



Bollettino di Farmacovigilanza della Rete Bergamasca

n.2/2015



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA

**La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni
ai pazienti**

Raccomandazione n. 17

Le terapie farmacologiche prescritte nelle *transizioni di cura* presentano spesso tra di loro *differenze* non imputabili ad una mutata condizione clinica del paziente; tali *differenze*, dette *discrepanze non intenzionali*, possono determinare gravi danni.

Pertanto, è necessario, in tali momenti, 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.

**ESPERIENZA di
Riconciliazione Terapeutica
nel paziente anziano**

■ pag 4

**INTERVISTA al Responsabile
di Farmacovigilanza
A.O. Bolognini Seriate**

■ pag 8





Bollettino di Farmacovigilanza della Rete Bergamasca

Editore:

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bergamo
24121 Bergamo - via Galliccioli, 4

Coordinamento Editoriale:

Ufficio Relazioni con il Pubblico e Comunicazione Istituzionale
ASL Bergamo - ufficio.comunicazione@asl.bergamo.it

Coordinamento di Redazione:

Laura Spoldi - Samanta Sonzogni
Servizio Farmaceutico Territoriale
ASL Bergamo - fv@asl.bergamo.it

Progetto grafico e impaginazione:

Ufficio Relazioni con il Pubblico e Comunicazione Istituzionale
ASL Bergamo - ufficio.comunicazione@asl.bergamo.it

Stampa:

Azienda Sanitaria Locale della Provincia 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

Giorgio BARBAGLIO
Direttore Sanitario ASL Bergamo

Mario CAVALLAZZI
Responsabile Farmacia IOB

Laura CHIAPPA
Direttore Sanitario A.O. Papa Giovanni XXIII

Luca FORTIS
Responsabile Farmacovigilanza A.O. Bolognini Seriate

Marco GAMBERA
Direttore Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Bergamo

Lavinia GILBERTI
Direttore S.C. di Farmacia - Responsabile Farmacovigilanza
A.O. Treviglio

Giancarlo GONELLA
Direttore Sanitario Casa di Cura San Francesco

Felice LANZENI
Direttore Sanitario Istituto Clinico Humanitas Gavazzeni

Monia M.B. LORINI
Responsabile Farmacovigilanza A.O. Papa Giovanni XXIII

Bruna REA
Direttore Sanitario Clinica Castelli

Cinzia SCOLARI
Referente Progetti Regionali Farmacovigilanza
A.O. Treviglio

Santino SILVA
Direttore Sanitario A.O. Treviglio

Anna SPINETTI
Direttore Sanitario Casa di Cura San Donato

Laura SPOLDI
Responsabile Farmacovigilanza ASL Bergamo

Giovanni TAVEGGIA
Direttore Sanitario Habilita

Michele TUMIATI
Direttore Medico FERB

Bruno ZANZOTTERA
Direttore Sanitario A.O. Bolognini Seriate

EDITORIALE

- 3 La prevenzione come chiave per la sostenibilità del
Sistema Sanitario Nazionale!
a cura della Dott.ssa Laura Spoldi

DA ALTRI TERRITORI

- 4 Esperienza di "Riconciliazione Terapeutica"
nel paziente anziano durante la degenza in OBI al PS
Spedali Civili di Brescia

DAL TERRITORIO

- 7 La Cosmetovigilanza
Per saperne di più
- 10 Sospette ADRs registrate nel 1° Trimestre 2015
Report Rete Bergamasca

DOMANDE&RISPOSTE

- 8 Intervista al Responsabile di Farmacovigilanza
A.O. Bolognini Seriate
a cura della Dott.ssa Laura Spoldi

CASE REPORT

- 13 Reazione Avversa al passaggio di terapia
con medicinale equivalente
ASL Bergamo

APPROFONDIMENTI

TOOL

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



ANNO IV
Ed. APR-MAG-GIU 2015
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.asl.bergamo.it. Permessi ulteriori rispetto alle finalità della presente licenza possono essere disponibili presso urp@asl.bergamo.it.



prossimo numero: ottobre 2015

asl.bergamo.it



IL NOSTRO ESPERTO

Dott.ssa **Laura SPOLDI**
Responsabile Farmacovigilanza
ASL Bergamo



La prevenzione come chiave per la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale!

Si è svolto a Palermo nei giorni 10 e 11 giugno il **Convegno annuale della Società Italiana di Igiene**, che ha fatto il punto sulle misure di prevenzione delle malattie infettive, tramite vaccinazione della popolazione. Una lungimirante politica delle vaccinazioni, libera risorse economiche importanti, oltre ad aumentare lo stato di salute della popolazione. Purtroppo, di prevenzione si parla ancora troppo poco e male. Gli stessi Pediatri di Famiglia e Medici di Medicina Generale convenzionati, spesso non danno il contributo necessario. Al Convegno hanno partecipato personalità di spicco del mondo accademico nazionale e politico di varie regioni, visto che in Italia la politica della salute è stata affidata alle Regioni. Le novità: **■** dato l'allungamento della vita, l'immunità acquisita con le vaccinazioni dell'infanzia si può esaurire. Capita che i nonni (vaccinati da bambini) si ammalino di varicella, presa dal nipotino. Oggi viene raccomandato di ripetere le vaccinazioni dell'infanzia anche nell'adulto (si parla di calendario vaccinale per la vita); **■** il vaccino Pneumococcico 13 valente è stato recentemente approvato anche per vaccinare gli adulti e viene raccomandato per gli over 64, dove è stato dimostrato un vantaggio anche farmaco economico (per riduzione delle pol-

La prevenzione come chiave per la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale: il ruolo della vaccinazione pneumococcica

QUARTA EDIZIONE

Palermo
10-11 giugno 2015
Grand Hotel Piazza Borsa
Via dei Cartari, 18 - Palermo

10 giugno 2015

Investire in prevenzione: il più efficace intervento in Sanità Pubblica
Moderatore: S. Todaro

14:45-15:15 Registrazione dei partecipanti
15:15-15:30 Benvenuto e apertura lavori
L. Borsellino

15:30-16:00 La sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale e la necessità di cambiamento
W. Ricciardi

16:00-16:30 La prevenzione come investimento per la sostenibilità del Sistema Sanitario
S. Iannazzo

16:30-17:00 Un invecchiamento sano per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale: l'Alleanza Happy Ageing
M. Conversano

17:00-17:30 Immunizzazione per tutta la vita: misura preventiva fondamentale
C. Signorelli

17:30-18:30 Tavola rotonda
M. Conversano, S. Iannazzo, M. Palermo, W. Ricciardi, F. Russo, C. Signorelli

18:30 Chiusura dei lavori

11 giugno 2015

La prevenzione delle malattie pneumococciche: la vaccinazione per ogni età
Moderatori: F. Vitale, C. Signorelli

08:40-09:00 Benvenuto e apertura lavori
L. Tizzuto

09:00-09:40 Epidemiologia delle patologie pneumococciche in Italia
C. Azzari

09:40-10:20 Effectiveness della vaccinazione pneumococcica in pediatria nel mondo
G. Icardi

10:20-11:00 Il reale carico della polmonite pneumococcica nell'adulto e la circolazione dello pneumococco tra adulti e bambini: il progetto BINOCOLO
C. Costantino, F. Vitale

11:00-11:30 Coffee break

11:30-12:10 Nuove evidenze della vaccinazione pneumococcica: lo studio CAPITA
P. Castiglia

12:10-13:00 Rivalutazione economica della vaccinazione pneumococcica coniugata nell'adulto post CAPITA
P. Bonanni

13:00-14:00 Lunch
Moderatore: G. Icardi

14:00-15:00 Effectiveness della vaccinazione nell'adulto: prime evidenze dall'Italia
F. Ansalini, V. Baldo, R. Prato

Moderatori: N. Casuccio, F. Francia

15:00-16:00 Modelli organizzativi della vaccinazione nella popolazione adulta
F. Delogu, M. Palermo, S. Schiaffino

16:00-16:15 Test ECM

16:15-16:30 Discussione e conclusioni

moniti, dei ricoveri ospedalieri, delle morti); **■** una simpatica curiosità: è disponibile un'App che calcola il rischio di un paziente a contrarre un'infezione pneumococcica (www.pneumorischio.it). Nonostante i dati indiscutibili dell'efficacia delle vaccinazioni, con effetti indesiderati rari e, di norma, di trascurabile entità, permangono alcune correnti di informazione contrarie, che viaggiando sui media e per il passa parola mettono a rischio la salute del singolo e della collettività. **Uno dei vaccini più discussi è il vaccino trivalente MPR attenuato, per la prevenzione di morbillo, della parotite e della rosolia.** L'anno scorso una mamma bergamasca ha segnalato la sospetta insorgenza di autismo in seguito a vaccinazione MPR, occorsa al suo bambino. Il Pediatra curante del bambino non aveva segnalato questa sospetta gravissima ADR e, da me contattato, non ha confermato il sospetto della mamma segnalatrice, in quanto, secondo lui, l'insorgenza di autismo non era correlato alla vaccinazione MPR. Colgo dunque l'occasione per approfondire l'argomento, forte del recente Rapporto AIFA sui vaccini 2013. **□**

Dal "Rapporto sulla Sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia Anno 2013" (www.agenziafarmaco.gov.it)

La presunta associazione tra vaccinazioni (in particolare con vaccini MPR) e l'insorgenza dell'autismo, è tornata di attualità nel 2013, richiamando l'attenzione dei media e generando confusione e preoccupazione nell'opinione pubblica. Alcuni casi di autismo osservato dopo somministrazione di vaccini sono stati sporadicamente segnalati nel corso degli anni, ma la loro presenza nei data base nazionali o internazionali, come è noto, non rappresenta di per sé un elemento a sostegno di una ipotesi causale dell'associazione, in primo luogo perché vengono segnalate le "Sospette" Reazioni Avverse, in secondo luogo perché l'attività di reporting ha dei limiti influenzati e influenzabili da diversi fattori tra cui vanno considerati effetti dei media e anche, specialmente per i vaccini, potenziali meccanismi risarcitori. L'importanza delle segnalazioni è quella di generare segnali di allarme che vanno poi approfonditi per conferma o smentita attraverso altri strumenti. Nel caso dell'associazione tra autismo e vaccini MPR è stato possibile acquisire negli anni rilevanti evidenze scientifiche contrarie a tale associazione, incluso il parere su autismo e vaccini MPR espresso dal *Global Advisory Committee on Vaccine Safety* del WHO; in particolare è opportuno riflettere sui seguenti punti: **■** lo studio che dimostrava l'associazione tra MPR e autismo pubblicato dalla rivista Lancet nel 1998 si è rivelato una frode scientifica tanto da essere ritirato dalla stessa rivista e l'autore è stato anche radiato dall'Ordine dei Medici del Regno Unito; **■** una revisione sistematica della *Cochrane Collaboration* pubblicata nel 2012 non evidenzia alcun rischio di autismo a seguito di vaccinazione MPR; **■** L'Institute of Medicine (IoM) degli USA nell'ultimo rapporto "Adverse Effects of Vaccines Evidence and Causality" pubblicato nel 2011 dedica un capitolo alla vaccinazione MPR e il rischio di autismo. L'analisi dello IoM identifica 4 studi osservazionali con una elevata qualità metodologica disegnati per testare l'associazione tra MPR e autismo. Tutti gli studi identificati, in modo consistente, riportano una associazione nulla. Inoltre, non viene rilevata alcuna evidenza di tipo meccanicistico a supporto dell'associazione MPR-autismo. Pertanto, le conclusioni dello IoM sono a favore dell'esclusione di una relazione causale tra il vaccino MPR e l'autismo. Da quanto riportato sopra, appare evidente che, a differenza di altre presunte associazioni tra eventi avversi e vaccini, per le quali non possono essere tratte conclusioni a causa della presenza di molteplici incertezze, nel caso della presunta associazione tra MPR e autismo siamo in presenza di un numero considerevole di studi disponibili condotti in setting diversi (diversi modelli assistenziali, diversi paesi, ecc.) che riportano risultati consistenti tra loro, che non sostengono l'ipotesi di una relazione causale vaccino-autismo. **□**

—Laura Spoldi

I NOSTRI ESPERTI

Dott.ssa **Daria BETTONI**
Responsabile Farmacovigilanza
A.O. Spedali Civili di Brescia

Dott.ssa **Gaia BOZZA**
Medico
A.O. Spedali Civili di Brescia

Dott. **Carlo CONCOREGGI**
Responsabile OBI
A.O. Spedali Civili di Brescia

SPEDALI CIVILI DI BRESCIA

Esperienza di “Riconciliazione Terapeutica” nel paziente anziano durante la degenza in OBI al PS

—Testo di Daria Bettoni, Gaia Bozza e Carlo Concoreggi

IL PAZIENTE ANZIANO E LA SPESA SANITARIA

Il processo della Riconciliazione Terapeutica è particolarmente importante per i pazienti anziani (<65 anni) in politerapia (n. farmaci \geq 5), perchè sono più a rischio di errori terapeutici. Da tempo è in atto una transizione epidemiologica: si prevede per il 2050 che la popolazione anziana crescerà dall'11% al 22%.

Inoltre gli anziani sono spesso affetti da **multimorbilità**, frequentemente presentano patologie croniche e quindi sono sempre più in **politerapia**. La politerapia e l'**inappropriatezza prescrittiva** possono indurre il fenomeno della “cascata prescrittiva”, la sovra/sottoprescrizione e le interazioni fra farmaci, con elevato rischio di ADR (Adverse Drugs Reaction), che possono comportare ricoveri potenzialmente prevenibili. Si stima infatti che 1/3 dei ricoveri dei pazienti ultrasessantacinquenni sia correlato a reazioni avverse da farmaco. Metà della popolazione anziana assume da 5 a 9 farmaci al giorno, l'11% più di 10 farmaci, determinando, a livello territoriale, il 60% della spesa farmaceutica del Servizio Sanitario Nazionale ed il 65% dei consumi. È quindi di fondamentale importanza cercare di **limitare l'aumento della spesa sanitaria** correlato alla politerapia, conseguente sia alla maggior spesa per l'acquisto dei farmaci, sia all'aumento dei ricoveri causati da ADR, spesso evitabili.

LA RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA

È quindi evidente la necessità di Riconciliare la terapia dei pazienti anziani. Riconciliare significa revisionare la terapia domiciliare con criteri scientificamente validati per la valutazione dell'**Inappropriatezza Prescrittiva** (es. i Criteri Beers, gli **START/STOPP...**), per co-

struire, o confermare, uno schema terapeutico efficace, che risponda alle esigenze terapeutiche, riducendo il più possibile il rischio di effetti collaterali.

La Riconciliazione Terapeutica risponde quindi alla necessità di un confronto comparativo delle terapie farmacologiche, fra quelle in corso e di nuova prescrizione ed è fondamentale per una prescrizione appropriata, coerente con gli obiettivi terapeutici perseguiti e le condizioni cliniche del paziente.

Gli scopi sono molteplici:

- evitare la somministrazione di farmaci non/poco appropriati, verificandone sempre il rapporto rischio/beneficio;
- evitare i rischi di ADR e di interazione fra farmaci;
- evitare i conseguenti accessi nelle strutture sanitarie;
- diminuire i costi sanitari;
- semplificare e snellire il più possibile la terapia domiciliare, collaborando con i pazienti e i familiari, informandoli e cercando di ottenere la miglior compliance possibile.

LA RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA, UNA NECESSITÀ ATTUALE

Il Ministero della Salute ha redatto nel dicembre 2014 la “**Raccomandazione n.17, 2014**”^(*), invitando i sanitari, che operano nei diversi ambiti di cura, ad aumentare gli sforzi e ad implementare le risorse investite in progetti di Riconciliazione Terapeutica. La **Raccomandazione Ministeriale giudica fondamentali una revisione della terapia farmacologica domiciliare sempre più precisa e routinaria ed una maggiore e migliore comunicazione fra le diverse realtà assistenziali, quali ospedali,**

RSA, Medici di Medicina Generale, pazienti, familiari o caregiver.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda interventi per la prevenzione degli errori in terapia derivati da un' inadeguata conoscenza delle terapie in atto e considera la Riconciliazione una delle migliori strategie per garantire la qualità delle cure.

Esperienze di Riconciliazione Terapeutica sono state effettuate soprattutto in USA, Canada e Australia, dove rappresentano uno dei requisiti di accreditamento delle strutture sanitarie. Studi a riguardo sono stati condotti anche in ambito europeo. Nel nostro Paese sono stati effettuati lavori sulla Riconciliazione Terapeutica che si sono con il tempo trasformati in vere e proprie "Procedure Aziendali", come nel caso degli studi svolti in Emilia Romagna ed a Verona. Si sono così evidenziati i passaggi pratici fondamentali per effettuare una corretta Riconciliazione.

TRANSITION OF CARE

La gestione del paziente pluripatologico implica il passaggio di consegne fra numerosi professionisti (specialisti di diverse aree mediche chirurgiche, piuttosto che specialisti dello stesso ambito di cura e medici di medicina generale), ciò rende complessa ed a volte difficile la riconciliazione della terapia domiciliare del paziente anziano. Ne possono conseguire errori nella gestione e nell'assunzione della terapia, derivanti da semplici sviste, da errori di trascrizione, da una scarsa aderenza Terapeutica da parte del paziente, che mal sopporta terapie troppo complesse, o da veri e propri errori prescrittivi dei medici. Esempi sono le doppie prescrizioni, i farmaci somministrati con posologie sbagliate, che non tengono conto delle mutate condizioni metaboliche, la prescrizione di farmaci non necessari, la cascata prescrittiva... L'omissione dei farmaci risulta l'errore più frequente, seguito da assunzioni non necessarie. È necessario quindi identificare i "luoghi" ed i "momenti" più adatti alla revisione della terapia domiciliare. In tal senso parliamo di "Transition of Care", ovvero, per esempio, l'ammissione del paziente in ospedale, la dimissione, il trasferimento presso altro reparto od altra struttura.

I "Transition of Care", sono i momenti in cui si rischia di creare i danni maggiori, proprio per la difficile reperibilità di informazioni, per il sovrapporsi di referti, di figure professionali diverse, per la scarsità di tempo...

Possono però diventare anche setting importanti per fare chiarezza sulla terapia, luoghi e occasioni dove appunto riconciliare, plasmare una terapia corretta, che risponda alle nuove esigenze del paziente; una terapia che sia seguita dal soggetto con la maggiore aderenza

possibile, snellendola dove possibile; senza mai dimenticare il principio fondamentale secondo cui le terapie devono, in primo luogo, non nuocere alla salute del paziente.

Gli Spedali Civili di Brescia hanno svolto uno studio pilota sulla Riconciliazione Terapeutica, all'interno dell'OBI (Osevizione Breve Intensiva del Pronto Soccorso), in collaborazione con la Farmacia e l'Unità per la Gestione del Rischio. L'OBI è infatti un setting particolarmente indicato per questo studio, un importante "Transition of Care": una collocazione strategica, dove sono inviati, dai medici del Pronto Soccorso, pazienti con malattie che non necessitano di ricovero immediato, ma di una terapia con osservazione per alcune ore e/o di un approfondimento diagnostico.

Il periodo di osservazione è stato 11/11/2014-20/2/2015, erano includibili tutti i pazienti >65 anni ammessi all'OBI in politerapia domiciliare (n. farmaci ≥5). Nei 103 giorni considerati, gli accessi di pazienti anziani al PS degli Spedali Civili di Brescia sono stati complessivamente 6524, tra i 397 ammessi all'OBI, 280 sono stati successivamente dimessi (70,3%), i restanti 118 sono stati invece ricoverati presso altri reparti di degenza. 109 pazienti con più di 65 anni erano in politerapia, fra questi per 35 è stato possibile effettuare la Riconciliazione Terapeutica. L'età media era 77 anni, con una terapia media di 8 farmaci ed un numero massimo di farmaci assunti pari a 16. Nel periodo di studio il PS ha segnalato 190 reazioni avverse, 25 relative a pazienti anziani in politerapia. Di questi, 15 sono stati successivamente ricoverati in OBI per completare l'approfondimento clinico-diagnostico del caso. Dei 15 casi riscontrati in OBI, 10 sono stati immediatamente segnalati al servizio di Farmacovigilanza, mentre 5 non lo erano ancora stati.

FASI DELLA RICONCILIAZIONE TERAPEUTICA

La Riconciliazione Terapeutica si è sviluppata attraverso diverse fasi:

1) La Riconciliazione

Raccolta dettagliata di informazioni complete e accurate su:

- farmaci e altri prodotti assunti dal paziente;
- presenza di allergie/intolleranze note e patologie;
- altre informazioni utili alla Riconciliazione Terapeutica (anamnesi patologica remota e prossima, dati anagrafici, stili di vita...).

Le informazioni sono state raccolte e riportate su schede appositamente create, segnalando informazioni inerenti sia alla terapia farmacologica assunta a livello domiciliare che riguardanti aspetti più generali sugli stili di vita e le abitudini del paziente. Questa raccolta dati è stata redatta analizzando le cartelle cliniche e/o con un colloquio diretto con il paziente (se

continua a pag. 6

attendibile e collaborante) o con un familiare o con un caregiver. La Riconciliazione dovrebbe essere svolta tempestivamente, nell'immediatezza della presa in carico del paziente, o comunque entro 24 ore dalla stessa. Il rispetto della tempistica si è rivelato l'aspetto più critico del progetto.

2) La Riconciliazione

Questa fase è stata dedicata al confronto della terapia domiciliare, con le reali necessità terapeutiche dettate dalla nuova condizione clinica presentatasi durante il ricovero. In questo step l'aiuto del farmacista risulta fondamentale, per individuare le possibili incongruenze, sovrapposizioni, omissioni, interazioni, di cui va evidenziata la gravità e la rilevanza. Particolarmente utili sono i software dedicati che supportano l'operatore sanitario, fornendo informazioni ed indicazioni su effetti indesiderati, comportamenti clinici e parametri da monitorare al fine di ridurre il rischio di eventi avversi.

I pazienti in politerapia sono risultati il 38,7%, dato coerente con le stime Nazionali, che indicano una percentuale fra il 20-50% di soggetti ultrasessantacinquenni in regime politerapico.

Il clopidrogrel è il farmaco riscontrato più frequentemente nelle interazioni, seguito da statine, quali simvastatina e atorvastatina, e amiodarone. Questo dato si discosta dalla letteratura, dove i rischi da interazioni risultano soprattutto con anticoagulanti (warfarin) 33,3%, insulina 13,9%, antiaggreganti piastrinici 13,3%, ipoglicemizzanti orali 10,7%. Gli effetti che sono risultati più rappresentati sono stati a livello cardiovascolare: in 16 casi su 68 totali (numero totale di rischio interazioni rilevate). Si sono elaborati, di conseguenza, ove necessari, nuovi piani terapeutici associando prescrizioni ex novo e/o cambiamenti di pregresse terapie, necessarie nella specifica circostanza. Si sono valutati o rivalutati gli obiettivi terapeutici, conseguenti alle condizioni cliniche correnti.

La Riconciliazione infine si è conclusa nella formulazione di una nuova prescrizione farmacologica, che può consistere anche nella conferma o nella modifica di una precedente.

Per questa seconda fase è indispensabile la collaborazione del Medico di Medicina Generale. Solo nel caso di interazioni di particolare rilevanza clinica (associazione controindicata) è stato direttamente informato il medico dell'OBI per la variazione della terapia.

COLLABORAZIONE OSPEDALE – TERRITORIO

Scopo della Riconciliazione Terapeutica è anche quello di creare un legame, una connessione profonda fra il "Transition of care" ospedaliero e il territorio. È necessario coinvolgere il Medico Curante, non solo per rendere noti i suggerimenti di cambio terapia basati sull'evidenza, ma anche per sensibilizzarlo al problema dell'inappropriatezza Prescrittiva e sull'importanza

di una corretta e sistematica revisione della terapia domiciliare del paziente ultrasessantacinquenne. Nessun operatore conosce i pazienti domiciliari meglio del MMG. È infatti fondamentale la possibilità di avvalersi di mezzi informatici che aiutino il medico nella verifica dell'appropriatezza prescrittiva, ma imprescindibile la valutazione dei singoli casi da parte del medico stesso.

SVILUPPI

Attualmente, presso la AO Spedali Civili di Brescia, è in corso un nuovo progetto sulla Riconciliazione Terapeutica, specificatamente rivolto ai pazienti in terapia con i nuovi anticoagulanti orali, in collaborazione tra la Farmacia, il Centro per la Terapia Anticoagulante, sempre in collaborazione con il Pronto Soccorso e l'Unità per la Gestione del Rischio.

QUALE UTILITÀ?

L'applicabilità di un modello di Riconciliazione Terapeutica rappresenta una vera e propria sfida, in quanto necessita di risorse economiche e di maggiore attenzione. In accordo con le direttive ministeriali e con gli obiettivi della riforma sanitaria della Regione Lombardia, la Riconciliazione Terapeutica è una delle iniziative che mirano ad una migliore allocazione di risorse e competenze fra territorio ed ospedale. Adottando sistematicamente la buona pratica clinica della Riconciliazione Terapeutica infatti si può ottimizzare la gestione delle cronicità in ambito territoriale, riservando alle strutture ospedaliere invece l'intervento sugli eventi acuti. □

Bibliografia

<http://www.cumbria.nhs.uk/ProfessionalZone/MedicinesManagement/Guidelines/StopstartToolkit2011.pdf>

http://www.americangeriatrics.org/files/documents/beers/2012BeersCriteria_JAGS.pdf

RACCOMANDAZIONE N 17: RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA.

http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2354

REGIONE EMILIA ROMAGNA

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/sicurezza-della-terapia-farmacologica>

PROCEDURA AZIENDALE
AZIENDA USSL 20 VERONA

dipartimento.dronet.org/com/filedownloadlink/allegatoQ.php?key=6352

(*) Pubblicata il 23 aprile 2015

IL NOSTRO ESPERTO

Dott. **Davide FERRANTE**
Farmacista Specializzando in
Farmacia Ospedaliera UniMi

PER SAPERNE DI PIÙ

La Cosmetovigilanza

—Testo di *Davide Ferrante*

Secundo il **Regolamento CE n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui cosmetici in vigore da Luglio 2013** nell'Unione Europea i prodotti cosmetici sono definiti come "qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei". Lo stesso regolamento stabilisce che i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato debbano essere sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili. Dal momento che i cosmetici sono prodotti di largo consumo e soprattutto utilizzati in tutte le fasce di età, è necessario garantire la sicurezza di ciascun cosmetico prima dell'immissione sul mercato. Nonostante le norme stringenti e i numerosi controlli sul processo produttivo e sul prodotto finito, non sono rare le Segnalazioni riguardanti tali prodotti. Da qui nasce l'esigenza di predisporre, così come nell'ambito di Farmaci e Dispositivi Medici, una rete in grado di raccogliere e magari prevenire eventuali effetti indesiderati da cosmetici.

MA COS'È LA COSMETOVIGILANZA?

La Cosmetovigilanza è l'insieme delle attività per la raccolta e la gestione delle Segnalazioni di effetti indesiderabili attribuibili all'uso di un cosmetico durante o dopo l'utilizzo normale dello stesso, con lo scopo di facilitare la sorveglianza post-marketing e garantire la tutela della salute dei cittadini.

CHI PUÒ FARE LA SEGNALAZIONE?

A tal proposito il Ministero della Salute ha predisposto e pubblicato sul proprio portale (www.salute.gov.it – sezione "Cosmetici – Vigilanza – Segnalazioni di effetti indesiderabili gravi") la **Scheda Nazionale per le Segnalazioni di effetti indesiderabili, gravi e non gravi**, che deve essere utilizzata da consumatori e professionisti del settore della cosmesi (es. parrucchieri ed estetisti) e dai professionisti sanitari (medici, pediatri, dentisti, farmacisti ospedalieri e territoriali o altro) per l'invio delle Segnalazioni allo stesso Ministero.



COME FARE PER SEGNALARE?

La scheda, una volta compilata, può essere inoltrata tramite fax al numero 06.59943776, o alla casella di posta elettronica cosmetovigilance.italy@sanita.it o tramite posta certificata all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it.

COSA SUCCEDDE ALLA MIA SEGNALAZIONE?

Il Ministero, in seguito all'acquisizione delle Segnalazioni di effetti indesiderabili correlati all'utilizzo di un cosmetico, procede alla validazione e valutazione delle schede attraverso:

- analisi della scheda di Segnalazione per verificare la completezza e la presenza dei dati necessari;
- richiesta al segnalatore, se necessario, di chiarimenti sui dati riportati nella scheda o di ulteriori informazioni;
- verifica del criterio di gravità;
- ricerca di eventuali altre Segnalazioni relative allo stesso prodotto;
- valutazione del nesso di causalità tra l'effetto indesiderabile e il prodotto cosmetico (valutazione della relazione causa-effetto tra il prodotto cosmetico e gli effetti clinici effettuata attraverso l'utilizzo di un metodo basato sulla combinazione di parametri cronologici e semiologici desunti dalla scheda di Segnalazione);
- archiviazione di tutte le Segnalazioni ricevute nella banca dati di Cosmetovigilanza del Ministero della salute;
- trasmissione delle Segnalazioni degli effetti riconosciuti come gravi alle autorità competenti degli altri Stati membri.

Un Sistema di Vigilanza efficiente anche nel settore della cosmesi può essere l'occasione per ampliare le conoscenze, il profilo di sicurezza di un prodotto ed inviare segnali d'allarme correlati all'uso dei cosmetici al fine di mettere in atto azioni in grado di limitare i danni derivanti l'uso di determinati prodotti. □

Bibliografia

Regolamento CE n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio

www.salute.gov.it

Nota Informativa MinSal Cosmetovigilanza
DGDMF 0025769-P del 27/05/2015

I Dispositivi Medici sono una vastissima gamma di prodotti ed apparecchi che vengono raggruppati e classificati in funzione della complessità e del potenziale rischio per il paziente. Periodicamente viene aggiornato dal Ministero della Salute il "Repertorio dei Dispositivi Medici" che contiene la documentazione relativa ai Dispositivi ed alle apparecchiature sanitarie, comprese le componenti accessorie. Se si parla spesso di medicinali e il termine è chiaro per tutti (o almeno così si crede) non altrettanto si può dire dei Dispositivi Medici. Al di fuori degli addetti ai lavori non sono in molti a sapere che con il termine "Dispositivo" possiamo indicare una garza, una siringa oppure un defibrillatore, uno stent o una protesi d'anca... Si tratta di un mondo grande e complesso che è importante far conoscere meglio, anche a chi non è del mestiere. Proprio dalla complessità e dalla vastità della materia derivano implicazioni importanti anche per quanto riguarda la **vigilanza sui Dispositivi Medici**. Per evitare danni al paziente è fondamentale che qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un Dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni d'uso, da cui potrebbe derivare il decesso od il peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore, siano immediatamente comunicate agli organi competenti, come disposto dalla normativa vigente. Si tratta di un tema delicato che richiede grande competenza per motivi diversi che vanno dal grande impatto economico che i Dispositivi hanno sulla spesa sanitaria alla diffusione di una cultura sempre più aggiornata e consapevole che ne garantisca un uso adeguato e corretto, per migliorare la qualità delle cure e della vita di molte persone.

RISPONDE
L'ESPERTO



Dott. **Luca FORTIS**, Responsabile Dispositivo-vigilanza e Farmacovigilanza, A.O. Bolognini Seriate

Gent.mo Dr Fortis, tenuto conto di quanto esposto nella premessa, e cioè che per molti il mondo dei Dispositivi è assolutamente sconosciuto (la maggior parte delle persone non sa nemmeno a cosa ci si riferisca quando si parla di "Dispositivi Medici") ci può dire, in breve, cosa sono i Dispositivi Medici e a cosa servono?

R Semplificando: con il termine "Dispositivi Medici" si indicano molti prodotti. Dispositivo Medico è "uno strumento, un apparecchio, un impianto, una sostanza o un altro prodotto usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il suo corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo allo scopo di: • diagnosi, prevenzione, controllo terapia o attenuazione di una malattia; • diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; • studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; • intervento sul concepimento la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi". I Dispositivi Medici si dividono poi tra "impiantabili attivi" e "diagnostici in vitro"⁽¹⁾. Per fare degli esempi i cateteri, i pacemaker, le garze, le siringhe, le protesi di qualsiasi tipo, i defibrillatori... sono tutti Dispositivi che possiamo trovare: • negli ospedali, nelle strutture aziendali e negli studi medici, quando devono essere usati necessariamente da un operatore; • nella pratica sanitaria domiciliare e nei vari esercizi commerciali (farmacie, sanitarie, negozi di ottica, supermercati ed altri esercizi), se sono ormai di uso consolidato, acquistati direttamente dai pazienti o, se necessitano di eventuale consiglio, prescritti da un esperto del settore. È evidente che la loro diffusione e il loro utilizzo possono essere ormai assimilati totalmente a quelli del farmaco.

Ci può dire quali sono le regole e i controlli che consentono di utilizzare i Dispositivi Medici con la massima accuratezza e in sicurezza per il paziente?

R La grande diffusione di questi prodotti di interesse sanitario e la loro sempre più comune disponibilità (anche al di fuori di strutture "controllate" come gli ospedali) sollecita una approfondita riflessione sulle misure di sicurezza che li devono garantire e sulle modalità per effettuare eventuali Segnalazioni di potenziale incidente evitato o di incidente accaduto, con il loro utilizzo. Stiamo parlando della dispositivo-vigilanza. A differenza della farmaco-vigilanza, che segue ormai da tempo percorsi certi e consolidati, la dispositivo vigilanza richiede ancora sforzi di approfondimento per fare chiarezza in questa grande famiglia di prodotti di interesse sanitario. In particolare è necessario porre l'attenzione su alcune criticità che caratterizzano ancora oggi l'argomento. Ne elenco alcune, sulle quali ritengo utile richiamare l'attenzione di tutti: • eterogeneità/numerosità e continua evoluzione dei Dispositivi Medici spiegabile grazie alle nuove tecnologie che consentono la progettazione e la fabbricazione di Dispositivi Medici di nuova generazione o modifiche innovative di un Dispositivo Medico di uso già comune; • scarsa conoscenza della normativa vigente; • processi regolatori che responsabilizzano il fabbricante a differenza della necessità di numerose autorizzazioni per l'immissione in commercio di un farmaco; • ciclo di vita tecnica del prodotto molto ridotto; • forte interazione con il contesto professionale ed organizzativo dell'erogatore; • struttura industriale caratterizzata da pochi grandi gruppi multinazionali ed un grande numero di piccole e medie imprese; • alti costi di logistica, distribuzione e di training e formazione, essenziali per un uso sicuro ed efficace; • confusione con i farmaci (i quali curano le malattie o ne alleviano i sintomi interagendo

con le cellule del corpo umano) e addirittura con i cosmetici (prodotti pensati e usati per finalità igieniche o per migliorare l'aspetto fisico). Tali specificità sono state sintetizzate in un confronto Dispositivo Medico/Farmaco, che ritengo utile riportare anche, E SOPRATTUTTO, per gli addetti ai lavori.

DISPOSITIVO MEDICO	FARMACO
1. MECCANISMO DI AZIONE DIRETTO CON TERAPIA SPECIFICA IN SITU/ORGANO	1. MECCANISMO DI AZIONE INDIRETTO E SISTEMICO, ANCHE ATTRAVERSO METABOLITI
2. RISULTATI SCARSAMENTE DIPENDENTI DELLA COMPLIANCE DEL PAZIENTE	2. RISULTATI FORTEMENTE DIPENDENTI DALLA COMPLIANCE DEL PAZIENTE
3. FORTE INTERAZIONE CON IL CONTESTO PROFESSIONALE ED ORGANIZZATIVO DELL'EROGATORE	3. DEBOLE INTERAZIONE CON IL CONTESTO ORGANIZZATIVO DELL'EROGATORE
4. POPOLAZIONI DI RIFERIMENTO DI DIMENSIONI RIDOTTE	4. POPOLAZIONI DI RIFERIMENTO DI VASTE DIMENSIONI
5. CICLO DI VITA DEI PRODOTTI MOLTO BREVE (2-3 ANNI)	5. CICLO DI VITA DEI PRODOTTI MOLTO LUNGO (10-30 ANNI)
6. APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE ALLA RICERCA	6. RICERCA GUIDATA DA BIOLOGIA E FARMACOLOGIA
7. PROCESSI REGOLATORI CHE RESPONSABILIZZANO IL FABBRICANTE (IN EUROPA "NUOVO APPROCCIO") - MARCHIO CE	7. NECESSITÀ DI AUTORIZZAZIONI PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO: - AIC NAZIONALE; - AIC EUROPEA SECONDO PROCEDURA CENTRALIZZATA; - AIC EUROPEA PER MUTUO RICONOSCIMENTO
8. ISTITUZIONI PREPOSTE - COMITATI ETICI; - MINISTERO DELLA SALUTE; - COMMISSIONE UNICA DISPOSITIVI MEDICI	8. ISTITUZIONI PREPOSTE: - EMEA (EUDRACT); - COMITATO ETICO COORDINATORE + COMITATI ETICI CENTRI SATELLITI; - AIFA (OSSERVATORIO NAZIONALE SULLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEI MEDICINALI)
9. ASSENTE PROCEDURA DI RIMBORSABILITÀ (AIFA)	9. PRESENTE PROCEDURA DI RIMBORSABILITÀ (AIFA)
10. ASSENTE DEFINIZIONE DEL PREZZO (AIFA)	10. PRESENTE DEFINIZIONE DEL PREZZO (AIFA)

IN ALTO

Dispositivo Medico vs Farmaco. Fonte: Dr.ssa Gina Gasperini, Presidio Ospedaliero "Ospedali Riuniti Val di Chiana", Montepulciano (Siena)

Vista la complessità dell'argomento e la sua delicatezza, ci può illustrare brevemente come funziona (o come dovrebbe funzionare) la Dispositivo-vigilanza?

Il Sistema della **Dispositivo-vigilanza**, previsto dal Ministero della Salute, mira a garantire e a migliorare il livello di protezione della salute e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e degli altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente/mancato incidente da Dispositivo Medico si ripeta in luoghi diversi ed in tempi successivi. Il sistema individua ed elenca le azioni da effettuare per la corretta gestione del sistema: ricevimento della Segnalazione, trasmissione agli organi competenti (Ministero della Salute, Fabbricante, Direzione Sanitaria) previa verifica della completezza e congruità dei dati, conservazione/ritiro del Dispositivo in causa, per i necessari controlli. È evidente l'importanza che queste modalità siano puntualmente recepite, osservate e disciplinate (**anche con precise e specifiche disposizioni interne**) da tutte le strutture e da tutti gli operatori interessati. Gli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri...) devono segnalare **tutti gli incidenti e mancati incidenti** da Dispositivi Medici di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. I tipi di eventi da notificare al Ministero della Salute vengono classificati in "incidenti" o in "mancati incidenti" (anche se le normative più recenti annullano in pratica questa distinzione: tutto viene classificato come incidente e il cosiddetto "mancato incidente" viene ricondotto a un fatto "fortuito" che non è sfociato in qualcosa di più grave). Gli operatori sanitari devono trasmettere le Segnalazioni tramite la corretta compilazione della modulistica prevista, vale a dire l'apposita scheda di Dispositivo-vigilanza da inviare tempestivamente via fax al Responsabile della Dispositivo-vigilanza della struttura sanitaria di appartenenza che provvederà, a sua volta, a inoltrare la Segnalazione al Ministero della Salute utilizzando l'apposito sito. Se per gli Operatori sanitari che utilizzano Dispositivi la materia può risultare complessa, ma definita nelle procedure e nelle finalità, non è così per gli utilizzatori di Dispositivi che agiscono al di fuori delle strutture ospedaliere e per i privati cittadini. Alcune norme di sicurezza dovrebbero trovare una più adeguata diffusione sul territorio a garanzia di tutti. Ne ricordiamo alcune, sicuramente valide per gli operatori professionali, ma altrettanto importanti per tutti coloro che si trovano a usare o maneggiare i Dispositivi Medici. Considerata l'elevata commercializzazione e la crescente diffusione, è opportuno verificare che sulla confezione di vendita ci siano alcune importanti informazioni: • indicazione d'uso; • nome e indirizzo del fabbricante (ed eventualmente di altre figure che intervengono nei vari passaggi della sua commercializzazione, soprattutto se il prodotto è fabbricato al di fuori della Comunità Europea); • data di scadenza, per alcuni tipi di Dispositivi Medici; • il marchio CE. Inoltre, è prevista la presenza di un foglietto obbligatoriamente scritto in lingua italiana con le istruzioni sulle modalità di utilizzo del Dispositivi Medici nell'apposita confezione di vendita, qualora il suo uso non risulti semplice ed intuitivo al fine di garantire la massima sicurezza nel suo migliore impiego. Queste semplici regole potrebbero a buon diritto entrare in un progetto di educazione sanitaria rivolto ai cittadini che in questo modo potrebbero diventare fruitori consapevoli e attenti di prodotti che possono essere formidabili aiuti per la buona salute solo se usati consapevolmente e correttamente. □

(*) Per la normativa www.salute.gov.it; sezione Dispositivi Medici.

DOMANDA
L'ESPERTO



Dott.ssa **Laura SPOLDI**
Responsabile Farmacovigilanza
ASL Bergamo

I NOSTRI ESPERTI

Dott.ssa **Laura SPOLDI**
Responsabile Farmacovigilanza
ASL Bergamo

Dott.ssa **Monia M.B. LORINI**
Responsabile Farmacovigilanza
A.O. Papa Giovanni XXIII

Dott. **Luca FORTIS**
Responsabile Farmacovigilanza
A.O. Bolognini Seriate

Dott.ssa **Lavinia GILBERTI**
Responsabile Farmacovigilanza
A.O. Treviglio

Dott.ssa **Cinzia SCOLARI**
Referente Progetti Regionali Farmacovigilanza
A.O. Treviglio

REPORT RETE BERGAMASCA

Sospette ADRs registrate nel 1° Trimestre 2015

—Testo di *Laura Spoldi, Monia M.B. Lorini, Luca Fortis, Lavinia Gilberti, Cinzia Scolari*

Numero delle Segnalazioni

Durante il 1° Trimestre 2015 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da parte delle 3 Aziende Ospedaliere pubbliche e dall'ASL appartenenti alla Rete Bergamasca 328 Segnalazioni di Sospette ADRs.

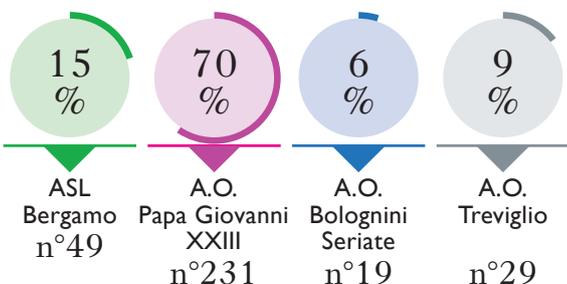
A SINISTRA

Rete Bergamasca: Sospette ADRs registrate nel 1° Trimestre anno 2015

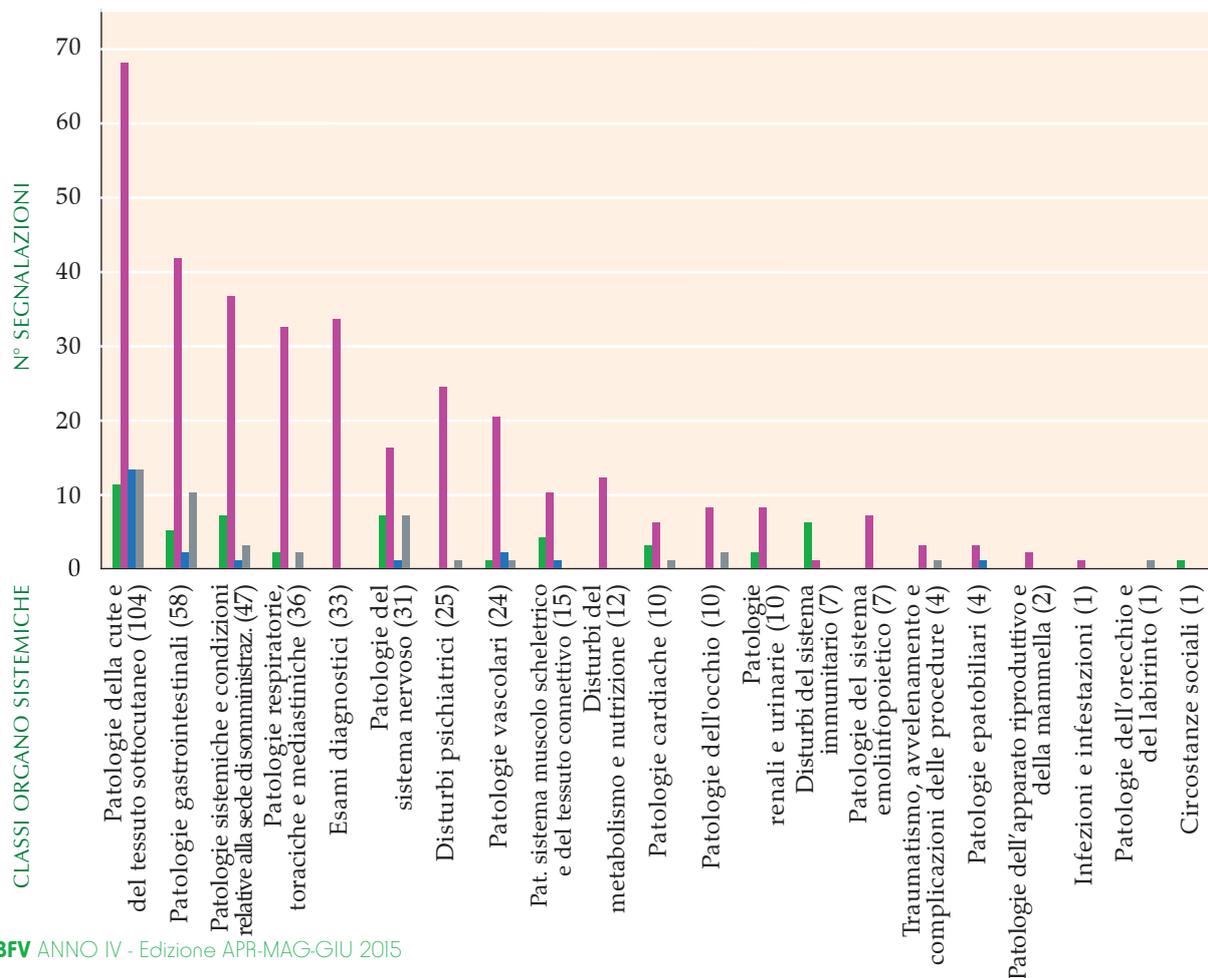
IN BASSO

Classi Organo Sistemiche (SOC) 1° Trimestre anno 2015

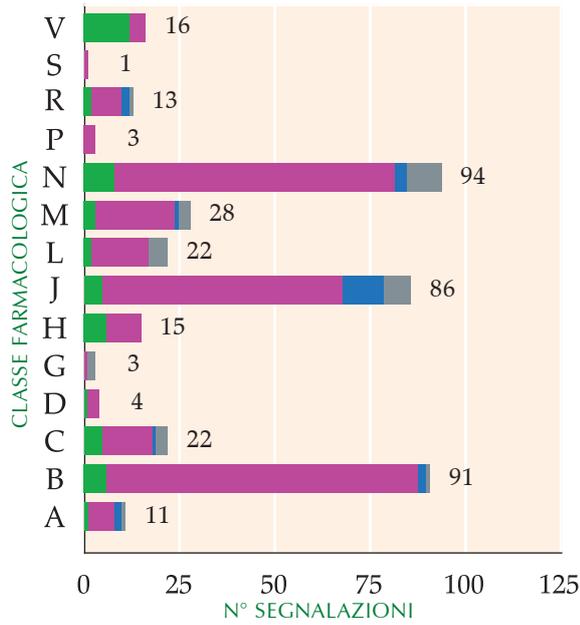
LEGENDA: ■ ASL Bergamo ■ A.O. Papa Giovanni XXIII ■ A.O. Bolognini Seriate ■ A.O. Treviglio



Analisi dei SOC (Classi Organo Sistemiche)

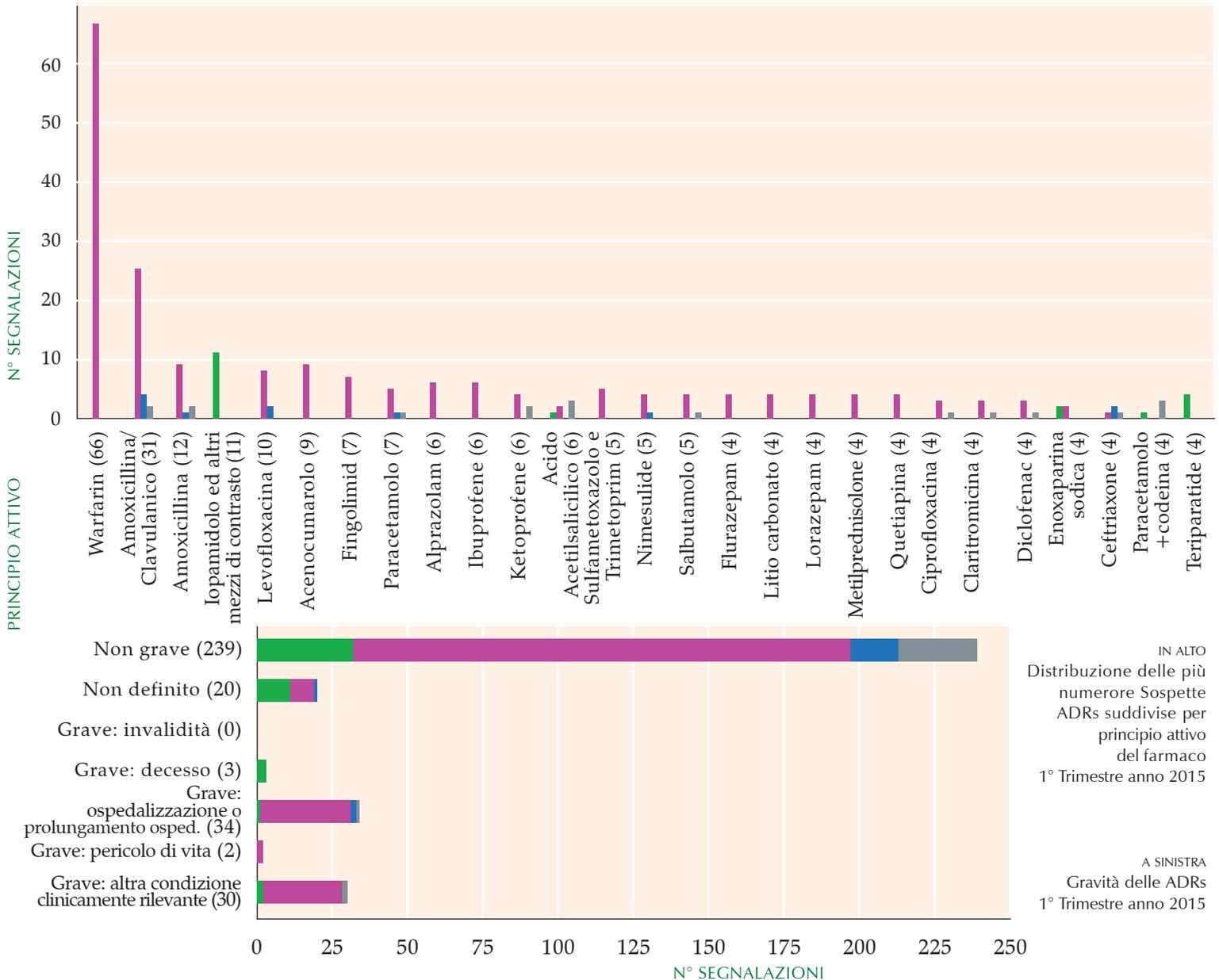


Analisi dei farmaci Sospetti e della gravità delle Reazioni



Il primo livello del codice ATC contiene il Gruppo Anatomico principale (contraddistinto da una lettera dell'alfabeto).
 In totale ve ne sono 14
 A: Tratto alimentare e metabolismo
 B: Sangue e organi eritropoietici
 C: Apparato cardiovascolare
 D: Farmaci dermatologici
 G: Apparato genito-urinario e ormoni sessuali
 H: Preparazioni ormonali sistemiche, esclusi ormoni sessuali e insulina
 J: Anti-infettivi per uso sistemico
 L: Antineoplastici e immunomodulatori
 M: Apparato muscolo-scheletrico
 N: Sistema nervoso
 P: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti
 R: Apparato respiratorio
 S: Organi sensori
 V: Vari

A SINISTRA
 Distribuzione delle Sospette ADRs suddivise per classe farmacologica (ATC)
 1° Trimestre anno 2015



IN ALTO
 Distribuzione delle più numerose Sospette ADRs suddivise per principio attivo del farmaco
 1° Trimestre anno 2015

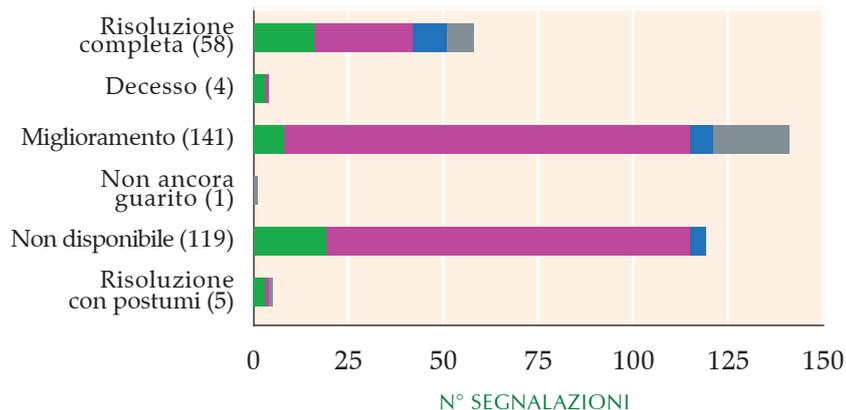
A SINISTRA
 Gravità delle ADRs
 1° Trimestre anno 2015

Analisi per sesso fasce e d'età

SESSO	N° ADRs	N° ADRs	N° ADRs	N° ADRs
Femmine	26	138	10	19
Maschi	23	93	9	10
TOTALE	49	231	19	29

IN ALTO
Segnalazioni suddivise per sesso 1° Trimestre anno 2015
IN BASSO
Segnalazioni suddivise per fasce d'età 1° Trimestre anno 2015
A DESTRA
Analisi degli esiti delle ADRs segnalate 1° Trimestre anno 2015

Analisi degli esiti degli eventi



FASCE ETÀ	ADRs GRAVI	ADRs NON GRAVI	N° ADRs	ADRs GRAVI	ADRs NON GRAVI	ADRs NON DISPONIBILI	N° ADRs	ADRs GRAVI	ADRs NON GRAVI	N° ADRs	ADRs GRAVI	ADRs NON GRAVI	N° ADRs
<1 mese	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1 mese-meno di 2 anni	0	0	0	0	8	0	8	0	0	0	0	0	0
2-11 anni	0	0	0	0	8	0	8	0	2	2	0	1	1
12-17 anni	0	3	3	2	6	1	9	0	1	1	0	0	0
18-64 anni	1	23	24	29	58	6	93	1	10	11	1	18	19
>65 anni	4	18	22	27	85	1	113	1	4	5	2	7	9
TOTALE	5	44	49	58	165	8	231	2	17	19	3	26	29

Analisi dei Segnalatori

LEGENDA:
■ ASL Bergamo ■ A.O. Papa Giovanni XXIII
■ A.O. Bolognini Seriate ■ A.O. Treviglio

IN ALTO
I Segnalatori 1° Trimestre anno 2015

SEGNALATORI	N° ADRs	N° ADRs	N° ADRs	N° ADRs
Farmacista	6	0	0	15
Infermiere	2	0	0	0
Medico Ospedaliero	4	176	19	11
Specialista	9	1	0	3
Paziente	4	0	0	0
Medico di Assistenza Primaria	9	0	0	0
Pediatra di Famiglia	0	0	0	0
Azienda Farmaceutica	12	0	0	0
Altro	3	54	0	0
TOTALE	49	231	19	29

BFV Approfondimenti

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. □

DIRETTIVE EU DI FARMACOVIGILANZA RECEPITE IN ITALIA CON IL D.M. 30 APRILE 2015

Nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015 è stato pubblicato il Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015, che recepisce le direttive europee sulla Farmacovigilanza (Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE).

Evidenziamo le seguenti importanti novità introdotte da questo Decreto:

- gli operatori sanitari e i pazienti/cittadini devono segnalare qualsiasi tipo di Sospetta Reazione Avversa (grave, non grave, nota, non nota), sia derivante dall'uso di un medicinale per le indicazioni cliniche autorizzate (AIC), sia dall'uso al di fuori delle normali condizioni di autorizzazione, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale, ma anche dagli errori terapeutici e dall'esposizione professionale;

- 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 com-

IL NOSTRO ESPERTO

Dott.ssa **Laura SPOLDI**
Responsabile Farmacovigilanza
ASL Bergamo**ASL BERGAMO**

Reazione Avversa al passaggio di terapia con medicinale equivalente

—Testo di *Laura Spoldi*

Alcuni mesi fa è arrivata all'ASL Bergamo la Segnalazione di una Sospetta ADR, clinicamente rilevante, occorsa in seguito al passaggio di terapia ormonale, precedentemente garantita con specialità EUTIROX, a favore del medicinale equivalente. Il paziente, uomo di 55 anni, normopeso, era da diversi anni in terapia cronica con Eutirox 100 mcg per 5 giorni + Eutirox 75 mcg per i restanti 2 giorni alla settimana per curare l'ipotiroidismo di cui era affetto. La terapia era efficace ed il paziente stava bene. La disponibilità sul mercato del medicinale equivalente Levotiroxina sodica TEVA, aveva indotto il paziente ed il suo medico curante a provare di proseguire la terapia cronica con quest'ultimo, con il duplice vantaggio di non pagare la "quota aggiunta"



dovuta alla specialità Eutirox ed evitare l'assunzione di lattosio, presente tra gli eccipienti di Eutirox, ma non in Levotiroxina so-

continua a pag. 12

petenza (ASL, Azienda Ospedaliera, IRCCS), il quale, entro 7 giorni dal ricevimento della scheda, deve inserirla nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza previa verifica della completezza e della congruità dei dati;

■ 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;

■ è prevista, inoltre, la stretta collaborazione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV) con l'AIFA, soprattutto per l'attività di identificazione di nuovi segnali di sicurezza e per lo sviluppo di azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali.

Per ulteriori dettagli, si rimanda al seguente link: www.agenziafarmaco.gov.it. □

dica TEVA.

Infatti, il paziente, era anche intollerante al lattosio. Benché la sostituzione fosse stata effettuata per entrambi i dosaggi (100 e 75 mcg) e alla medesima posologia, dopo alcune settimane il paziente accusava disfunzioni cardiache, confermate attraverso lettura dell'EKG, che rilevava extrasistoli sopraventricolari ed extrasistoli ventricolari.

EUTIROX e LEVOTIROXINA TEVA: analogie e differenze

L'attività ormonale della tiroide dipende dai derivati aminoacidici iodati della tironina: Levotiroxina (T4) e triiodotironina (T3). I farmaci a base di questi ormoni oggi si ottengono per sintesi chimica: essi garantiscono un perfetto dosaggio e riproducibilità dei medicinali che li contengono.

Eutirox e Levotiroxina sodica TEVA contengono lo stesso principio attivo Levotiroxina (T4) allo stesso identico dosaggio, mentre, come spesso accade nei medicinali equivalenti, differiscono per tipologia e quantità degli eccipienti: la compressa di Eutirox contiene anche lattosio, contrariamente alla specialità Teva.

Il prezzo del medicinale equivalente è inferiore a norma di Legge a quello del medicinale originator di marca: per il maggior costo di Eutirox è richiesta all'assistito la così detta "quota aggiunta", che si somma al pagamento del ticket, se dovuto.

Le Circolari AIFA su LEVOTIROXINA

Il caso segnalato all'ASL Bergamo non è certamente un caso isolato.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in data 15 Novembre 2013, aveva emesso un comunicato sulla necessità di controllare i valori di tireotropina (TSH) e di tiroxina libera (FT4) dopo 4-6 settimane dalla sostituzione di un medicinale contenente levotiroxina con un altro di diverso marchio di produzione.

L'anno dopo, in data 2 settembre 2014, AIFA ha ricevuto dal Ministero della Salute una nota dell'associazione Federanziani, di Federfarma e FIMMG sulla difficoltà di gestire adeguatamente i controlli.

Il 23 ottobre 2014, la Commissione Tecnico-Scientifica di AIFA ha convocato le aziende produttrici di questi farmaci per concordare una soluzione in merito. Durante l'incontro si è convenuto che:

■ la prima prescrizione può essere di un me-

dicinale equivalente, con un costo agevole per il SSN, senza rischio di confronto di efficacia rispetto ad un precedente medicinale e in piena sicurezza per il paziente; tuttavia, per le successive prescrizioni, si raccomanda la non sostituibilità del prodotto.

■ la legge consente al medico di evidenziare la non sostituibilità del farmaco originator di maggior costo e le Regioni possono decidere di non far pagare al cittadino la "quota aggiunta". In Lombardia la quota aggiunta si deve pagare.

In seguito a ciò, l'AIFA ha raccomandato ai medici prescrittori di evitare la sostituzione di un farmaco a base di Levotiroxina con un altro equivalente, in corso di terapia.

Il caso della Levotiroxina, però, non è isolato. Sono state rilevate situazioni analoghe passando dal farmaco originatore di marca all'equivalente di:

■ **Levetiracetam** (Precisazioni AIFA 17 settembre 2012)

■ **Tacrolimus** (Nota AIFA 22 novembre 2011)

■ **Ciclosporina** (Comunicazione AIFA 24 aprile 2015)

■ **Nifedipina** (Alcuni medicinali a base di Nifedipina non sono sostituibili con Adalat Crono, Nifedipina DOC e Nifedipina Mylan Generics).

■ **Topiramato** (Precisazioni AIFA 17 settembre 2012).

Conclusioni

La scelta di un medicinale equivalente comporta un beneficio economico per il SSN, assicurando l'efficacia della terapia e la sicurezza per il paziente. Tuttavia per farmaci particolarmente attivi, come quelli sopra nominati, la sostituzione con il medicinale equivalente in corso di terapia è sconsigliato, in quanto l'operazione di ricalibrazione individuale è difficile e può indurre rischi per la salute del paziente. □



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 <i>Nome - Cognome</i>	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): <i>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</i>					

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"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <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"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <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	NOME E COGNOME:
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO	INDIRIZZO:
<input type="checkbox"/> FARMACISTA	<input type="checkbox"/> INFERMIERE	TEL E FAX: E-MAIL:
<input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare):		

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

Le Schede una volta compilate, devono essere inviate:

- vai e-mail a fv@asl.bergamo.it da parte degli Operatori del territorio dell'ASL di BG (Medici, Pediatrici, Farmacisti operanti in Farmacia convenzionata e Parafarmacia, Operatori Sanitari operanti in Case di cura, RSA, RSD, Specialistici e singoli cittadini);
- ai Responsabili di Farmacovigilanza di ogni Ospedale pubblico, presso il rispettivo Servizio di Farmacia Interna, quando le Sospette ADR sono raccolte dagli Operatori delle Aziende Ospedaliere Pubbliche.

