03AC02)
Forma Farmaceutica	
Dosaggio	2 UNITA' POSOLOGICA
Via di somministrazione	
Durata della terapia	Dal 18/02/2014 al 19/02/2014
Periodo	
Motivazione	

Caso clinico 1

Esami Strumentali e di Laboratorio	
Esame	GPT
Data Esame	19/02/2014
Risultato	2386 UNITA' POSOLOGICA
Valori di Riferimento	MIN MAX
Altre Informazioni	NO
Commento e/o Informazioni Aggiuntive	ore 11.54: GPTU/L; ore 15.58: GPT 3621 U/L; ore 23.17: GPT 3743 U/L; PT 9,8; aPTT 38,8 sec; INR 5,17
Esame	INR
Data Esame	19/02/2014
Risultato	5,17 UNITA' POSOLOGICA
Valori di Riferimento	MIN MAX
Altre Informazioni	NO
Commento e/o Informazioni Aggiuntive	ore 23:17- PT 9,8; aPTT 38,8 sec; INR 5,17
Esame	LDH
Data Esame	19/02/2014
Risultato	14797 UNITA' POSOLOGICA
Valori di Riferimento	MIN MAX
Altre Informazioni	NO
Commento e/o Informazioni Aggiuntive	
Esame	Transaminasi glutammico-ossalacetica plasmatica
Data Esame	19/02/2014
Risultato	4688 UNITA' POSOLOGICA
Valori di Riferimento	MIN MAX
Altre Informazioni	NO
Commento e/o Informazioni Aggiuntive	ore 11.54: GOT 4688 U/L; ore 15.58: GOT 6296 U/L; LDH 14797 U/L; ore 23.17: GOT 5518 U/L; PT 9,8; aPTT 38,8 sec; INR 5,17

Valutazione nesso di causalità:	
Nesso di causalità	Probabile
Valutazione eseguita con	Algoritmo di Naranjo
Parere espresso da	Centro Regionale SICILIA
Data	13/10/2014
Follow Up	
Descrizione:	
Un bambino ha subito un intervento chirurgico in data 16/02/2014 in quanto affetto da invaginazione intestinale. La terapia post-operatoria prescritta prevedeva la somministrazione di Paracetamolo con un dosaggio pari a 100 mg x 3 vv/die. L'errore terapeutico commesso è relativo alla somministrazione di 1000 mg di Paracetamolo in una delle 3 somministrazioni da eseguire. Riferita insufficienza epatica, constatata a seguito di esami di laboratorio, somministrazione di antidoto e trasferimento immediato presso l'ISMETT di Palermo. I colleghi dell'ISMETT riferiscono un miglioramento.	
Documenti allegati	
Data di ultimo aggiornamento:	13/10/2014

Caso clinico 2

Reazione Avversa	
Reazioni Avverse:	
10002974 - Apnea - p.term: Apnea	
10013642 - Sbavare - p.term: Sbavare	
10021118 - Ipotonia - p.term: Ipotonia	
Descrizione delle reazioni e diagnosi	BAVA DALLA BOCCA - CRISI DI APNEA - IPOTONIA GENERALIZZATA CIRCA 6 ORE DOPO LA VACCINAZIONE
Gravità della reazione	GRAVE - OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPEDALIZZAZIONE
Esito	MIGLIORAMENTO
Ricomparsa dei Sintomi	
Azioni Intraprese	EEG

S.M./P.A. Sospetti	
Numero dosi richiamo	1
Specialità medicinale	INFANRIX HEXA (GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.) (J07CA09)
Lotto (per biologici)	A21CB860A
Data di scadenza	30/04/2015
Sede della vaccinazione	

Numero dosi richiamo	1
Specialità medicinale	PREVENAR 13 (PFIZER LIMITED) (J07AL02)
Lotto (per biologici)	H50830
Data di scadenza	30/07/2015
Sede della vaccinazione	

Esame	Conta delle piastrine
Data Esame	10/02/2014
Risultato	1.222.000 UNITA' POSOLOGICA
Valori di Riferimento	MIN MAX
Altre Informazioni	NO
Commento e/o Informazioni Aggiuntive	11/02/2014 PLT 979.000 - 13/02/2014 PLT 929.000

Esame	Leucociti
Data Esame	10/02/2014
Risultato	19170 UNITA' POSOLOGICA
Valori di Riferimento	MIN MAX
Altre Informazioni	NO
Commento e/o Informazioni Aggiuntive	

Follow Up	
Descrizione:	<p>RICHIESTA IN DATA ODIERNA (14/02/2014) - RELAZIONE SUL CASO AL SEGALATORE A risposta della richiesta della ditta pfizer risulta che trattasi di 1^ dose eche la scadenza dei vaccini è la seguente: Infanrix hexa scadenza 4/2015, Prevenar 13 scadenza 7/2015. Il segnalatore ha fatto pervenire la seguente relazione sul caso: 'Relazione probabile ADR postvaccinica - T.G. 22/11/2013 Riferita nell'anamnesi familiare con focolaio epilettico. Nel corso della mattinata del 10/2/2014, viene praticata alla piccola vaccinazione con Infanrix Hexa e Prevenar 13. Nel corso del pomeriggio, circa sei ore dopo vaccinazione, la piccola presenta crisi di ipotonia generalizzata con emissione di bava dalla bocca. Condotta al PS Generale del, viene ricoverata. La crisi ipotonica risulta dall'amnesi di breve durata. Al momento della visita da parte del medico pediatra la piccola si presenta in discrete condizioni generali, con un residuo di ipotono, che scompare del tutto nel corso della serata. Le indagini ematologiche evidenziano anemia ipocromica (HB=9,70 gr/dl) e marcato incremento delle piastrine (1.220.000/mmc). Un EEG evidenzia: Anomalie specifiche evidenziabili nella regione fronto-temporo-centrale. Utilr ripetere EEG sonno fra trenta gg.La piccola durante il ricovero non ha presentato altri episodi ed è stata bene. Viene dimessa il giorno 12 con un emocromo che evidenzia una riduzione parziale del numero delle piastrine (900.000/mmc). Non è stata eseguita alcuna terapia.</p>
Documenti allegati	

Grazie per l'attenzione!