

Campagna Social Internazionale
di sensibilizzazione alla Farmacovigilanza
organizzata dal Centro di Monitoraggio
di UPPSALA who-umc.org/medsafetyweek



#MedSafetyWeek

25-29 November 2019

Sospette ADRs
registrate nel
3° Trimestre 2019
REPORT
Rete Bergamasca

■ pag 10

INTERVISTA alla
Responsabile
dell'Ambulatorio di
Allergologia della Casa di
Cura Beato Palazzolo

■ pag 8

Sistema Socio Sanitario



**Regione
Lombardia**

ATS Bergamo

ASST Bergamo Est / Bergamo Ovest /
Papa Giovanni XXIII

HUMANITAS
GAVAZZENI



**POLICLINICO
SAN PIETRO**

HUMANITAS
CASTELLI



**POLICLINICO
SAN MARCO**



**CASA DI CURA BEATO PALAZZOLO
BERGAMO**

HABILITA



**CASA DI CURA
SAN FRANCESCO**

FERB

Bollettino di Farmacovigilanza della Rete Bergamasca

Editore:

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo
24121 Bergamo - via Galliccioli, 4

Coordinamento Editoriale:

Ufficio Relazioni con il Pubblico e Comunicazione Istituzionale
ATS Bergamo - ufficio.comunicazione@ats-bg.it

Coordinamento di Redazione:

Luciana Gandolfi - Samanta Sonzogni
Valeria Vacca - Claudia Berneri
Servizio Farmaceutico Territoriale
ATS Bergamo - fv@ats-bg.it

Progetto grafico e impaginazione:

Ufficio Relazioni con il Pubblico e Comunicazione Istituzionale
ATS Bergamo - ufficio.comunicazione@ats-bg.it

Stampa:

Agenzia di Tutela della Salute di Bergamo
24121 Bergamo - via Galliccioli, 4

Tiratura:

500 copie stampate su carta FSC proveniente da foreste gestite in conformità ai rigorosi standard ambientali, economici e sociali definiti dal Forest Stewardship Council

Comitato Scientifico

Callisto Marco BRAVI

Direttore Sanitario ASST Bergamo Ovest

Massimo CASTOLDI

Direttore Sanitario Humanitas Gavazzeni Bergamo

Roberto COSENTINA

Direttore Sanitario ASST Bergamo Est

Davide FERRANTE

Responsabile Farmacovigilanza ASST Bergamo Est

Marco GAMBERA

Direttore Servizio Farmaceutico Territoriale ATS Bergamo

Luciana GANDOLFI

Responsabile Farmacovigilanza ATS Bergamo

Roberta GIANFERRO

Direttore Sanitario Casa di Cura San Francesco

Massimiliano GUZZETTA

Farmacista IOB - Gruppo San Donato

Alberto IMBERTI

Direttore Sanitario Casa di Cura Beato Palazzolo, Bergamo

Monia M.B. LORINI

Responsabile Farmacovigilanza ASST Papa Giovanni XXIII

Emanuela OGGIONNI

Responsabile Farmacovigilanza ASST Bergamo Ovest

Fabio PEZZOLI

Direttore Sanitario ASST Papa Giovanni XXIII

Bruna REA

Direttore Medico di Presidio Humanitas Castelli

Cinzia SCOLARI

Referente Farmacovigilanza ASST Bergamo Ovest

Laura SPOLDI

Farmacista ASST Papa Giovanni XXIII

Giovanni TAVEGGIA

Direttore Sanitario Habilita

Carlo Alberto TERSALVI

Direttore Sanitario ATS Bergamo

Michele TUMIATI

Direttore Medico FERB

EDITORIALE

- 3 Ringraziamenti e saluti a
Dott. Gambera e Dott.ssa Spoldi
a cura della Dott.ssa Luciana Gandolfi

DAL TERRITORIO

- 5 Farmacovigilanza nella Sclerosi Multipla:
considerazioni di una Farmacista Ospedaliera
Per saperne di più
- 10 Sospette ADRs registrate nel 3° Trimestre 2019
Report Rete Bergamasca

DOMANDE&RISPOSTE

- 8 Intervista alla Responsabile dell'Ambulatorio di Allergologia
Casa di Cura Beato Palazzolo di Bergamo
a cura della Dott.ssa Alessandra Cattaneo

CASE REPORT

- 13 Disgeusia in paziente in terapia con Indapamide
ATS Bergamo

APPROFONDIMENTI

- 4 Campagna di Comunicazione "Malattia da Meningococco"
ATS Bergamo
- 7 Una corretta gestione della terapia farmacologica:
le indicazioni di Regione Lombardia
a cura della Dott.ssa Valeria Vacca

TOOL

- 15 Scheda Unica di Segnalazione di Sospetta Reazione Avversa
(ADR) a farmaci o vaccini
Per Operatori Sanitari



ANNO VIII
Ed. OTT-NOV-DIC 2019
Trimestrale gratuito
d'informazione
di Farmacovigilanza

Tutti i diritti riservati. Distribuito con
Licenza Creative Commons Attribuzione
- Non commerciale - Non opere derivate



4.0 Internazionale. Based on a work at www.ats-bg.it.

Permessi ulteriori rispetto alle finalità della presente licenza
possono essere disponibili presso urp@ats-bg.it.

prossimo numero: aprile 2020

ats-bg.it



IL NOSTRO ESPERTO



Dott.ssa **Luciana GANDOLFI**
Farmacista, Responsabile
Farmacovigilanza ATS Bergamo

Ringraziamenti e saluti a Dott. Gambera e Dott.ssa Spoldi

In questo ultimo numero dell'anno vorrei ringraziare due importanti e stimati colleghi, con i quali abbiamo condiviso un significativo percorso nelle attività di farmacovigilanza. Il Bollettino di Farmacovigilanza della Rete Bergamasca è letteralmente nato e cresciuto grazie all'idea di creare una rete tra colleghi professionisti di realtà parallele, territoriale e ospedaliera, con l'obiettivo di contribuire a una maggiore e migliore cultura sulla Farmacovigilanza.

Un ringraziamento speciale al Dott. Marco Gambera, il Direttore del nostro Servizio, per il supporto, la collaborazione, le sue idee innovative e per il clima di serenità che ha creato in ambito lavorativo. A lui un augurio sincero per la sua nuova avventura professionale.

Un grazie di cuore infine alla Dott.ssa Laura Spoldi alla quale, dopo una vita dedicata alla professione, auguro di godersi la meritata pensione. □

— Luciana Gandolfi



Dott. **Marco GAMBERA**,
Direttore UOC
Servizio Farmaceutico Territoriale
ATS Bergamo

«Il Bollettino di Farmacovigilanza nasce nel 2012 con la collaborazione delle Strutture pubbliche e private accreditate del territorio della Provincia e con il forte desiderio di costituire una Rete informativa capillare per accrescere la conoscenza e sensibilità di operatori sanitari e cittadini sull'utilizzo consapevole e sicuro delle terapie farmacologiche. Due anni dopo, la Redazione del nuovo bollettino si amplia e grazie alla collaborazione di diversi professionisti sanitari proiettati a condividere il proprio lavoro è stato possibile negli anni cambiare veste grafica e strutturare il giornale con interviste, case report, articolo inerente la farmacovigilanza, approfondimenti e analisi dei dati inerenti le segnalazioni ricevute dai RLFV delle strutture pubbliche. Per coinvolgere anche i cittadini alla Farmacovigilanza è stato deciso di divulgare il Bollettino in aggiunta alla versione on line in forma cartacea, per favorire la sua consultazione nelle sale d'attesa dei poliambulatori e per renderlo disponibile a chi non ha accesso alla rete informatica. Orgoglioso di quanto realizzato con il sostegno di tutti i colleghi che negli anni hanno costruito la rete bergamasca, auguro a tutti di continuare con passione le proprie attività e di perseguire nuovi obiettivi sempre più ambiziosi, anche attraverso strumenti fondamentali come i progetti di farmacovigilanza attiva.» □



Dott.ssa **Laura SPOLDI**,
Responsabile UOS
Servizio Farmaceutica Territoriale
ASST Papa Giovanni XXIII

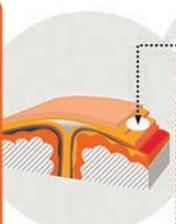
« Ho ricoperto il ruolo di Responsabile di Farmacovigilanza (FV) nell'ASL di Bergamo prima della Riforma Sanitaria RL, Legge 23/2015. Sotto la direzione e con il coordinamento del Centro Regionale per la FV, con il supporto di validi giovani colleghi e di quanto pubblicato nella letteratura scientifica, ho verificato come sia possibile implementare le cognizioni necessarie a ottimizzare l'uso dei farmaci. Mi vengono in mente le tante pubblicazioni di commento e valorizzazione de "I criteri di Beers", consultabili per la terapia farmacologica sicura nel paziente anziano, o le autorevoli pubblicazioni sull'uso dei farmaci in età pediatrica e nella donna in gravidanza. La lettura puntuale delle "informazioni importanti" periodicamente inviate alle Aziende Sanitarie da EMA (Agenzia Europea Medicinali) e AIFA (Agenzia Italiana Farmaci) o dalle Ditte produttrici di medicinali, mi davano il privilegio di un aggiornamento tempestivo sul buon uso dei medicinali e sulla loro sicurezza. Nella FV, il ruolo del farmacista è soprattutto quello di "facilitare" le comunicazioni: ■ divulgare ai medici prescrittori e ai farmacisti le informazioni ricevute da EMA e AIFA, ■ raccogliere le sospette reazioni avverse da farmaco (ADR) segnalate; ■ perfezionarle e completarle insieme al segnalatore;

continua a pag. 4

■ approfondirne le cause con l'ausilio della letteratura scientifica, del Centro RL per la FV in cui collaborano anche farmacologi dell'Università di Milano (UNIMI) o altre sedi universitarie. Verificare, cioè se si conoscono casi simili pubblicati in letteratura, se l'ADR segnalata è frequente o meno, se l'ADR segnalata è riportata sul foglietto illustrativo, se l'ADR segnalata può essere frutto di un'interazione con altri farmaci/sostanze/alimenti che il paziente assume abitualmente ecc. È infatti fondamentale che il segnalatore descriva la sospetta ADR con il massimo dell'accuratezza possibile. Da 8 anni il Bollettino di Farmacovigilanza della Rete Bergamasca (BFV) è uno strumento apprezzato e utile, soprattutto per i sanitari. I "Case Report" di volta in volta descritti e discussi sono estremamente illuminanti, così come le relazioni di Clinici autorevoli sull'origine, l'evoluzione e la miglior cura di certe patologie. Negli "Approfondimenti" è facile rintracciare le recenti "informazioni importanti" emesse dall'EMA/AIFA, per la prescrizione sicura dei medicinali, informazioni scaturite dalle più recenti indagini sperimentali e/o osservazionali. La classifica dei principi attivi segnalati più frequentemente per le loro sospette reazioni avverse ci avverte che medicinali di uso molto comune, possono dare effetti indesiderati altrettanto comuni. Nella mia vita professionale di Farmacista, Ospedaliero prima e infine Territoriale, mi sono occupata di tante cose, ma devo onestamente dire che la Farmacovigilanza è stata per me - con mia sorpresa! - tra le attività più interessanti, per lo studio della farmacologia, della farmacocinetica, delle interazioni con farmaci, alimenti, ecc., soprattutto, per la rete di relazioni che necessariamente accompagnavano questa attività, specie in occasione di convegni, corsi o presentazione dei risultati dei progetti di FV su cui si lavorava. I progetti di FV finanziati dalla RL continuano: mi auguro che la RL sostenga sempre di più progetti mirati per la sicurezza e il buon uso del farmaco e conceda i finanziamenti indispensabili per il loro sviluppo, dando ai giovani l'opportunità di un lavoro in un settore che è stato per moltissimo tempo trascurato e che ancora oggi fatica ad essere considerato nella sua giusta grande importanza.» □

Campagna di Comunicazione ATS Bergamo "Malattia da Meningococco"

Malattia da Meningococco: cos'è e come si trasmette



CHE COS'È
La malattia può manifestarsi con un'infezione delle membrane che avvolgono il cervello e del midollo spinale (meningite). In alcuni casi la malattia è generalizzata.

Il Meningococco è un microorganismo rotondeggiante che al microscopio appare riunito in coppia, con un aspetto che ricorda un chicco di caffè.

IL CONTAGIO
Attraverso goccioline di saliva e starnuti dopo un prolungato contatto con una persona infetta. In ambiente esterno il batterio non sopravvive. Il batterio può manifestarsi in forme diverse. Se si limita ad attaccare le meningi si parla di **meningite**. Se si diffonde a più organi, per esempio fegato o reni si parla di **sepsi**.

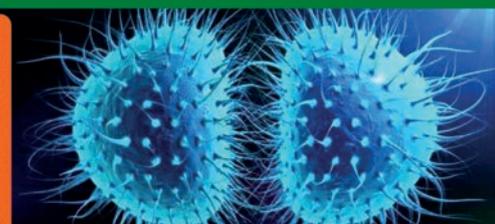
Quali sono i sintomi?
I sintomi principali sono: cefalea, febbre elevata, malessere generale, vomito, alterazione di coscienza e in molti casi presenza di rigidità nucale. Nelle forme fulminanti ci può essere anche la comparsa di petecchie (macchie rossastre o violacee).

Cosa fare?
Rivolgersi al medico di Medicina Generale o al Pronto Soccorso per stabilire la terapia più appropriata.

per maggiori informazioni www.ats-bg.it

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

Malattia da Meningococco: raccomandazioni



Come prevenirla
La vaccinazione è il mezzo più efficace per contrastare la diffusione dell'infezione e prevenire la malattia, perché crea anticorpi che proteggono l'organismo.

Altre precauzioni
I batteri che causano la meningite, in particolare il meningococco, non possono vivere a lungo fuori dall'organismo umano e sono molto sensibili ai comuni disinfettanti ed alla luce del sole. Essendo il contagio interumano, si possono adottare misure di igiene e protezione individuali:

- lavarsi le mani con cura e più volte al giorno con acqua e sapone, in particolare dopo aver tossito, starnutito o essersi soffiato il naso;
- evitare luoghi molto affollati: la propagazione dell'agente patogeno generalmente non supera il raggio di 2 metri dalla fonte;
- arieggiare spesso i luoghi dove si vive e si lavora;
- non scambiare oggetti di uso personale (bicchieri, sigarette, spazzolino, posate, ecc.);
- mantenere pulite le superfici (interruttori, telefoni, tastiere, maniglie, rubinetti, pulsantieri dei citofoni o dell'ascensore, tavoli e scrivanie) perché possono venire contaminate.

per maggiori informazioni www.ats-bg.it

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Bergamo

IL NOSTRO ESPERTO

Dott.ssa **Monica FELISATTI**
Farmacista Istituti Ospedalieri Bergamaschi
Gruppo San Donato

PER SAPERNE DI PIÙ

Farmacovigilanza nella Sclerosi Multipla: considerazioni di una Farmacista ospedaliera

—Testo di *Monica Felisatti*

La Sclerosi Multipla (SM) è una delle più frequenti patologie autoimmuni del sistema nervoso centrale e colpisce 2,5 milioni di persone nel mondo, 110.000 in Italia con 3.400 nuove diagnosi ogni anno. È la principale causa di disabilità nei giovani adulti.

Non se ne conosce l'eziologia, più probabilmente un complesso gioco di diversi fattori, quello genetico, quello ambientale, disfunzioni del sistema immunitario, suscettibilità individuale. La complessità della malattia e la diversità di manifestazioni ha causato anche difficoltà nell'individuazione dei criteri di diagnosi. Il primo tentativo di delineare dei criteri diagnostici per la SM si deve a Jean-Martin Charcot che nel suo "Leçons du mardi" (1868), propose la triade nistagmo, tremore intenzionale e parola scandita come caratteristica peculiare della malattia.

Da allora, i criteri sono cambiati, la vera rivoluzione è stata introdurre nel criterio diagnostico la RM (Mc Donald 2001), poi nel 2010 si sono ottimizzati i criteri di RMI, mantenendo specificità e sensibilità diagnostica, fino alla revisione del 2017 in cui non si sono portati grandi cambiamenti, ma si è cercato di facilitare la diagnosi precoce riducendo la possibilità di diagnosi errata (1).

La SM si classifica in quattro principali fenotipi: relapsing–remitting (RRMS), primary progressive MS (PPMS), secondary progressive MS (SPMS) and clinically isolated syndrome (CIS). RRMS è la più frequente e rappresenta l'80-85% delle nuove diagnosi.

È caratterizzata da relapse sintomatiche che compaiono ad intervalli regolari, interposte da periodi di remissione in cui c'è un totale o parziale recupero del paziente.

Fino al 1993, anno dell'introduzione dell'interferone, l'unica terapia era quella steroidea. Da allora si sono succedute diverse opzioni terapeutiche con lo scopo di ridurre la frequenza e la severità delle relapse, ritardare la progressione della disabilità, ridurre il numero delle lesioni del sistema nervoso centrale e mantenere o

migliorare la qualità di vita del paziente. Dopo gli iniettivi sono arrivate le terapie orali, (teriflunomide, dimetilfumarato, fingolimod e cladribina) e gli anticorpi monoclonali. Tutte le recenti terapie che hanno modificato la previsione di esito della malattia, sono di provata efficacia ma il profilo di sicurezza a medio e lungo termine è sicuramente da approfondire.

Prima di demonizzare le nuove terapie ad alto costo bisogna comunque ricordare che prima degli anni '90 l'ospedalizzazione rappresentava la parte predominante dei costi correlati alla sclerosi multipla e che un paziente non trattato ha alte probabilità di finire sulla sedia a rotelle o di vedere peggiorare la sua disabilità in pochi anni.

Per quanto riguarda gli aspetti legati alla farmacovigilanza delle terapie per la SM, si deve considerare che la patologia è una malattia cronica a insorgenza giovanile e quindi gli eventi avversi dei farmaci possono presentarsi anche a lungo termine, possono essere sottosegnalati in alcuni farmaci perchè noti da tempo, o ancora, nel corso della vita, si possono presentare altre patologie che confondono la rilevazione di possibili effetti collaterali. Tutto ciò complica la vita dei farmacovigilanti.

Inoltre, la SM è definita una patologia "capricciosa" e cioè le sue manifestazioni e il suo decorso sono molto differenti da un paziente all'altro (si pensi che a tutt'oggi non ci sono fattori predittivi dell'evoluzione della malattia), questo implica che un evento avverso potrebbe essere tollerato e a minor impatto sulla valutazione del rapporto rischio/beneficio su un paziente con maggior rischio di progressione o di attività di malattia rispetto ad un paziente con minore rischio.

Altra difficoltà nella valutazione dei dati di farmacovigilanza potrebbe essere dovuta ai singoli meccanismi d'azione dei farmaci che, essendo immunomodulatori o immunosoppressori, possono sviluppare effetti collaterali come tumori o infezioni per cui risulta difficile attribuirne con certezza il nesso di causalità.

Queste considerazioni, specifiche per la SM e

continua a pag. 6

malattie simili, si aggiungono a quelle classiche della farmacovigilanza: sottosegnalazione, tendenza a non segnalare effetti collaterali di farmaci noti da tempo, disomogeneità nella segnalazione tra i diversi medici, possibili carenze di dati nelle segnalazioni, necessità di analizzare i dati ad un livello mondiale e non locale

ATS Bergamo ha condiviso i dati di farmacovigilanza sui farmaci della SM per l'anno 2018 per la Lombardia e per l'Italia.

La tabella sottostante relativa all'incidenza ADR/DDD fa emergere alcuni dei quesiti che abbiamo già commentato precedentemente a livello generale (2).

Per esempio: ocrelizumab e alemtuzumab, i due anticorpi monoclonali di più recente immissione sul mercato, risultano essere i farmaci con la maggior incidenza di eventi avversi; ma questo è dovuto alla maggiore attenzione per farmaci più recenti (uno dei due è ancora sottoposto a monitoraggio intensivo)? Al fatto che vengono solitamente utilizzati in pazienti con maggior attività di malattia e quindi con prognosi peggiore? Che sono farmaci di seconda linea e che sono stati utilizzati anche in terza o quarta linea? Oppure: le ADR dei farmaci per uso iniettabile sono prevalentemente relative a reazioni al sito di iniezione o sono anche effetti collaterali più gravi?

Nel 2018, in Regione Lombardia, è stato inaugurato il gruppo di farmacovigilanza della rete lombarda dei centri SM (3).

Lo scopo è quello di creare un network multidisciplinare di neurologi, farmacisti ed infermieri che lavorano nei centri lombardi della SM per incentivare le segnalazioni nella RNF attraverso l'inserimento dei dati con Vigifarmaco e per migliorare la valutazione delle singole reazioni avverse ai farmaci attraverso una condivisione intensa delle informazioni tra i diversi centri.

Nel gruppo sono stati nominati dei referenti farmaco-specifici che approfondiscono l'analisi degli eventi avversi e ai quali è demandato l'aggiornamento puntuale dei colleghi tramite pubblicazione dei più recenti documenti scientifici relativi al farmaco di pertinenza. A tale scopo è stata predisposta una specifica area nella piattaforma cloud Google+.

La lodevole iniziativa della rete lombarda ha già mostrato di essere utile ed efficace nell'affrontare una parte dei quesiti posti nell'articolo: questa modalità di approccio a una patologia complessa e a farmaci sempre più potenti è auspicabile che stimoli iniziative simili in altre regioni e per altri ambiti patologici. □

Bibliografia

- (1) Criteri Diagnostici in sclerosi multipla e bande oligoclonali;
- (2) Report Farmacovigilanza rete SM Lombardia Settembre-Dicembre 2018;
- (3) Sclerosi multipla e farmacovigilanza attiva Dr.ssa Giulia Gatta.

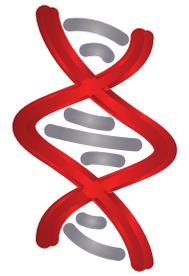
Gennaio-Dicembre 2018	ADR	DDD	ADR/DDD x 10000
ITALIA			
OCRELIZUMAB	58	45.866	12,65
ALEMTUZUMAB	438	365.540	11,98
FINGOLIMOD	680	2.718.277	2,50
GLATIRAMER ACETATO	384	2.553.408	1,50
NATALIZUMAB	262	1.744.980	1,50
TERIFLUNOMIDE	157	1.455.888	1,08
INTERFERONE BETA	1.047	10.971.021	0,95
DELTA-9-THC/CBD	45	621.776	0,72
DIMETILFUMARATO	249	3.614.304	0,69
LOMBARDIA			
ALEMTUZUMAB	59	61.385	9,61
OCRELIZUMAB	6	19.422	3,09
GLATIRAMER ACETATO	73	497.906	1,47
DELTA-9-THC/CBD	11	79.796	1,38
DIMETILFUMARATO	74	640.006	1,16
TERIFLUNOMIDE	35	358.501	0,98
FINGOLIMOD	49	534.472	0,92
INTERFERONE BETA	83	1.622.154	0,51
NATALIZUMAB	14	280.050	0,50

IN ALTO:

I dati di farmacovigilanza sui farmaci della Sclerosi Multipla per l'anno 2018 per la Lombardia e per l'Italia.

Fonte: Rete Sclerosi Multipla Lombardia.

In questo spazio indichiamo alcuni articoli pubblicati su riviste specializzate in tutela della salute o nella letteratura scientifica, di particolare interesse in tema di buon uso del farmaco e di Farmacovigilanza. □



■ SAFETY OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE EU

<https://bit.ly/2R1wo1h>

COMUNICATI EMA

■ COMUNICATO EMA XELJANZ DEL 15.11.2019

<https://bit.ly/2FwvPQk>

■ COMUNICATO EMA LEMTRADA DEL 15.11.2019

<https://bit.ly/35Icltj>

NOTE INFORMATIVE AIFA

■ NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SUI CONTRACCETTIVI ORMONALI

<https://bit.ly/36zkNBA>

■ NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE SU METOTREXATO

<https://bit.ly/2FzIRK4>

PROGETTO MEAP:

■ INTERAZIONI PERICOLOSE INIBITORI DI POMPA PROTONICA E CLOPIDOGREL

<https://bit.ly/36D8SD1>

■ INTERAZIONI PERICOLOSE VERAPAMIL MIDAZOLAM

<https://bit.ly/307gJ97>

**UNA CORRETTA GESTIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA:
LE INDICAZIONI DI REGIONE LOMBARDIA**

Gli errori in corso di terapia farmacologica riguardano tutto il processo di gestione del farmaco sia in ospedale che sul territorio. In particolare, nei momenti cosiddetti di transizione di cura (rappresentati dal ricovero del paziente in ospedale e dalla sua dimissione, dal suo trasferimento tra reparti della stessa struttura o ad altra struttura sanitaria) si osservano errori in terapia correlati a discrepanze non intenzionali: differenze nelle terapie non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente. Data l'importanza dell'argomento, anche il Ministero della Salute, con una delle sue Raccomandazioni, nate per focalizzare l'attenzione degli operatori sanitari su situazioni di potenziale e grave rischio per i pazienti, ricorda che è necessario, nei momenti di transizione di cura, effettuare un confronto tra i medicinali assunti dal paziente e quelli indicati per la cura nella particolare circostanza in funzione di una decisione prescrittiva sicura e appropriata agli obiettivi terapeutici. La stessa Raccomandazione n.17 cita: "La letteratura nazionale ed internazionale riporta che il 67%

dei pazienti, all'ammissione in ospedale, presenta discrepanze non intenzionali nella terapia e che, spesso, queste non vengono corrette: l'omissione dei farmaci è la più frequente discrepanza non intenzionale, seguita dalle assunzioni non necessarie".

Conoscere la propria terapia individuale e saperla descrivere con precisione è quindi fondamentale – per il paziente ma anche per chi lo assiste – al fine di prestare la massima attenzione al rispetto della terapia ma anche ogni volta che si trova nella necessità di far valutare al medico l'introduzione di una nuova cura o la modifica di una già in atto.

Con l'obiettivo di promuovere la consapevolezza sull'utilizzo dei farmaci, Regione Lombardia ha diffuso una locandina informativa dedicata ai cittadini ed una scheda tipo che potrà essere utilizzata da tutti i pazienti. L'invito a tutti è quello di avere sempre con sé la lista di farmaci aggiornata.

—Valeria Vacca,
Farmacista SFT ATS Bergamo



A SINISTRA:
Campagna di Comunicazione sulla "Corretta gestione della terapia farmacologica" di Regione Lombardia

RISPONDE
L'ESPERTO



Dott. ssa **Giuseppina MANZOTTI**
Responsabile dell'Ambulatorio di Allergologia
Casa di Cura Beato Palazzolo di Bergamo

Da circa due anni a Bergamo è possibile eseguire uno studio delle reazioni avverse da farmaco presso l'Ambulatorio di Allergologia della Casa di Cura Beato Palazzolo. Nell'ambito della farmacovigilanza quando si parla di reazione avversa si intende un effetto nocivo e non voluto in seguito a: uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale; uso non conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (off-label) quali sovradosaggio; uso improprio o abuso del medicinale; errori terapeutici, associazione all'esposizione per motivi professionali. Le Reazioni avverse da farmaco vengono classificate in base alla loro natura, frequenza, gravità, al meccanismo..., in base agli effetti collaterali, tossici, da farmacodipendenza, idiosincrasia, embrio e feto tossicità, fino a reazioni immuno-mediate.

D Dr.ssa Manzotti, nel suo ambulatorio si studiano le reazioni avverse a farmaci dipendenti da meccanismi immunologici, che cosa significa e come si manifestano?

R I farmaci possono dare reazioni avverse attraverso: **Meccanismi immunologici** (attivazione del sistema immunitario); **Enzimatici** (es. interazione con l'enzima ciclossigenasi nel caso dei FANS) **Tossici**.

Le Reazioni immuno-mediate, sono reazioni avverse mediate dal sistema immunitario e indipendenti dal meccanismo d'azione del farmaco. I meccanismi immunologici più importanti (Gell e Coombs) sono:

- **Tipo I - IgE mediati** - Il farmaco funziona da allergene verso il quale vengono prodotte immunoglobuline di classe E e quando l'organismo incontra di nuovo l'allergene (ri-somministrazione del farmaco), si verifica immediata degranolazione dei basofili e rilascio di istamina - *Reazione Allergica Classica*. Es. reazione anafilattica da antibiotici beta lattamici;

- **Tipo II - Complemento mediate o citotossiche** - es. infusione rapida di alcune molecole come il ferro che sono in grado di attivare direttamente la cascata complementare - spesso reazioni cutanee o talvolta sistemiche;

- **Tipo III - da immunocomplessi** - es. reazione avversa ad alcuni farmaci biologici, per formazione di precipitati anticorpali a livello del microcircolo (renale, cutaneo e articolare) - vasculiti, nefrotossicità, artrite.

- **Tipo IV - Cellulo mediati** - il farmaco viene presentato dalle cellule dendritiche al sistema immunitario e nel giro di alcune ore si innesca una reazione allergica ritardata, per lo più cutanea - *Dermatite Allergica da contatto*. Es. dermatite da ketoprofene applicato topicamente a una contusione.

D Sono reazioni indipendenti dalla dose di farmaco?

R Le reazioni avverse si definiscono reazioni da *Ipersensibilità* (non dose dipendenti - imprevedibili) oppure *Chemiotossiche* (dose dipendenti).

Le **reazioni da Ipersensibilità** possono essere:

- **Immedie** (<1h dall'assunzione);
- **Non Immedie** (>1h dall'assunzione sino ad alcuni giorni).

Sia le *Immedie* che le *Non Immedie* possono essere immuno (IgE o cellulari) o non immuno-mediate (solo rilascio di mediatori).

D Quali sono le più importanti manifestazioni allergiche?

R ■ **Immedie** (<1 h): Orticaria; Edema laringeo; Broncospasmo e Altre.

■ **Non Immedie** (>1h) Cellulo-mediate e IgE mediate (1/4 casi): Rush morbilliforme; Orticaria; Simil malattia da siero; Anemia, Piastrinopenia, Vasculite; Stevens-Johnson (bolle <10%) - Lyell (bolle >30 %); AGEP=Acute generalized Exanthematous Pustolosis: papulopustole sterili (cellulo mediata con componente neutrofila); DRESS=Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (cellulome-diata con componente eosinofila).

D Quali test effettuate nell'ambulatorio?

R ■ **SkinPrick Test e intradermoreazioni:** *Mai* per quei farmaci che sono irritanti a qualsiasi concentrazione (es. alcuni chemioterapici). Da utilizzare soprattutto in caso di reazioni *Immedie* (concentrazioni

a cui allestire i preparati desumibili da protocolli internazionali).

■ **Patch test:** per reazioni cellulomediante (concentrazioni a cui allestire i preparati desumibili da protocolli internazionali).

■ **Test di laboratorio RAST:** solo per derivati beta-lattamici e per nessun altro farmaco.

■ **BAT (test di attivazione dei basofili):** in casi molto particolari e solo su prescrizione allergologica, al momento "non di routine".

■ **"Gold standard" (test di Provocazione in vivo):** test da allestire a dosaggi adeguati in ambito protetto con acquisizione di consenso informato, in ottemperanza a protocolli internazionali.

La sicurezza del paziente deve essere al centro.

D **Vengono ancora eseguiti i test cutanei?**

R Sono estremamente utili nella prima diagnostica di allergia ad alimenti e inalanti. Il Medico di Medicina Generale può richiedere questi test con la dicitura Test Percutanei a lettura immediata sino a 12 allergeni (quantità 2).

Vengono infatti eseguiti circa 20-24 allergeni per avere un pannello diagnostico adeguato. Mentre la dicitura per i patch test è Test Epi-cutanei a lettura ritardata (20 apteni) - Quantità 2, perché il pannello standard prevede 40 allergeni cutanei.

D **Come fa un paziente a capire che tipo di reazione ha avuto e quali test effettuare?**

R Il primo passo che un paziente deve fare è quello di rivolgersi al Medico Curante con il maggior numero di informazioni: nome del farmaco, descrizione della reazione, il momento, durata, eventuale documentazione rilasciata dal pronto soccorso. Dopo di che il Medico rilascia un'impegnativa di visita allergologica per reazione avversa a farmaci.

Il Medico curante ha un ruolo basilare, spesso il paziente non sa dire molto e questo non aiuta l'allergologo ma soprattutto non aiuta il paziente stesso! Il medico deve:

■ fornire una descrizione dettagliata degli eventi avversi riscontrati e inviare per l'approfondimento degli stessi in ambito specialistico;

■ collaborare con lo specialista nel fornire quante più informazioni possibile e alternative farmacologiche utilizzate.

E soprattutto segnalare anche la Sospetta reazione avversa.

D **Per quale motivo sono necessarie tutte queste informazioni?**

R L'anamnesi ha una importanza fondamentale rispetto a: ■ Tipo di reazione avversa; ■ Tempistica; ■ Modalità di insorgenza; ■ Principio attivo coinvolto; ■ Concomitanza di circostanze scatenanti; ■ Concomitanza di farmaci assunti; ■ Terapia somministrata per curare l'evento avverso; ■ Tempistica di risoluzione ed eventuali esiti; ■ Percezione di gravità da parte del paziente.

È importante che la descrizione degli eventi avversi sia **univoca** - "parlare tutti la stessa lingua": fondamentale il lavoro dell'ENDA (Drug allergy diagnosis work up) nel produrre documenti condivisi e protocolli diagnostico interventistici su come affrontare la problematica delle reazioni avverse a farmaci (Brockow; Allergy 2009).

D **Perché la farmacovigilanza?**

R A mio parere la segnalazione di un evento avverso da farmaci dovrebbe essere obbligatorio. Si tratta di uno strumento da intendersi **a tutela del medico, non di condanna** perché in ultima analisi è una tutela al paziente. La segnalazione è un dovere deontologico, la **non segnalazione** di un evento avverso può essere considerata **"omissione"**! Non dimentichiamoci che grazie alla farmacovigilanza molti farmaci sono stati ritirati dal commercio o sono stati sottoposti a specifiche raccomandazioni. □

D **OMANDA L'ESPERTO**



Dott.ssa **Alessandra CATTANEO**
Farmacista Case di Cura San Francesco
e Beato Luigi Palazzolo, Bergamo

I NOSTRI ESPERTI

Dott.ssa **Luciana GANDOLFI**
Farmacista Responsabile
Farmacovigilanza ATS Bergamo

Dott.ssa **Monia M.B. LORINI**
Farmacista Responsabile
Farmacovigilanza ASST Papa Giovanni XXIII

Dott. **Davide FERRANTE**
Farmacista Responsabile
Farmacovigilanza ASST Bergamo Est

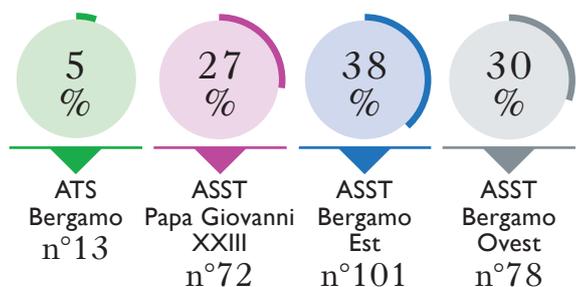
Dott.ssa **Emanuela OGGIONI**
Farmacista Responsabile
Farmacovigilanza ASST Bergamo Ovest

Dott.ssa **Cinzia SCOLARI**
Farmacista Referente Farmacovigilanza
ASST Bergamo Ovest

REPORT RETE BERGAMASCA

Sospette ADRs registrate nel 3° Trimestre 2019

—Testo di *Luciana Gandolfi, Monia M.B. Lorini, Davide Ferrante, Emanuela Oggioni e Cinzia Scolari*

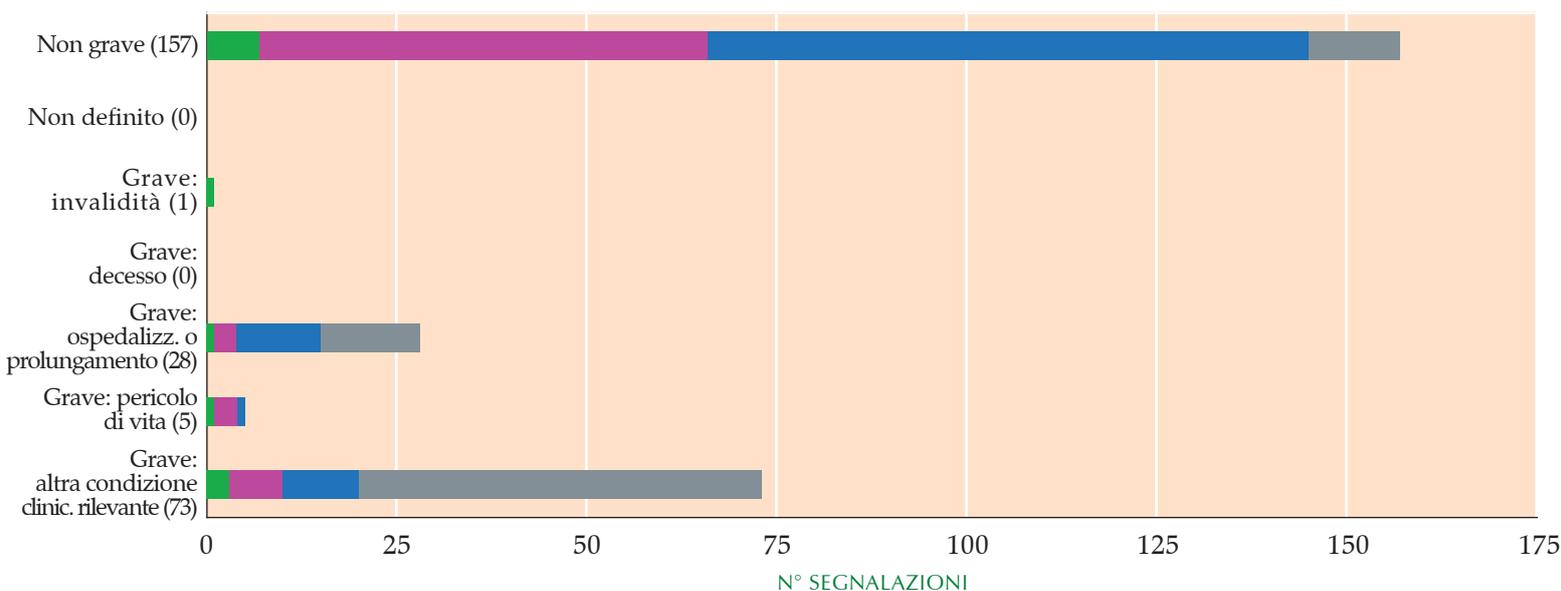


Numero delle segnalazioni

Durante il 3° Trimestre 2019 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da parte delle 3 ASST e dall'ATS appartenenti alla Rete Bergamasca 264 segnalazioni di sospette ADRs.

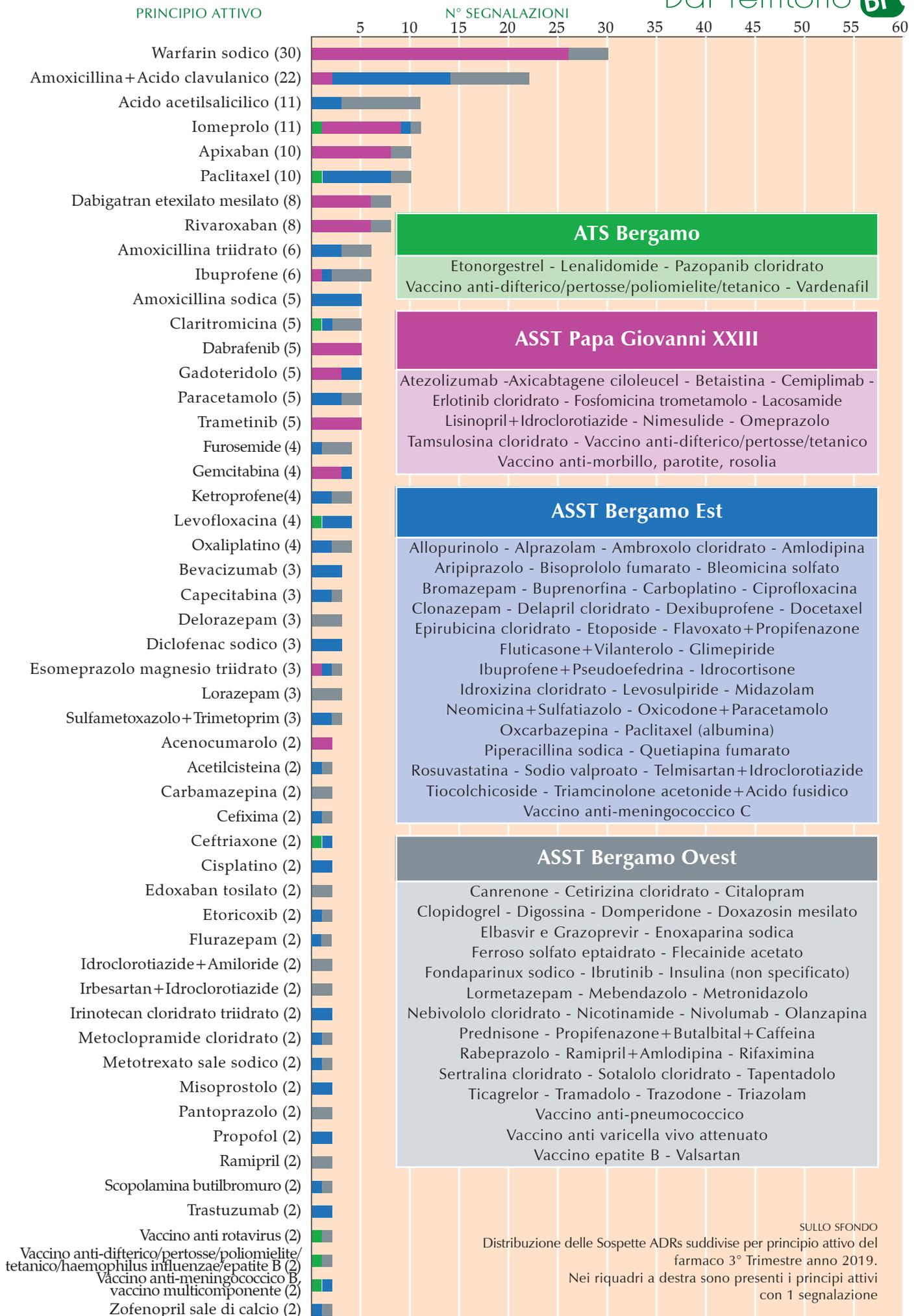
A SINISTRA
Rete Bergamasca: Sospette ADRs registrate nel 3° Trimestre anno 2019

Analisi della gravità delle reazioni e dei farmaci sospetti

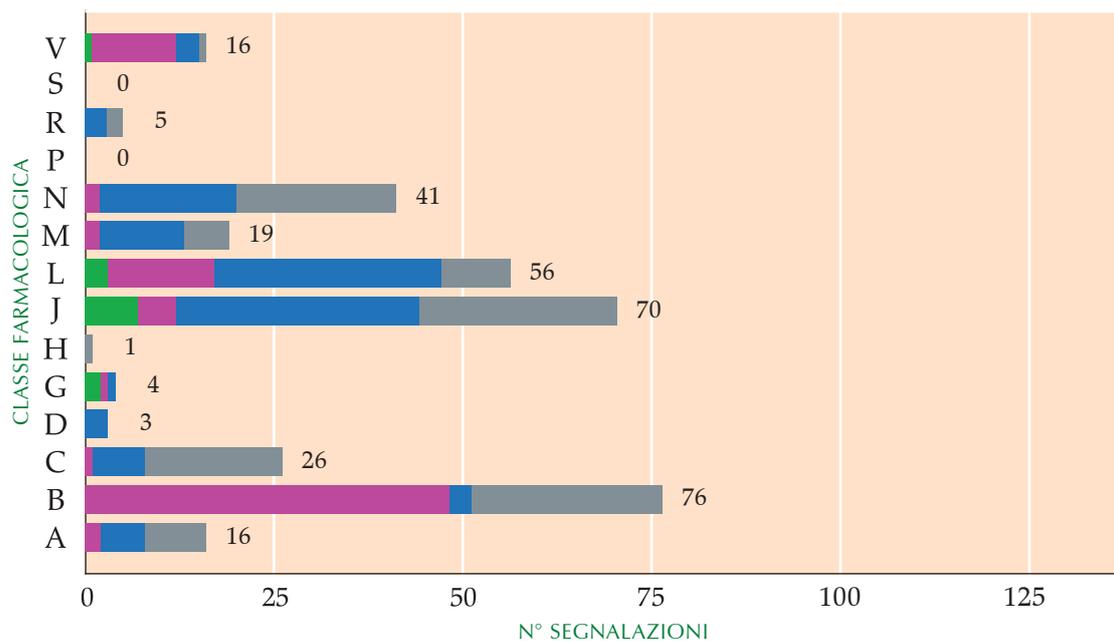


IN ALTO
Gravità delle ADRs 3° Trimestre anno 2019

LEGENDA: ■ ATS Bergamo ■ ASST Papa Giovanni XXIII ■ ASST Bergamo Est ■ ASST Bergamo Ovest

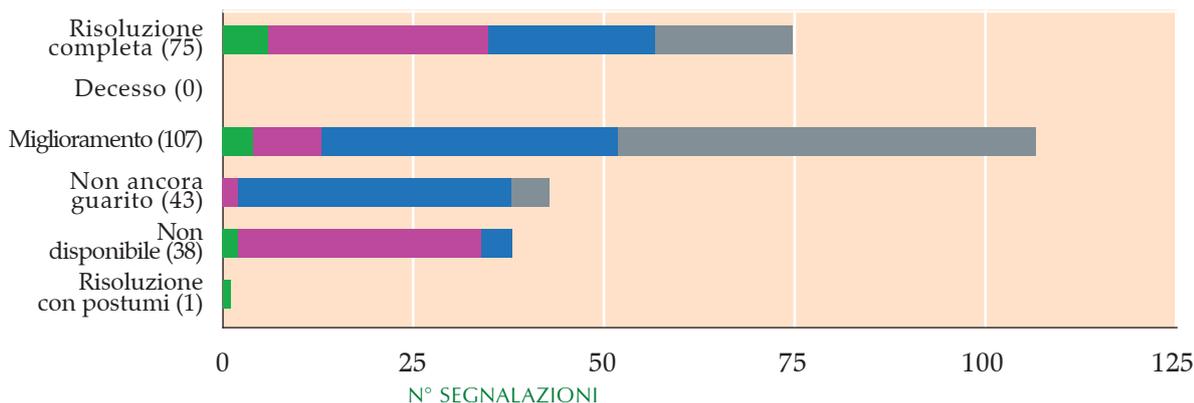


IN BASSO
Distribuzione delle Sospette ADRs suddivise per classe farmacologica (ATC) 3° Trimestre anno 2019



Il primo livello del codice ATC contiene il Gruppo Anatomico principale (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto).
In totale ve ne sono 14:
A - Apparato gastrointestinale e metabolismo
B - Sangue e organi emopoietici
C - Sistema cardiovascolare
D - Dermatologici
G - Sistema genito-urinario e ormoni sessuali
H - Preparati ormonali sistemici, esclusi gli ormoni sessuali
J - Antimicrobici generali per uso sistemico
L - Farmaci antineoplastici e immunomodulatori
M - Sistema muscolo-scheletrico
N - Sistema nervoso
P - Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti
R - Sistema respiratorio
S - Organi di senso
V - Vari

Analisi degli esiti degli eventi



A SINISTRA
Distribuzione
ADR s suddivise
per esito
3° Trimestre
anno 2019

Analisi dei segnalatori e Analisi per sesso e fasce d'età

SEGNALATORI	N° ADRs	N° ADRs	N° ADRs	N° ADRs
Farmacista	1	6	79	36
Medico	7	20	21	42
Altro operatore sanitario	1	46	1	0
Paziente/Cittadino	4	0	0	0
TOTALE	13	72	101	78

IN ALTO
I segnalatori 3° Trimestre anno 2019

SESSO	N° ADRs	N° ADRs	N° ADRs	N° ADRs
Femmine	5	41	59	43
Maschi	8	31	42	35
Non Disponibile	0	0	0	0
TOTALE	13	72	101	78

IN ALTO
Segnalazioni suddivise per sesso 3° Trimestre anno 2019

FASCE ETÀ	ADR s GRAVI	ADR s NON GRAVI	N° ADRs	ADR s GRAVI	ADR s NON GRAVI	N° ADRs	ADR s GRAVI	ADR s NON GRAVI	N° ADRs	ADR s GRAVI	ADR s NON GRAVI	N° ADRs
<1 mese	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
1 mese < 2 anni	2	0	2	0	0	0	0	4	4	0	1	1
2-11 anni	0	1	1	0	0	0	1	5	6	0	0	0
12-17 anni	0	1	1	0	2	2	0	3	3	1	0	1
18-64 anni	2	1	3	6	22	28	16	43	59	34	9	43
>65 anni	2	4	6	7	34	41	5	24	29	32	0	32
TOTALE	6	7	13	13	58	71(*)	22	79	101	67	11	78

(*) Per Asst Papa Giovanni XXIII le segnalazioni per il 3° Trimestre 2019 sono state 72, per 1 paziente non è nota l'età

IN ALTO
Segnalazioni suddivise per fasce d'età 3° Trimestre anno 2019

LEGENDA: ■ ATS Bergamo ■ ASST Papa Giovanni XXIII ■ ASST Bergamo Est ■ ASST Bergamo Ovest

IL NOSTRO ESPERTO

Dott.ssa **Claudia BERNERI**
 Farmacista Monitor Progetto MEAP
 SFT ATS Bergamo

ATS BERGAMO

Disgeusia in paziente in terapia con Indapamide

—Testo di *Claudia Berneri*

Un paziente ottantenne, in terapia per ipertensione arteriosa con Indapamide, manifesta, dopo qualche settimana dall'introduzione del farmaco, un primo episodio di disgeusia con turbe dell'olfatto. Il medicinale, assunto per via orale quotidianamente, viene quindi sospeso con conseguente miglioramento della sintomatologia e beneficio per il paziente. Non sono riportati dal medico curante altre terapie farmacologiche concomitanti.

In un secondo momento, il paziente assume nuovamente Indapamide: le alterazioni del-

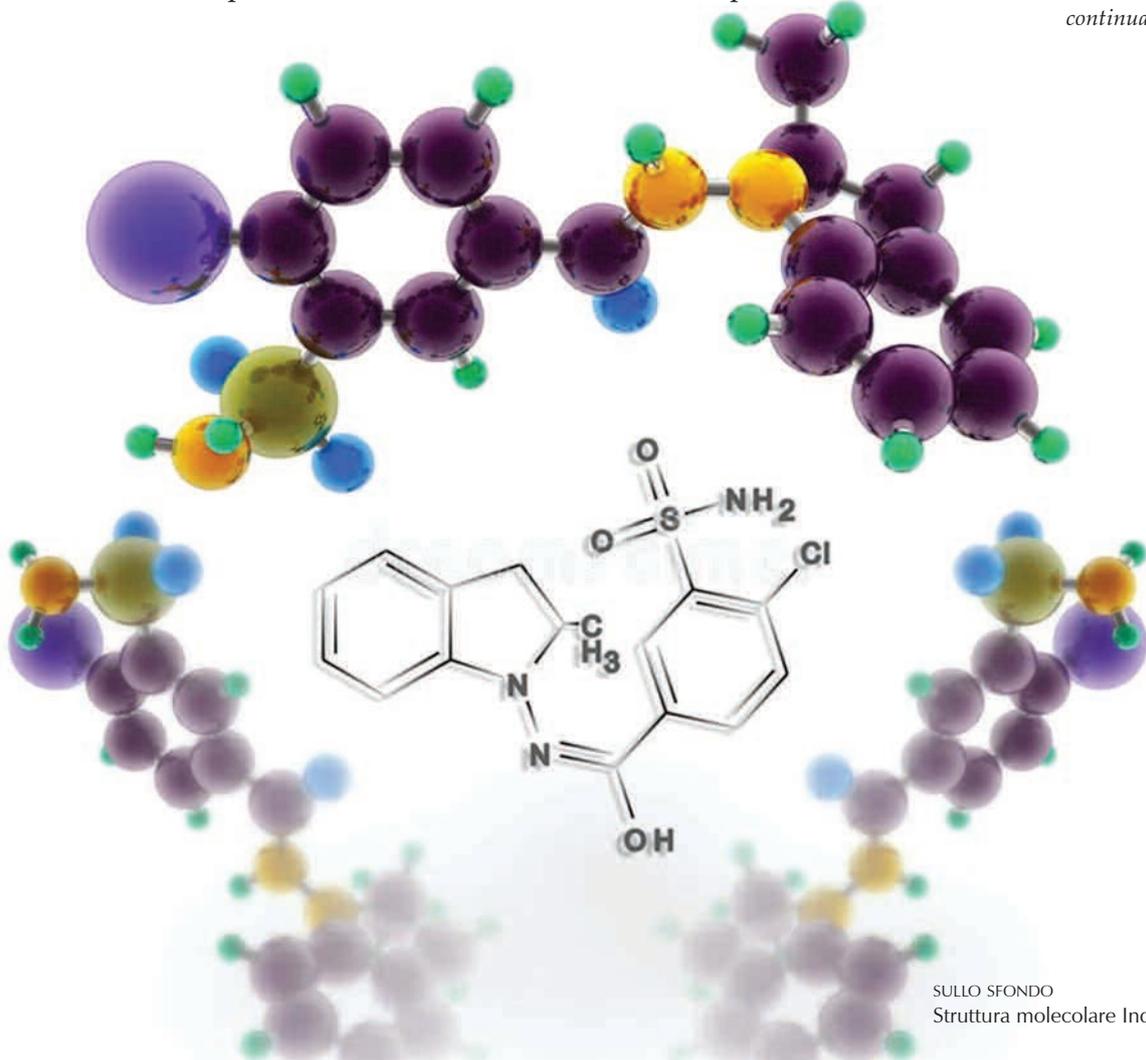
la sensazione del gusto e dell'olfatto ricompaiono. Per tale motivo il medico decide di sospendere definitivamente il trattamento farmacologico.

La reazione avversa migliora fino a risoluzione completa del quadro clinico.

Il Medico di Assistenza Primaria procede alla segnalazione della sospetta reazione avversa (ADR) al Responsabile di Farmacovigilanza locale, classificandola come ADR non grave.

La sospetta reazione avversa non è riportata

continua a pag. 14



SULLO SFONDO
 Struttura molecolare Indapamide

sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto⁽¹⁾ (RCP): la disgeusia con turbe dell'olfatto si identifica quindi come una reazione avversa non nota.

L'alterazione del gusto può comportare una perdita totale della sensazione del gusto (ageusia), una riduzione di sensibilità nella percezione del gusto (ipogeusia), o una distorsione nella percezione del gusto di una sostanza (disgeusia), come aspro per dolce⁽²⁾.

Da un'analisi della letteratura internazionale risultano reazioni avverse che determinano alterazioni del senso del gusto conseguenti all'utilizzo di diuretici.

In particolar modo sono riportati casi di disgeusia o ipogeusia associati all'utilizzo di diuretici dell'ansa, risparmiatori di potassio, inibitori dell'anidrasì carbonica e diuretici tiazidici⁽²⁾.

L'indapamide è un medicinale diuretico antiipertensivo, un derivato sulfonamidico a nucleo indolico, farmacologicamente affine ai diuretici tiazidici.

Agisce inibendo il riassorbimento di sodio nel segmento corticale di diluizione, aumenta l'escrezione urinaria di sodio e cloruri e, in misura minore, l'escrezione urinaria di potassio e magnesio, incrementando in tal modo la produzione di urina ed esplicando quindi la sua azione antiipertensiva⁽¹⁾.

Il Servizio di Farmacovigilanza ASST-Fatebenefratelli-Sacco svolge attività di counseling farmacologico per il Progetto multi-regionale MEAP (Monitoraggio Eventi Avversi Popolazioni a rischio) e approfondisce reazioni avverse non note al fine di dare un supporto farmacologico con condivisione dei risultati con il segnalatore e con tutti i partecipanti al progetto.

L'analisi farmacologica ha evidenziato che la capacità del farmaco di chelare lo zinco potrebbe determinare un aumento della sua eliminazione renale. La perdita di zinco corporeo può comportare la perdita di zinco dalla gustina, un enzima zinco-dipendente presente nella saliva umana e implicata nello sviluppo delle papille gustative, con conseguente perdita o distorsione della funzione del gusto⁽³⁾.

Il database Europeo Eudravigilance⁽⁴⁾, la banca dati gestita dall'Agenzia europea per i medicinali, in collaborazione con le autorità nazionali competenti dell'UE, riporta 7 casi di disgeusia da Indapamide.

Nel FAERS⁽⁵⁾, database americano che raccoglie le segnalazioni di sospette reazioni avverse che arrivano all'OMS, sono invece risultati 8 casi, dato aggiornato al 30/09/2019.

L'ipotesi di reazione avversa è stata confermata considerando la correlazione temporale tra la somministrazione del farmaco e l'insorgenza della reazione avversa, nonché la ricomparsa a seguito della risomministrazione, le evidenze presenti in letteratura e i dati emersi dall'analisi del database di farmacovigilanza Europeo. L'imputabilità del farmaco nelle ADR, applicando l'algoritmo di Naranjo, una scala di probabilità che consiste in 10 domande e che attribuisce, sulla base delle risposte (Sì, No, Non noto/Non applicabile), un punteggio che permette di assegnare una categoria di probabilità (≥ 9 certa, 5-8 probabile, 1-4 possibile, < 1 dubbia), è risultata "possibile".

Si può concludere che anche un singolo caso può costituire un segnale di farmacovigilanza: prevenire e minimizzare i rischi dei medicinali per un uso sempre più sicuro richiede il contributo di tutti, operatori sanitari e cittadini. □

Bibliografia

- (1) AIFA, Banche Dati Farmaci, <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco>;
- (2) Ana Pejic (March 11th 2015). Drug-Induced Oral Reactions, Emerging Trends in Oral Health Sciences and Dentistry, Mandeeep Singh Viridi, IntechOpen, DOI: 10.5772/59261;
- (3) Robert Henkin. Drug-Induced Taste and Smell Disorders. Incidence, Mechanisms and Management Related Primarily to Treatment of Sensory Receptor Dysfunction, 1994, Drug Safety, 11 :318-377;
- (4) Agenzia europea per i medicinali. Eudravigilance. Disponibile al seguente indirizzo: <http://www.adrreports.eu/>;
- (5) FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Quarterly Data Extract Files <https://fis.fda.gov/extensions/FPD-QDE-FAERS/FPD-QDE-FAERS.html>.



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)



1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
--	---------------------------------	--	------------------------------------	--------------------------	----------------------------

1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	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
-----------------------	--------------------------	--------------------------------------	---	---

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <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. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <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"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE
--	---

11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACO/I 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 E' STATO SOSPESO? SI NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO **20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** SI NO

B) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

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

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO **20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** SI NO

C) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

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

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO **20. SONO RICOMPARI 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.

Prego, girare il foglio →



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

A:
B:
C:

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?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
B)	23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 UFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):

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

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva Registro Farmaci

Studio Osservazionale, specificare: titolo studio tipologia numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE	<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	37. DATI DEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)
<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):		

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX:

E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

Le Schede una volta compilate, devono essere inviate:

- via e-mail a fv@ats-bg.it da parte degli Operatori del territorio dell'ATS Bergamo (Medici, Pediatri, Farmacisti operanti in Farmacie convenzionate e Parafarmacie, Operatori Sanitari operanti in Case di cura, RSA, RSD, Specialisti e singoli cittadini);
- ai Responsabili di Farmacovigilanza di ogni Azienda Socio Sanitaria Territoriale, presso il rispettivo Servizio di Farmacia Interna, quando le sospette ADRs sono raccolte dagli Operatori Sanitari in servizio nelle stesse.

