

# PILLOLE DI SICUREZZA

*Newsletter a cura del Centro di Farmacovigilanza*

*della Regione Emilia-Romagna*

**Numero 2/3 anno 2014**

Il nostro bollettino periodico regionale, a partire da questo numero, fornirà approfondimenti da parte delle Aziende, illustrando progetti in corso, idee da condividere, percorsi attuati e da realizzare. La nostra Regione è in prima linea nelle segnalazioni di sospette reazioni avverse e collabora attivamente con AIFA e Ministero della Salute nella rapida rilevazione di segnali d'allarme, per farmaci e vaccini. In questo numero, oltre alle nuove informazioni di sicurezza, illustreremo il progetto in corso nell'Area Vasta Emilia Centrale per le segnalazioni da farmaci equivalenti e descriveremo il percorso regionale per l'informazione di ritorno al segnalatore. Inoltre, verrà descritto il sistema per le segnalazioni on line progettato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Veneto.

## **Un progetto sulle segnalazioni da farmaci generici in Emilia-Romagna**

*Anna Marra, Azienda Ospedaliera Ferrara*

Nell'ottica dell'utilizzo appropriato delle risorse e dell'appropriatezza prescrittiva, la Regione Emilia Romagna (RER) ha da sempre incentivato la prescrizione di medicinali a brevetto scaduto.

I farmaci acquistati attraverso procedure di gara centralizzate, con importanti risparmi sul prezzo di acquisto, vengono dispensati dalle farmacie convenzionate attraverso la DPC (Distribuzione Per Conto) e solo questi medicinali sono a carico del SSN, le altre specialità sono a completo carico del paziente.

La circolare regionale n. 18/2013 ha modificato la sostituibilità di tali farmaci, infatti, qualora il medico prescriva una specialità non prevista in DPC, deve motivarla con relazione, segnalazione di ADR o certificato di allergologia e il paziente paga la differenza tra il costo del farmaco e il prezzo di riferimento. Nel giugno 2014 la Regione ha precisato che per i farmaci antiepilettici, immunosoppressori e antiaggreganti, le Aziende, oltre all'equivalente, sono tenute ad acquistare in DPC anche una quota del farmaco branded, al fine di garantire la continuità terapeutica "in sicurezza". L'AIFA ha pubblicato nel settembre 2014 un comunicato relativo allo "sproporzionato aumento delle segnalazioni di sospette ADR per alcuni principi attivi a brevetto scaduto". Dal 2012 si è verificato in RER un aumento delle segnalazioni di ADR per farmaci a brevetto scaduto erogati in DPC. La Commissione del Farmaco dell'Area Vasta Emilia Centrale (AVEC) ha promosso il progetto "Segnalazioni di sospette reazioni avverse da medicinali a brevetto scaduto in AVEC".

Il progetto è stato elaborato in collaborazione con i Responsabili di Farmacovigilanza dell'AVEC. Sarà effettuata un'analisi delle ADR della RER inserite nella RNF nel periodo 01/07/2012-30/06/2014, analizzando i principi attivi maggiormente segnalati in AVEC considerando le seguenti variabili: segnalatore, gravità ed esito della reazione, canale distributivo, data di scadenza brevetto.

Il progetto è volto a migliorare conoscenza e informazione sui farmaci a brevetto scaduto e ad individuare le criticità associate allo "sproporzionato aumento" di segnalazioni di ADR da tali farmaci in AVEC, in confronto ai dati regionali.

## Un approfondimento sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse da vaccino antinfluenzale FLUAD®

Settore di Vaccinovigilanza

Anche il nostro Centro regionale è stato coinvolto nell'approfondimento dei casi di decesso relativi al vaccino antinfluenzale FLUAD®. Nel periodo della campagna vaccinale, dal 1 ottobre al 15 dicembre sono pervenute al nostro Centro 16 segnalazioni di reazioni avverse gravi in seguito a somministrazione di FLUAD®, di cui 8 decessi (29 a livello nazionale). Si tratta di persone anziane con vari fattori di rischio tipo ipertensione, diabete e obesità, con gravi cardiopatie e che in alcuni casi avevano già avuto in precedenza infarti o ictus, tutti quadri di polipatologie complesse in grado di motivare i decessi.

In 6 casi l'evento, difatti, non è correlato alla somministrazione del vaccino; in due casi la correlazione è possibile da un punto di vista temporale.

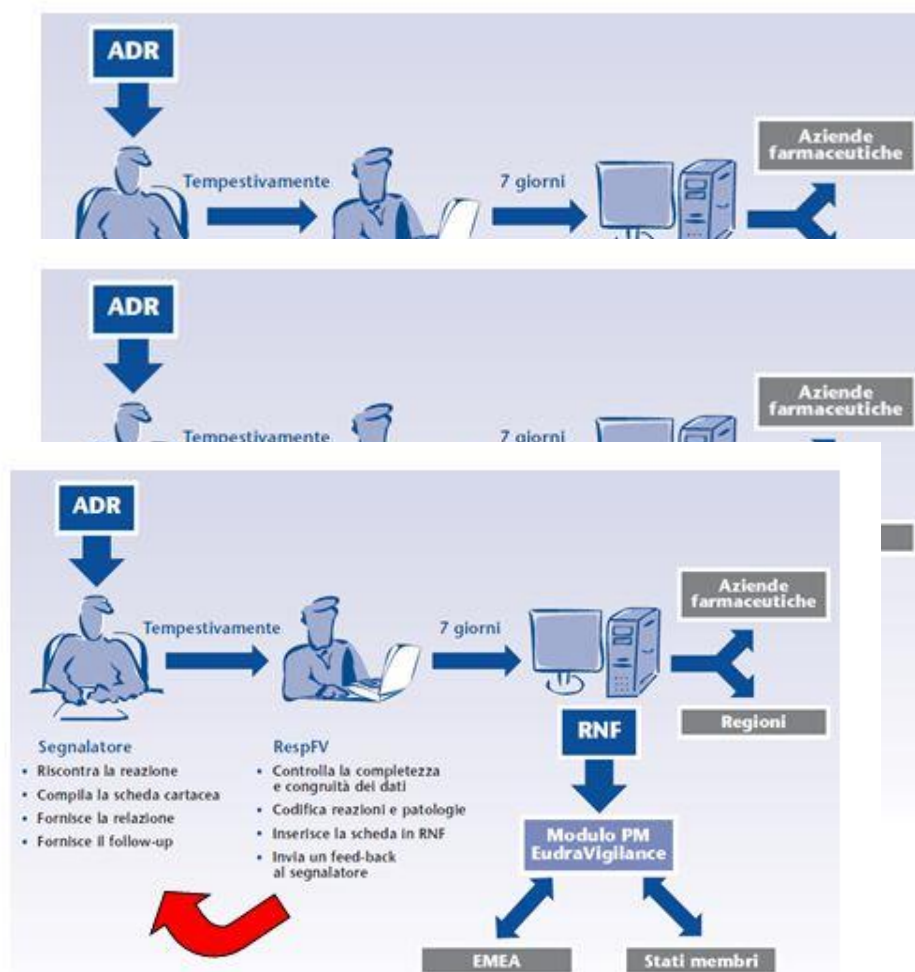
Naturalmente ci preme ribadire il concetto che si tratta di sospette reazioni avverse, probabilmente sovrasegnaledate per via di un allarme mediatico diffuso a livello nazionale.

È doveroso segnalare come ogni mese in Emilia-Romagna si verificano di norma circa 3.000 decessi in persone con più di 75 anni e di questi circa 1.200 avvengono per malattie cardiovascolari.

D'altro canto lo scopo della farmacovigilanza consiste proprio nella tempestiva rilevazione di segnali d'allarme, ovvero sospette correlazioni tra farmaco e reazione avversa che, a seguito di ulteriori approfondimenti, possono poi essere confermate o negate.

## L'informazione di ritorno come strumento per migliorare la segnalazione

Marta Morotti, Silvia Restuccia, Azienda Ospedaliera Bologna, Serena Paioli, Silvia Maschi, Azienda ospedaliera



na (CRFV) ha promosso  
il segnalatore per ciascuna

nto per meglio definire il  
nei casi in cui è difficile  
vede che il Responsabile  
della scheda nella Rete  
le segnalazioni, e fornisca  
autorevoli e banche dati

L'informazione di ritorno fornisce al segnalatore un approfondimento del caso clinico, oltre a utili riferimenti bibliografici e sitografici.

Si compone di 4 sezioni:

1. informazioni sulla sospetta reazione avversa;
2. informazioni sul farmaco sospetto;
3. causality assessment;
4. analisi anche dati di FV/letteratura scientifica.

Al fine di promuovere la cultura della farmacovigilanza, intesa come attività integrante della pratica clinica, indispensabile per la conoscenza del reale profilo beneficio/rischio dei farmaci, si è deciso di condividere a livello regionale le informazioni di ritorno prodotte da ciascuna azienda.

A tal fine è stato realizzato uno spazio di lavoro condiviso (sharepoint regionale) accessibile all'indirizzo web <https://worksanita.regione.emilia-romagna.it/sites/ADR/> . Una volta effettuato il login, il file word salvato come "nome farmaco sospetto, data" viene caricato con il codice ATC del farmaco oggetto di segnalazione.

In questo modo è auspicabile che nel corso del tempo le informazioni di ritorno raccolte possano essere utilizzate da tutti i RAFV per stimolare l'interesse dei clinici a segnalare sospette ADR, quali strumento di confronto e discussione tra professionisti.

## Vigiwork: come inserire velocemente in Rete Nazionale le segnalazioni

*Loredana Osbello, Centro regionale di farmacovigilanza, Regione Emilia-Romagna*

Nell'ambito del progetto interregionale di vaccinovigilanza, che vede la Regione Veneto come capofila, è stata sviluppata una piattaforma, in continua evoluzione e miglioramento, che permette il rapido inserimento della segnalazione da parte dell'operatore sanitario e, prossimamente, anche da parte del cittadino.

La piattaforma "Vigiwork", disponibile sul sito <https://vigiwork.vigifarmaco.it/>, presenta nelle maschere da compilare, le stesse informazioni contenute nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Al termine della compilazione si genera un file in pdf inoltrato automaticamente via mail al Responsabile Aziendale di FV (RAFV) dell'ASL di riferimento del segnalatore/cittadino e al Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV).

È compito del RAFV verificare, come di consueto, la qualità della segnalazione e l'inserimento dei *preferred terms*. Dopo verifica da parte del CRFV di quanto inserito, la segnalazione può essere riversata nella RNF come file xml.

"Vigiwork" permette sicuramente una gestione più semplice della segnalazione da parte del RAFV (è possibile archiviare anche schede cartacee salvandole come scansioni in file pdf) ed è già previsto di allargarne l'uso anche per la segnalazione dei farmaci.

Nella tabella successiva è sintetizzato il volume di impiego finora disponibile.

Anni	n. Segnalazioni nella RNF	segnalazioni via web
2012	356	15
2013	413	195
2014 (al 31/10)	317	159

**Tabella 1:** Segnalazioni da Vaccini RER

A breve sarà organizzato un corso da parte del CRFV, dedicato ai RAFV, per illustrare nel dettaglio le funzionalità e la potenzialità del sistema.

## **Dai bollettini internazionali: suggerimento di alcuni link**

**FDA riporta un caso di PML a seguito della somministrazione di dimetilfumarato.**

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM424634.pdf>

**Il bollettino canadese riporta otto casi di osteonecrosi della mandibola in pazienti trattati con sorafenib.**

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei\\_v24n4-eng.php#article3](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/bulletin/carn-bcei_v24n4-eng.php#article3)

**MHRA: Basiliximab indicato solo nel trapianto renale: l'efficacia e la sicurezza nel trapianto di cuore non sono dimostrati.**

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con465961.pdf>