

**Implementazione delle nuove linee guida
dell'AIFA e principali modifiche introdotte
dalla nuova normativa europea di
Farmacovigilanza**

CEFPAS

24 marzo 2015

Claudia La Cavera

Normativa

- Regolamento UE 1235/2010
- Direttiva 2010/84/UE

Principali novità e modifiche

- Definizione di ADR :*Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale*”
- Individuazione precisa di chi deve fare cosa
- Maggiore partecipazione da parte di tutti gli operatori e da parte degli utenti
- Condivisione dei dati raccolti e maggiore trasparenza

Cosa segnalare

Tutte le reazioni non volute e nocive insorte a seguito di somministrazione di un medicinale impiegato secondo indicazioni autorizzate o off label

Sono inclusi gli errori terapeutici, gli abusi e le esposizioni accidentali (anche professionali)

Le Regioni collaborano con l'AIFA

- rafforzando il sistema locale di farmacovigilanza,
- diffondendo a livello locale le informazioni di farmacovigilanza
- Fornendo dati sui consumi dei medicinali

Le Aziende Sanitarie □ nominano una persona adeguatamente qualificata responsabile della farmacovigilanza, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza

Incentivazione della segnalazione

- L' AIFA adotta misure per incoraggiare tutti gli operatori a segnalare
- Favorisce anche formati di segnalazione alternativi a quello elettronico

Condivisione e trasparenza

Sono resi disponibili:

- Rapporti di valutazione
- RCP
- Riassunti piani di gestione del rischio
- Elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale
- Informazioni sulle modalità di segnalazione

Le ultime modifiche

“Documento tecnico sulle modifiche apportate alla rete nazionale di farmacovigilanza” (dal 25 febbraio 2015)

Contiene due sezioni una dedicata alle aziende farmaceutiche, l'altra riferita alle strutture sanitarie pubbliche

Nella sezione relativa al segnalatore si possono specificare:

- La fonte primaria, che ha riscontrato per prima la reazione avversa e fa la segnalazione (operatore sanitario, utente)
- Il “*receiver*” che riceve la segnalazione dalla fonte primaria (Aifa, azienda farmaceutica, Crfv, Responsabile FV)
- Il “*sender*” che trasmette i dati relativi alla ADR all’interno della RNF (sempre ASL, AO o IRCCS)
- E’ possibile allegare più *follow up*

Le ultime modifiche

Comunicazione dell' Agenzia Italiana
del Farmaco sulla gestione all'interno
della Rete Nazionale di
Farmacovigianza delle segnalazioni
italiane di sospette reazioni avverse
(Febbraio 2015)

Cosa cambia

A far data dal 01 aprile 2015 nel caso in cui l'Azienda titolare dell'AIC non riesca a risalire alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore ovvero al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria, dovrà inserire direttamente la segnalazione sulla RNF previa verifica che non si già stata inserita

Qualora una segnalazione trasmessa dal titolare dell'AIC al Responsabile di farmacovigilanza non risulti inserita sulla RNF entro i termini previsti, il titolare dell'AIC NON PUO' comunque procedere all'inserimento direttamente sulla RNF

L'analisi delle segnalazioni immesse sulla RNF consente di individuare “segnali” che forniscono un'informazione preliminare su una possibile associazione tra assunzione di un certo farmaco e insorgenza di un dato evento avverso

Elenco dei segnali (fonte AIFA)

- **NEW**: associazione farmaco-reazione non presente in scheda tecnica (italiana o europea) e non nota per altri farmaci della stessa classe
- **Monitoraggio**: associazione farmaco-reazione inserita in scheda tecnica ma da tenere sotto controllo perché grave, troppo frequente, prevenibile
- **Classe**: associazione nota per la classe ma non per quel principio attivo
- **Off label**: uso al di fuori delle indicazioni

Elenco dei segnali (fonte AIFA)

- Allopurinolo e rabdomiolisi (new)
- Benzodiazepine e rabdomiolisi (new)
- Indapamide e rabdomiolisi (2009)
- Levetiracetam e rabdomiolisi (2009)
- Raltegravir e rabdomiolisi (2009)

Elenco dei segnali (fonte AIFA)

- Incretine e pancreatiti (classe)
- Pioglitazone e carcinoma alla vescica (classe)
- Inibitori DPP4 e pancreatiti

Elenco dei segnali (fonte AIFA)

- Ceftriaxone e shock anafilattico (monitoraggio)
- Fluorochinoloni e disturbi visivi (classe)
- Fluorochinoloni e alterazioni della glicemia (classe)
- Ciprofloxacina e Pustolosi esantematica acuta generalizzata (new)
- Chinoloni e porpora (2010)
- Ceftriaxone e epatite (2009)
- Cotrimossazolo e balanopostite (2009)

Elenco dei segnali (fonte AIFA)

- Ketorolac e uso off label (off label)
 - IPP e impotenza (classe)
 - IPP e alopecia (classe)
 - IPP e ipomagnesemia (2010)

Ketorolac ed uso off-label

- L'EMA ha concluso che il rapporto beneficio/rischio del ketorolac è positivo solo per l'uso a breve termine/acuto nelle indicazioni terapeutiche autorizzate (dolore postoperatorio e colica renale) raccomandando che il trattamento sia iniziato solo in ospedale.
- Il RCP raccomanda l'utilizzo per os soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore postoperatorio di grado moderato e in soluzione iniettabile nel trattamento a breve termine (massimo 2 giorni) del dolore acuto postoperatorio di grado moderato-severo. Ketorolac è anche indicato nella cura del dolore da coliche renali, la posologia consigliata è una fiala da 30 mg per somministrazione intramuscolare o endovenosa.

Ketorolac ed uso off-label

- Nella RNF sono presenti 874 segnalazioni di reazioni avverse correlate all'utilizzo di ketorolac
- La percentuale di reazioni gravi è di circa il 45%
- Tra i 405 casi in cui è specificata la via di somministrazione intramuscolare, il 35% superava la durata massima (2 giorni) con durata media di circa 9,5 giorni e un range da 3 ad 883 giorni di terapia. Il 57% di queste schede segnalava reazioni avverse gravi.

Commento

In alcune circostanze l'uso dei farmaci off-label è basato su prove dalla letteratura scientifica, lo studio di Radley sottolinea comunque che il 73% dell'uso off-label ha scarso o nessun supporto scientifico.

Conclusioni

- Conoscere meglio i farmaci contribuisce a ridurre il rischio terapeutico
- Indispensabile incentivare i segnalatori (non nel senso di guadagno ma in termini di arricchimento professionale!)

Grazie per l'attenzione