



REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

REAZIONE AVVERSA DA FARMACI DEFINIZIONE DELL'EMA
(Direttiva 2010/84/EU del Parlamento e del Consiglio Europeo)

Una risposta ad un medicinale che
provoca danno e che sia non intenzionale

L'abbreviazione di Reazione Avversa da Farmaci maggiormente utilizzata è **ADR** dall'inglese **Adverse Drug Reaction**

Tutti i farmaci possono provocare delle reazioni avverse. Naturalmente esistono delle differenze tra i diversi principi attivi in termini di gravità delle reazioni, di apparati colpiti, di frequenza delle reazioni.

Frequenza delle reazioni avverse

- ✓ Circa il 10% dei pazienti trattati con farmaci ha una reazione avversa

Ann Pharmacother. 2007 41(9):1411-26

- ✓ Il 3-6% dei ricoveri in ospedale è dovuto ad una reazione avversa

Arch Intern Med. 2008 22;168(17):1890-6

- ✓ Il 6-10% dei pazienti ricoverati in ospedale ha una reazione avversa

PLoS ONE. 2009;4(2):e4439

Classificazione delle reazioni avverse da farmaci -1- (Lancet 2000, 356:1255-9)

	Caratteristiche	Esempi	Trattamento
Tipo A (Augmented)	<ul style="list-style-type: none"> Correlate alla dose Collegate al mec. d'azione Comuni Prevedibili Bassa mortalità Scoperte prima della commercializzazione 	<ul style="list-style-type: none"> Sindrome seroton. da SSRI Effetti anticolinergici da triciclici Dispepsia da FANS Cefalea da nitroderivati 	Ridurre la dose o sospendere il farmaco
Tipo B (Bizarre)	<ul style="list-style-type: none"> Non correlate alla dose Non collegate al mec. d'azione Non comuni Imprevedibili Alta mortalità Scoperte dopo la commercializzazione 	<ul style="list-style-type: none"> Shock anafilattico da penicillina Ipertermia maligna da anestetici Stevens-Johnson da lamotrigina Emolisi da primachina 	Sospendere il farmaco ed evitarlo in futuro

CLASSIFICAZIONE DELLE ADR IN BASE AL MECCANISMO

- Effetti collaterali
- Effetti tossici
- Reazioni immuno-mediate
(ipersensibilità o allergie)
- Reazioni farmacogenetiche
(idiosincrasia, iperattività)
- Farmacodipendenza
- Teratogenesi (embrio- fetotossicità)

ADR a mezzi di contrasto

- ✓ Chemiotossiche (tipo A) - dipendenti dalla dose e dalla concentrazione plasmatica del mdc, perciò potenzialmente prevedibili; esse sono influenzate da osmolarità, viscosità e idrofilia del mdc. Gli organi più colpiti sono il rene, il sistema nervoso centrale e l'apparato cardiovascolare. In particolare, il rene rappresenta il principale organo bersaglio, poiché il mdc iodato viene in gran parte eliminato per filtrazione glomerulare.

ADR a mezzi di contrasto

- ✓ Anafilattoidi (tipo B o allergic-like), dose-indipendenti e imprevedibili; possono indurre il rilascio di amine vasoattive (istamina, serotonina, prostaglandine, leucotrieni, bradichinina), dando luogo a reazioni di tipo allergico o pseudoallergico. In base alla loro severità, queste reazioni possono essere suddivise in:
 - lievi: sapore metallico in bocca, sensazione di calore, nausea e vomito, sudorazione, disestesia periorale, sensazione di testa leggera, dolore nella sede dell'iniezione, orticaria, emicrania;
 - moderate: persistenza e aumento di intensità dei sintomi minori, dispnea, ipotensione, dolore toracico;
 - severe: tosse, starnuti, broncospasmo, ansia (sintomi minori); diarrea, parestesie; edema al volto, alle mani e in altri siti corporei; dispnea, cianosi, edema della glottide, ipotensione marcata, bradicardia, shock, edema polmonare, aritmie, midriasi, convulsioni, paralisi, coma, morte.
- ✓ Se le reazioni compaiono entro un'ora dalla somministrazione sono dette immediate, altrimenti si parla di reazioni tardive o ritardate.

Si possono evitare le ADR?



Percentuale ADR prevenibili

dalla letteratura

	%
Pirmohamed M et al. <i>BMJ</i> 2004	72
Corral Baena S et al. <i>Farm Hosp</i> 2004	57
Temple ME et al. <i>Drug Saf</i> 2004	21
Leendertse et al. <i>Arch Intern Med</i> 2008	47
Franceschi et al. <i>Drug Safety</i> 2008	77
Davies et al. <i>PLoS ONE</i> 2009	50
Hakkarainen KM et al. <i>PloS One</i> 2012	45-52 (territorio-ospedale)
Ahern et al, <i>Emerg Med J</i> 2013	50

ADR prevenibili

- ✓ Uso non appropriato
 - ✓ FANS
 - ✓ Antibiotici
 - ✓ Allopurinolo
- ✓ Mancato riconoscimento delle ADR
(cascata prescrittiva - si tratta una ADR somministrando un nuovo farmaco)

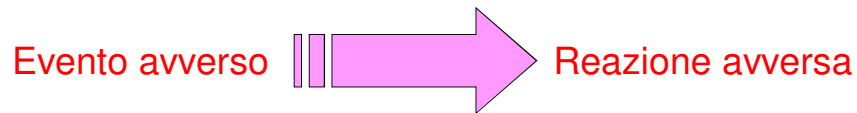
Perché le reazioni avverse possono essere difficili da identificare?



Perché le ADR possono essere difficili da identificare

- Perché quasi sempre causano una malattia che può avere altre cause (reazioni aspecifiche)
- Perché non avvengono in tutti i pazienti che prendono un farmaco e possono essere anche molto rare
- Perché diversi fattori, sia relativi al paziente che al farmaco stesso, possono influenzare la loro comparsa

12



Diagnosi differenziale

Da evento avverso a reazione avversa

- ✓ Plausibile intervallo temporale tra evento e somministrazione del farmaco
- ✓ Evento spiegabile sulla base del meccanismo d'azione del farmaco
- ✓ Evento già descritto per farmaci della stessa classe
- ✓ Evento non spiegabile in base allo stato di malattia del paziente o in base ad altri farmaci assunti
- ✓ Dechallenge (ed eventuale rechallenge) positivo

Trontell NEJM 2004:315;14

Come si studiano e si identificano le ADR?



Sviluppo di un farmaco

Sperimentazione
preclinica



Sperimentazione
clinica
Fasi I, II e III



Immissione
in commercio



Farmacovigilanza

Sorveglianza
post-marketing
Fase IV

Segnalazione spontanea

- Quasi tutto quello che si sa delle ADR di un farmaco parte dalla segnalazione spontanea
- E' l'unico modo per tenere facilmente sotto controllo tutti i farmaci in commercio
- Dagli anni '60 in avanti tutti i Paesi nel mondo hanno un sistema di segnalazione spontanea delle reazioni avverse

Segnalazione spontanea Vantaggi

- ✓ Rappresenta l'uso del farmaco nella vita reale
- ✓ Raccoglie i fatti ma anche l'interpretazione dei fatti da parte del segnalatore
- ✓ E' l'unico metodo praticabile per identificare reazioni rare o molto rare
- ✓ Alta sensibilità, bassa specificità
- ✓ Molti limiti e fattori confondenti ma nonostante questi si è dimostrata efficace nel sorvegliare i farmaci



Devo essere completamente sicuro di aver visto una reazione avversa?

NO

Il sistema di segnalazione spontanea raccoglie **SOSPETTE** reazioni avverse da farmaci

The screenshot shows the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) website. The main navigation bar includes links for 'Sede', 'Contatti', 'Porta Elettronica Certificata', 'Elenco siti farmaci', 'Mappa', 'Webmail AIFA.it', and 'English corner'. The secondary navigation bar lists 'Aifa è', 'Vertici Istituzionali', 'Commissioni', 'Normativa', 'Comunicazione', 'In Agenda', 'Attualità', 'Servizi online', 'Pillole dal Mondo', 'Concept Paper', 'Position Paper', 'Concorsi', and 'Bandi di gara'. The 'Attività' sidebar on the left includes categories like 'Sicurezza', 'Attualità', 'Rete Nazionale di Farmacovigilanza', 'Segnalazione delle reazioni avverse', 'I Segnali di Farmacovigilanza', 'Responsabili di farmacovigilanza', 'EudraVigilance', 'Fondi Regionali di Farmacovigilanza', 'Normativa di Riferimento', 'La qualità dei farmaci', and 'Influenza A (H1N1)'. The main content area is titled 'Responsabili di farmacovigilanza' and contains the following text:

In questa Sezione sono disponibili i riferimenti dei **Responsabili di Farmacovigilanza** che, nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, operano nelle diverse Regioni Italiane per assicurare il continuo monitoraggio delle segnalazioni delle reazioni avverse ai farmaci garantendo la sicurezza dei medicinali in commercio. L'accesso, consultabile per regioni, è aggiornato al 05/07/2012. E' possibile anche consultare l'elenco dei **Responsabili Regionali** aggiornato al 05/07/2012.

Below the text is a map of Italy showing regional boundaries. At the bottom of the map, the following regions are listed: Abruzzo | Basilicata | Calabria | Campania | Emilia Romagna | Friuli Venezia Giulia | Lazio | Liguria | Lombardia | Marche | Molise | Piemonte | Puglia | Sardegna | Sicilia | Toscana | Trentino Alto Adige | Umbria | Valle d'Aosta | Veneto.

The footer of the page includes links for 'Note Legali', 'Responsabile', 'Privacy', 'Guida', 'Monitoraggio', 'Come fare per', and 'Servizi di egovernment di futura attivazione'. The contact information is: Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 151 - 00187 Roma - tel. 06.5978401.

Scheda operatore sanitario

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ARV) <small>A cura del Registro di Segnalazione Reazioni Avverse ai Farmaci (RESARF) - Centro Nazionale di Farmacovigilanza - Dipartimento di Farmacologia (P. Rossi) - Via Venezianella 10 - 00187 Roma (RM) - Tel. 06/499011 - Fax 06/499012 - www.agenziafarmaco.gov.it</small>			
1. INIZIANTI INIZIALE	2. DATA DI NASCITA E ETÀ	3. SESSO	4. DATA DI INIZIAZIONE REAZIONE
1A. RESO PER	1B. ALTEZZA (cm)	1C. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1D. GRAVIDANZA
5. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (Per i leggendari 4 e 5 vedere...)			
7. INDICARE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:		8. GRAVITÀ DELLA REAZIONE:	
<input type="checkbox"/> INTORNO <input type="checkbox"/> AL USO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE		<input type="checkbox"/> GALE <input type="checkbox"/> ECCESSO <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ CONDIZIONATA/INDETERMINATA <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE	
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ARV (oppure ricoveri o decessi per ARV) (sempre per ARV):			
10. FARMACI ASSUNTI (Indicare):		11. ESISTE DATA:	
in caso di sospensione compilare (sempre da 1 a 20)		<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ARV <input type="checkbox"/> RIMEDIAZIONE CON FARMACI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE RIVOLTA O RIGIOCORATA <input type="checkbox"/> ECCESSO <input type="checkbox"/> OLTRE 60 GIORNI PRIMA <input type="checkbox"/> RITARDIO DA 60 GIORNI <input type="checkbox"/> PER PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> OLTRE 60 GIORNI	
INFORMAZIONI SUI FARMACI			
12. FARMACI SOSPETTI (Indicare i nomi della sostanza medicinale e dei generici). Ripetere il numero di lotto per ciascun farmaco sospetto			
A) <input type="checkbox"/> 11. LOTTO <input type="checkbox"/> 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (Indicare)			
13. LA REAZIONE È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 16. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 17. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 18. IL SOSPETTO/FAREMI (ENTRO DOPO LA RISSOSPENSIONE)? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO			
B) <input type="checkbox"/> 11. LOTTO <input type="checkbox"/> 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (Indicare)			
13. LA REAZIONE È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 16. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 17. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 18. IL SOSPETTO/FAREMI (ENTRO DOPO LA RISSOSPENSIONE)? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO			
C) <input type="checkbox"/> 11. LOTTO <input type="checkbox"/> 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (Indicare)			
13. LA REAZIONE È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 16. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 17. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 18. IL SOSPETTO/FAREMI (ENTRO DOPO LA RISSOSPENSIONE)? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO			
*NEI CASI DI RICHIESTA, INDICARE IL NUMERO DI SOSPENSIONE FORA E IL VERO DELLA SOMMINISTRAZIONE			
Prego girare il foglio ->			

13. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (in forma sintetica, riferendo a farmaci, prescrizione, ecc.)	
A) <input type="checkbox"/>	B) <input type="checkbox"/>
C) <input type="checkbox"/>	D) <input type="checkbox"/>
14. FARMACI CONCORRENTI (Indicare i nomi della sostanza medicinale e dei generici). Ripetere il numero di lotto per ciascun farmaco sospetto	
A) <input type="checkbox"/> 11. LOTTO <input type="checkbox"/> 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (Indicare)	
13. LA REAZIONE È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 16. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 17. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 18. IL SOSPETTO/FAREMI (ENTRO DOPO LA RISSOSPENSIONE)? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
B) <input type="checkbox"/> 11. LOTTO <input type="checkbox"/> 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (Indicare)	
13. LA REAZIONE È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 16. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 17. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 18. IL SOSPETTO/FAREMI (ENTRO DOPO LA RISSOSPENSIONE)? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
C) <input type="checkbox"/> 11. LOTTO <input type="checkbox"/> 14. DOSAGGIO/FREQUENZA (Indicare)	
13. LA REAZIONE È STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 16. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 17. IL FARMACO È STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 18. IL SOSPETTO/FAREMI (ENTRO DOPO LA RISSOSPENSIONE)? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
*NEI CASI DI RICHIESTA, INDICARE IL NUMERO DI SOSPENSIONE FORA E IL VERO DELLA SOMMINISTRAZIONE	
15. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (in forma sintetica, riferendo a farmaci, prescrizione, ecc.):	
A) <input type="checkbox"/>	B) <input type="checkbox"/>
C) <input type="checkbox"/>	D) <input type="checkbox"/>
16. CONDIZIONI PREESISTENTI (se Farmaco sospetto o un farmaco sospetto) (farmaco o evento) (caso) (condizione) (sintomo) (prescrizione) (alla somministrazione)	
17. ALTRE INFORMAZIONI	
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE	
18. INDICARE LA REAZIONE E STATO OSSERVATA NELL'AMBITO DI:	
<input type="checkbox"/> Studio Osservazionale (specifica il tipo di studio)	<input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza AIFA <input type="checkbox"/> Segreto Farmaci
19. QUALIFICA DEL SEGNALATORE	
<input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> MEDICO LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OLFRETTICO <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> CAI <input type="checkbox"/> ALTRO (Indicare)	ST. DATORE, SEGNALATORE (o) DI UN APPREZZO (o) DI UNO O PIÙ FARMACI NOVE E COGNOME <input type="checkbox"/> INDIRIZZO <input type="checkbox"/> TEL. E FAX <input type="checkbox"/> E-MAIL <input type="checkbox"/>
20. IL SOSPETTO/FAREMI	21. REGIONE
22. DATA DI COMPILAZIONE	23. FIRMA DEL SEGNALATORE

Scheda cittadino

Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini <small>A cura del Registro di Segnalazione Reazioni Avverse ai Farmaci (RESARF) - Centro Nazionale di Farmacovigilanza - Dipartimento di Farmacologia (P. Rossi) - Via Venezianella 10 - 00187 Roma (RM) - Tel. 06/499011 - Fax 06/499012 - www.agenziafarmaco.gov.it</small>	
1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa	
Chi ha avuto la reazione? Io <input type="checkbox"/> Mio figlio/a <input type="checkbox"/> Altra persona <input type="checkbox"/>	
Iniziali (nome e cognome) <input type="text"/> Data di nascita o età <input type="text"/> Sesso M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
Peso (kg) <input type="text"/> Altezza (cm) <input type="text"/> Data ultima mestruazione <input type="text"/>	
Gravidanza: 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre <input type="checkbox"/> Sconosciuta <input type="checkbox"/> Allattamento SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa	
Quale reazione avversa è stata osservata? <input type="text"/>	
La reazione avversa deriva da un errore (es. sbaglio di farmaco, di dose, via di somministrazione) <input type="checkbox"/>	
La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco <input type="checkbox"/>	
Quando sono iniziati i sintomi? (Indicare la data) <input type="text"/>	
Quanto grave è stata la reazione? <input type="checkbox"/> Non grave <input type="checkbox"/> Grave	
<input type="checkbox"/> Ricovero in ospedale <input type="checkbox"/> Pericolo di vita <input type="checkbox"/> Invalidità permanente <input type="checkbox"/> Difetto alla nascita <input type="checkbox"/> Morte	
Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltoissimo): <input type="text"/>	
Quanto è durata? <input type="text"/>	
Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione? <input type="checkbox"/>	
Adesso la reazione avversa è? <input type="checkbox"/> Risolta <input type="checkbox"/> Risolta con conseguenze <input type="checkbox"/> Migliorata <input type="checkbox"/> Non ancora risolta <input type="checkbox"/> Non so <input type="checkbox"/>	
3. Informazioni sui farmaci assunti	
Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione	
1. Nome del farmaco <input type="text"/> N. Lotto (se conosciuto) <input type="text"/>	
Prescritto dal medico? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
Data inizio assunzione <input type="text"/> Data fine assunzione <input type="text"/>	
Quante volte al giorno? <input type="text"/> Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)? <input type="text"/>	
Per quale motivo? <input type="text"/>	
Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
Il farmaco era stato preso in passato? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO Era avvenuta la stessa reazione? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
2. Nome del farmaco <input type="text"/> N. Lotto (se conosciuto) <input type="text"/>	
Prescritto dal medico? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
Data inizio assunzione <input type="text"/> Data fine assunzione <input type="text"/>	
Quante volte al giorno? <input type="text"/> Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)? <input type="text"/>	
Per quale motivo? <input type="text"/>	
Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO Il farmaco era stato preso in passato? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO Era avvenuta la stessa reazione? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
4. Informazioni sul medico curante	
Il medico curante è stato informato di questa reazione? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattarlo il suo medico curante? <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO	
Se SÌ, potrebbe indicare le seguenti informazioni relative al suo medico curante:	
Nome <input type="text"/> Cognome <input type="text"/>	
Indirizzo <input type="text"/> Numero di telefono <input type="text"/>	
5. Altre informazioni mediche rilevanti	
Indicare eventuali altre malattie del paziente (per esempio allergie, malattie croniche) <input type="text"/>	
6. Informazioni sul compilatore della scheda	
Nome <input type="text"/> Cognome <input type="text"/>	
Indirizzo e telefono <input type="text"/>	
Indirizzo e-mail <input type="text"/>	
ASL di appartenenza <input type="text"/> Regione <input type="text"/>	
Data compilazione <input type="text"/> Firma <input type="text"/>	
COME INVIARE LA SCHEDA	
• Per FAX o E-MAIL o POSTA al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL, gli indirizzi sono presenti sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) -> Sicurezza -> Responsabili di farmacovigilanza.	

www.vigifarmaco.it

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa


(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Di cosa si tratta ?

 <p>1. Gli studi clinici</p> <p>Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e</p>	 <p>2. Le reazioni avverse</p> <p>Tuttavia gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad</p>	 <p>3. La segnalazione spontanea</p> <p>Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione</p>
--	---	---

www.vigifarmaco.it

Quale modulo desideri?

 <p>Sono un operatore sanitario</p> <p>Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.</p> <p>Prosegui</p>	 <p>Sono un cittadino</p> <p>Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.</p> <p>Prosegui</p>
--	--

Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in VigiWork con le tue credenziali le segnalazioni saranno già precompilate con i tuoi dati ed eviterai di dover indicare il tuo ruolo (cittadino o operatore sanitario) in questa pagina.

Segnalazioni da MDC in Italia

Mezzo di contrasto	Tot	% gravi
IOMEPROLO	4265	22%
IOPROMIDE	3027	24%
IODIXANOLO	1160	23%
IOPAMIDOLO	1150	17%
IOBITRIDOLO	1019	20%
ACIDO GADOBENICO	938	20%
IOEXOLO	592	17%
GADOBUTROLO	440	17%
ACIDO GADOTERICO/GADOLINIO	428	17%
IOVERSOLO	364	17%
IODAMIDE	298	N/D
GADOTERIDOLO	289	19%
ACIDO GADOPENTETICO	191	18%
ZOLFO ESAFLUORURO	104	60%

Circa 80 segnalazioni da tecnici di radiologia

Segnalazioni da MDC in Italia

MedDRA HLT	Numero casi
Orticarie, Eritemi, Esantemi, Prurito	9.248
Sintomi di nausea e vomito	1.747
Alterazioni respiratorie	1.941
Patologie vascolari periferiche NCA	610
Disturbi vascolari ipotensivi	609
Tosse e sintomi associati	551
Edema NCA	530
Spasmo, edema ed ostruzione della laringe	458
Reazioni anafilattiche e anafilattoidi	387
Condizioni allergiche NCA	557
Condizioni del derma e dellepidermide NCA	341
Infezioni, irritazioni ed infiammazioni palpebrali, ciliari	292
Patologie di ghiandole apocrine ed eccrine	273
Disturbi della frequenza e del ritmo NCA	272
Tumefazione e edema dei tessuti molli della bocca	248
Broncospasmo e ostruzione	240
Alterazioni della coscienza NCA	226
Angioedemi	215
Aritmie ventricolari ed arresto cardiaco	189