

# LA RETE SIMG "FARMACOVIGILANZA-PHARMASEARCH"

SAFFI GIUSTINI, AURELIO SESSA

## OBIETTIVI

1. Contribuire al sistema di segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse da farmaco in Italia.
2. Migliorare la qualità della prescrizione, attraverso un meccanismo di valutazione individuale (singolo segnalatore) e collettivo (la rete dei segnalatori) del rischio/beneficio delle terapie farmacologiche.
3. Utilizzare i dati raccolti dalla rete al fine di promuovere corsi di formazione.
4. Colmare il divario esistente fra l'Italia e gli stati Europei più avanzati (Inghilterra, Francia, Germania, Spagna, Svezia, Olanda, ecc) in termini di numero di segnalazioni.

## CHI ADERISCE ALLA RETE

1. Compila la scheda di segnalazione ogni qualvolta sospetta che l'evento indesiderato, occorso in un suo paziente, sia possibilmente collegabile ad uno o più farmaci che lo stesso ha assunto.
2. Invia tale scheda al servizio farmaceutico della propria ASL.
3. Dopo, e solo dopo, aver assolto al compito di cui al punto 2, trasmette via fax la scheda all'Istituto di Farmacologia dell'Università di Messina (090 2213300).
4. Per ciascuna scheda inviata, riceve dall'Istituto di Farmacologia, per e-mail, una risposta ed un commento, nonché una valutazione di causalità ottenuta tramite algoritmo.
5. Riceve, mensilmente ed indipendentemente dal fatto che abbia o meno effettuato una segnalazione in quel mese, da Pharmasearch un report sullo stato di avanzamento del progetto della rete.
6. Riceve, ogni quadrimestre, un report completo ed elaborato di tutto quanto segnalato dalla rete.
7. Viene invitato a partecipare una volta l'anno ad un corso di formazione (una giornata) sulla farmacovigilanza in cui saranno presentati i dati ottenuti e verranno discussi gli argomenti di maggiore attualità.

## PHARMASEARCH

1. Risponde via e-mail a ciascun medico che ha trasmesso via fax una scheda di sospetta reazione avversa da

- farmaco con la valutazione del rapporto di causalità, nonché tutta una serie di informazioni e suggerimenti.
2. Inserisce le informazioni provenienti dai fax in data base e li elabora.
3. Invia a tutta la rete un report mensile sullo stato di avanzamento del progetto (Pharmasearch Farmacovigilanza news letter).
4. Elabora i dati pervenuti e li rende disponibili per l'intera rete su base quadrimestrale (Pharmasearch farmacovigilanza report).

## COME SI OTTIENE LA SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA DA FARMACI

1. Fotocopiandola dal Bollettino d'Informazione del Farmaco del Ministero della Salute.
2. Richiedendolo al Servizio Farmaceutico dell'ASL.
3. Scaricandolo dal sito [www.farmacovigilanza.org](http://www.farmacovigilanza.org).
4. Chiedendolo agli informatori scientifici del farmaco di qualsiasi industria farmaceutica.

## QUALI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI È PREFERIBILE SEGNALARE

Secondo le disposizioni legislative del nostro paese, dovrebbero essere segnalate le sospette reazioni avverse causate da qualsiasi farmaco. In altre parole bisognerebbe segnalare tutto, anche ciò che è banale. Il Consiglio di Sicurezza dei Medicamenti inglese suggerisce invece di segnalare:

1. tutte le sospette reazioni avverse da farmaci (anche quelle banali) indotte da farmaci da nuova introduzione (vedi lista allegata);
2. le reazioni serie indotte da tutti gli altri farmaci. Con reazioni serie deve intendersi qualsiasi evento indesiderato che provochi un ricovero ospedaliero o un prolungamento della degenza di un paziente ospedalizzato o il decesso, causi un danno irreversibile o disabilità.

Nella nostra rete non si entra dando semplice disponibilità verbale ma solo dopo che una prima scheda di segnalazione è giunta al Centro dell'Università di Messina che fornisce in tempo reale il ritorno informativo al segnalatore.

N.B.: *si ribadisce che è tuttora obbligatoria per legge la segnalazione con modulo cartaceo (purtroppo) da inviare alla ASL ... ma la SIMG si sta attrezzando per fornire la scheda in formato elettronico ...*

Per ogni altra informazione: [www.farmacovigilanza.org](http://www.farmacovigilanza.org)

## NOTIZIE UTILI

Il sito [www.farmacovigilanza.org](http://www.farmacovigilanza.org) è promosso dalla Fondazione Gianfranco Ferro, fondazione no-profit che si propone di promuovere la ricerca e l'informazione sul corretto uso dei medicinali e sulla sorveglianza di eventi avversi conseguenti all'impiego dei farmaci, ed è ricono-

sciuto dalla Sezione di Farmacologia Clinica della Società Italiana di Farmacologia (SIF).

Il sito si propone di divulgare fra il personale sanitario i principi generali, le tematiche più attuali e le normative vigenti in tema di farmacovigilanza.

Fra i contenuti vi sono numerosi lavori originali redatti dai principali esperti di farmacologia e farmacovigilanza operanti nelle strutture universitarie ed ospedaliere italiane. Questi lavori, insieme a traduzioni di autorevoli pubblicazioni scientifiche costituiscono un vero e proprio "corso" di educazione in farmacovigilanza.

### Lista farmaci di nuova introduzione in commercio

MOLECOLA	NOME COMMERCIALE	INDICAZIONE
Rofecoxib	Vioxx; Arofexx; Coxixil	Infiammazione
Ac. risedronico	Actonel; Optinate	Osteoporosi
Acitretina	Neotigason	Psoriasi
Brinzolamide	Azopt	Glaucoma
Bupropione	Zyban; Corzen; Quomen	Fumo
Candesartan + idroclorotiazide	Ratacand plus	Ipertensione
Carbacolo	Mioticol	Glaucoma
Cefprozil	Cronocéf; Rozicel; Procefr	Infezioni
Celecoxib	Artilog; Celebrex; Solexa	Infiammazione
Moxifloxacina	Octegra; Avalox	Infezioni
Celiprololo	Cordiax	Beta-bloccante
Levofloxacina	Tavanic; Levoxacin; Prixar	Infezioni
Leflunomide	Arava	Artrite reumatoide
Clopidogrel	Plavix; Iscover	Antiaggregante piastr.
Eprosartan	Tevetenz	Ipertensione
Iperico	Nervaxon; Quiens	Depressione
Levonorgestrel	Norlevo; Levonelle	Contraccezione
Desogestrel	Cerazette	Contraccezione
Peginterferone alfa-2b	Pegintron	Epatite cronica C
Sirolimus	Rapamune	Rigetto
Pioglitazone	Actos	Diabete tipo II
Telitromicina	Ketec	Infezioni
Apomorfina	Uprima; Ixsense; Taluvian; Apofin	Disfunzione erettile
Fluvastina 80 mg RP	Primesin 80; Lescol 80; Lipaxan 80	Ipercolesterolemia
Alendronato 70 mg	Fosamax 70; Dronal 70; Alendros 70;	
	Adronat 70; Genalen 70	Osteoporosi
Almotriptan 12,5 mg	Almotrex	Emicrania
Eletriptan 40 mg	Relpax	Emicrania
Ebastina 10 mg	Clever	Antiistaminico
Esteri etilici di ac. grassi polinsaturi	Esapent	Postinfarto