



ASL VC



FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 4, No. 3, Aprile 2020.



Clorochina e idrossiclorochina nella terapia dei pazienti adulti COVID-19.

Ad oggi non esiste farmaco in grado di trattare in modo sicuro ed efficace COVID-19. A chiarire questo importante concetto è stata niente meno che l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), in un rapporto scientifico datato 31 marzo 2020⁽¹⁾.

Tuttavia, un certo numero di farmaci sono stati proposti come potenziali trattamenti sperimentali, molti dei quali sono attualmente o saranno testati in studi clinici.

In questa situazione di emergenza, in molti paesi, vengono somministrati ai pazienti COVID-19 farmaci non approvati per questa patologia, in condizioni off-label. Per "off-label" si intende l'impiego nella pratica clinica di farmaci al di fuori delle indicazioni terapeutiche autorizzate dagli enti regolatori che ne hanno approvato la commercializzazione. Tra questi farmaci vi sono la clorochina (CQ) e un suo analogo, chimicamente molto simile, che ne condivide il meccanismo di azione, l'idrossiclorochina (HCQ).

In questa situazione di emergenza, l'OMS avvisa che l'eventuale utilizzo "off-label" dovrà provenire da una scelta ponderata, effettuata caso per caso, al fine di evitare inutili creazioni di scorte e, di conseguenza, pericolose carenze che potrebbero essere gravi e mettere a rischio la garanzia di continuità terapeutica per coloro che risultano già in terapia, per le indicazioni ad oggi registrate.

HCQ è indicata in Italia per artrite reumatoide e lupus eritematoso, mentre CQ lo è anche per malaria e amebiasi extraintestinale. CQ e HCQ hanno dimostrato in vitro di possedere un effetto antivirale attraverso l'alterazione del pH endosomiale, che è determinante per la fusione virus-cellula. Tali farmaci, inoltre, interferiscono sulla glicosilazione dei recettori cellulari di SARS-COV-2. CQ e HCQ si distribuiscono in tutto il corpo incluso il polmone, dove sembrano concentrarsi. Da qui le ipotesi d'uso nel trattamento di COVID-19.

Dopo la chiara presa di posizione dell'OMS, sono stati molti i segnali di cautela rispetto all'uso del farmaco antimalarico considerato promettente nel COVID-19, dai Centers for Disease Control and Prevention di Atlanta (CDC) all'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) di Saint-Denis, alle porte di Parigi.

I CDC hanno rapidamente rimosso dal proprio sito una linea guida sull'uso di CQ e HCQ che affermava che il farmaco è "efficace", per sostituirla con una versione molto più blanda in cui si indica solo che è "oggetto di trial clinici"⁽²⁾. La versione originale, poi rimossa,

In questo numero.

Idrossiclorochina nei pazienti adulti COVID-19.	1
Attenti ai falsi medicinali via web.	2
Azitromicina nei pazienti adulti COVID-19.	2
AIFA: via libera allo studio "Solidarity".	2
Macrolidi in gravidanza e malformazioni.	3
Anticoagulanti orali diretti: nulla cambia.	3
Fosfomicina: restrizioni d'uso.	3
EBPM: possibile arma contro COVID-19?	4

riportava anche alcuni dosaggi possibili per la terapia, affermando che "esistono evidenze aneddotiche sull'efficacia".

L'ANSM, sulla scia dell'Haut Conseil de la santé publique⁽³⁾, ha avvisato che non vi è alcun "effetto statisticamente significativo" a favore di tale farmaco e ne ha considerato l'uso in via eccezionale e solo nell'ambito di una prescrizione e successiva dispensazione a pazienti ospedalizzati. L'Agenzia ne ha vietato l'uso sia per l'automedicazione, anche da parte di un medico, sia su prescrizione di un medico territoriale, per il trattamento di COVID-19 e ha istituito una sorveglianza rafforzata degli effetti avversi, in collaborazione con i centri regionali di farmacovigilanza⁽⁴⁾.

Anche l'European Medicines Agency (EMA) ha ricordato che è molto importante che i pazienti e gli operatori sanitari ricorrano a CQ e HCQ solo per gli usi autorizzati o nell'ambito di studi clinici o di programmi nazionali di utilizzo in emergenza per il trattamento di COVID-19⁽⁵⁾. Ad oggi, ci sono ancora molti dubbi e non si dispone di alcun dato certo, poiché i vari trial avviati su queste molecole sono in corso, compreso lo studio indipendente italiano "Hydro-Stop - somministrazione precoce di idrossiclorochina"⁽⁶⁾.

Particolare attenzione deve essere posta, comunque, al ristretto margine terapeutico che contraddistingue sia CQ sia HCQ e, da qui, al rischio di gravi reazioni avverse, tra cui prolungamento dell'intervallo QT, grave ipoglicemia, insufficienza epatica e renale.

A tale proposito, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha posto l'attenzione sulle informazioni di sicurezza e sulle principali interazioni farmacologiche. Si richiama l'attenzione, prima della prescrizione, ad una puntuale valutazione del paziente, in particolare nei casi di disturbi della conduzione cardiaca, di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi o di presenza di altre terapie concomitanti, tra cui digossina, ipoglicemizzanti, antiaritmici, antidepressivi triciclici, antipsicotici, antiepilettici⁽⁷⁻⁸⁾.

(1) https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331640/WHO-2019-nCoV-Sci-Brief-Off-label_use-2020.1-eng.pdf

(2) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/therapeutic-options.html>

(3) https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspa20200323_coronsarscovreco mthrap.pdf

(4) <https://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Plaquenil-et-Kaleta-les-traitements-testes-pour-soigner-les-patients-COVID-19-ne-doivent-etre-utilises-qu-a-l-hopital-Point-d-information>

(5) https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/2020.04.01_comunicazione_Ema_su_cloro_china_e_idrossiclorochina.pdf/ef9a36eb-bd73-5161-9fd7-369b967e3ab9

(6) https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1131319/Hydro-Stop_Documenti.zip

(7) https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1097058/2020.03.31_NIL_clorochina_idrossicloroc hina_GP_consolidata+COVID-19.pdf/c928750d-dcb2-f38a-41a1-1fb6af7a767

(8) https://www.aifa.gov.it/documents/20142/0/idrossiclorochina_02.04.2020.pdf/9b4cf710-44ec-3a8e-8493-649d96cfb106

Farmacovigilanza Flash è un bollettino che si occupa di sicurezza dei farmaci. È lo strumento utilizzato dall'Ufficio Farmacovigilanza della ASL VC per raggiungere gli operatori sanitari dell'azienda, con l'obiettivo di diffondere informazioni sui rischi correlati all'uso dei farmaci, comunicare i provvedimenti regolatori e promuovere la segnalazione delle sospette reazioni avverse.



COVID-19: attenzione ai falsi medicinali acquistati sul web.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) esorta tutti i cittadini a non acquistare medicinali da siti web non autorizzati e da altri venditori che stanno facendo leva sui timori e sulle preoccupazioni legati alla pandemia in corso. Potrebbe trattarsi di medicinali falsificati.

Si ribadisce che al momento non esistono medicinali autorizzati per curare la malattia da COVID-19.

Per medicinali falsificati si intendono farmaci contraffatti che gli esercizi commerciali online spacciano per autentici o autorizzati. Possono contenere il principio attivo sbagliato oppure nessun principio attivo o ancora il principio attivo corretto, ma in quantità errate. Possono inoltre contenere sostanze molto dannose che non dovrebbero essere impiegate nei medicinali. L'assunzione di questi prodotti può causare gravi problemi di salute o peggiorare una condizione in corso.

Per proteggersi, occorre acquistare i medicinali solo da farmacie o rivenditori locali oppure da farmacie online registrate presso le autorità nazionali. In Italia, direttamente sul sito del Ministero della Salute, è possibile reperire un elenco delle farmacie online registrate dei paesi UE. Si ricorda che in Italia è possibile acquistare farmaci online solo dai venditori nazionali registrati presso il Ministero.

Tutte le farmacie online registrate presentano un logo comune che serve a confermare che si tratta di un sito registrato. Il logo è composto da un rettangolo a strisce orizzontali con una croce bianca posizionata sulla parte sinistra, vicino alla linea mediana.



Azitromicina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19.

Azitromicina è un antibiotico della famiglia dei macrolidi, autorizzato per il trattamento di infezioni delle alte e basse vie respiratorie, infezioni odontostomatologiche, infezioni della cute e dei tessuti molli, uretriti non gonococciche e ulcere molli.

Anche se il meccanismo d'azione non è ben noto, esistono prove che i macrolidi esercitano effetti benefici nei pazienti con malattie polmonari infiammatorie, oltre alla loro capacità di inibire la replicazione dei batteri patogeni. I macrolidi sono stati studiati in pazienti con gravi infezioni respiratorie virali, ma con risultati incoerenti - in alcuni studi risultavano efficaci sulla riduzione della mortalità mentre in altri non ne mostravano alcun impatto. Nel caso di COVID-19, l'unica evidenza attualmente disponibile riguarda i risultati preliminari di un recentissimo studio, su pazienti ricoverati affetti da COVID-19.

Si tratta di uno studio a braccio singolo dove i pazienti sono stati trattati con idrossiclorochina; ad alcuni di essi, per prevenire nuove infezioni batteriche, è stata aggiunta azitromicina. È stata osservata una percentuale più elevata di clearance virale nei pazienti che avevano assunto anche azitromicina rispetto a quelli trattati con la sola idrossiclorochina. In uno studio successivo, pazienti trattati con idrossiclorochina e azitromicina hanno riportato gravi effetti collaterali, tra cui prolungamento dell'intervallo QT.

La mancanza di dati efficaci e sicuri nei pazienti COVID-19 non consente di raccomandare l'utilizzo di azitromicina, da sola o associata ad altri farmaci (idrossiclorochina), al di fuori di eventuali sovrapposizioni batteriche.

Scheda informativa AIFA azitromicina:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/azitromicina_08.04.2020.pdf/951fa605-0bf9-3882-ae2f-15128feg7a1b.

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)

Segnalare una sospetta ADR contribuisce a raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza d'uso dei farmaci. Usa www.vigifarmaco.it.

Acquistare i farmaci in sicurezza

- ✓ I medicinali falsificati possono provocare **gravi danni**
- ✓ Quando acquisti farmaci sul web rivolgiti solo a **venditori online registrati**
- ✓ Controlla che la farmacia/parafarmacia online riporti il **logo comune**
- ✓ Clicca sul logo e **verifica** che sia registrata nell'elenco di quelle autorizzate dal Ministero della Salute
- ✓ **Non esistono medicinali autorizzati** per curare o prevenire la malattia da **COVID-19**. Non acquistare medicinali online pubblicizzati per questo scopo! In caso di sintomi, consulta il tuo medico o segui le indicazioni fornite dalle autorità sanitarie

Nella parte sottostante è inserita la bandiera dello Stato membro dell'UE in cui è registrata la farmacia online.

Prima di acquistare un farmaco da un sito, è necessario verificare la presenza del logo e poi cliccarci. Si aprirà in tal modo la pagina del Ministero della Salute e si potrà accedere all'elenco di tutte le farmacie online legali. È importante assicurarsi che la farmacia online visitata sia presente in questo elenco prima di procedere con l'ordine. In caso contrario, è raccomandato non acquistare alcun medicinale da quel sito.

Comunicazione EMA:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/2020.03.24_com-EMA_COVID-19_attenzione_medicinali_falsificati_siti_web.pdf/7dag1f6f-f564-5295-3085-9e23c3827a23



AIFA autorizza lo studio "Solidarity" promosso dall'OMS.

Il 10 aprile scorso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato lo studio SOLIDARITY, un ampio studio clinico mondiale promosso dall'OMS, che valuterà quattro tra i farmaci che si sono rivelati più promettenti nella lotta al Covid-19.

Si tratta di uno studio randomizzato, di carattere internazionale, in cui si valuteranno differenti strategie terapeutiche tra cui antivirali (remdesivir e lopinavir/ritonavir da solo o in combinazione con interferone beta), cloroquina e idrossiclorochina, che coinvolgerà migliaia di pazienti affetti da COVID-19.

Lo studio ha un disegno adattativo, per cui sarà possibile modificare i bracci in studio in relazione alle evidenze che si renderanno via via disponibili. Sarà una commissione di esperti indipendenti a valutare, a intervalli prestabiliti, i risultati intermedi del trial, stabilendo se vi siano evidenze tali da decidere se continuare a utilizzare o meno un determinato trattamento.

In Italia il centro coordinatore è la Divisione di Malattie Infettive, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica dell'Università di Verona (Principal Investigator: Prof.ssa Evelina Tacconelli); al momento sono inclusi 32 centri clinici dislocati su tutto il territorio nazionale in modo da rendere quanto più omogenea ed equa la possibilità di accesso allo studio.

La possibilità di attivare in tempi rapidi studi di ampio respiro internazionale rappresentano un valore aggiunto e un'importante occasione per coniugare la garanzia di accesso alle terapie e la possibilità di ottenere evidenze scientifiche da RCT.

Sperimentazioni cliniche COVID-19:

<https://www.aifa.gov.it/sperimentazioni-cliniche-covid-19>.

Cosa segnalare? Non è necessario averne la certezza, basta il sospetto!

Macrolidi in gravidanza e malformazioni fetali.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in passato, ha promosso una campagna di comunicazione sull'impiego dei farmaci in gravidanza. Si tratta di un progetto scientifico e sociale che mira alla diffusione di informazioni certificate e corrette sull'uso dei farmaci e ad orientare le scelte prescrittive all'insegna dell'appropriatezza.

La campagna è denominata "Farmaci in gravidanza" ed è nata dall'esigenza di AIFA di informare la popolazione e gli operatori sanitari sull'importanza di un uso corretto e appropriato dei farmaci in gravidanza.

Durante la gravidanza lo stato di salute della madre costituisce un requisito indispensabile per un regolare sviluppo del feto; con questa consapevolezza, si è data molta importanza allo studio delle conseguenze delle terapie farmacologiche durante la gravidanza.

Un recente studio ha evidenziato che l'assunzione di macrolidi in gravidanza aumenta il rischio di malformazioni fetali.

Il dato proviene da uno studio di coorte che ha confrontato i dati di 8.632 bambini nati da donne a cui era stato prescritto durante la gravidanza un antibiotico della classe dei macrolidi (eritromicina, claritromicina o

azitromicina) con quelli di 95.973 bambini le cui madri avevano assunto una penicillina.

L'assunzione di macrolidi durante il primo trimestre di gravidanza ha determinato un aumento del rischio di tutte le malformazioni rispetto alla penicillina (27,65 vs. 17,65 per 1000, adjusted risk ratio 1,55; 95% confidence interval 1,19-2,03) e nello specifico di malformazioni cardiovascolari (10,60 vs. 6,61 per 1000; ARR 1,62, IC₉₅ 1.05-2.51). La somministrazione in qualsiasi trimestre ha invece prodotto un aumento del rischio di malformazioni genitali (4,75 vs. 3,07 per 1000, ARR 1,58, IC₉₅ 1,14-2,19), principalmente ipospadia.

La somministrazione di eritromicina nel primo trimestre è stata associata ad un aumentato rischio di malformazioni maggiori (27,39 vs. 17,65 per 1000, ARR 1,50, IC₉₅ 1,13-1,99)

Questi risultati suggeriscono che i macrolidi andrebbero usati con cautela in gravidanza, prediligendo, ove possibile, altre classi di antimicrobici.

Approfondimento:
Fan H et al. BMJ 2020;368:m331. DOI:
10.1136/bmj.m331.



www.farmacovigilanza.gov.it

è il sito pensato da AIFA e dedicato ai farmaci in gravidanza e allattamento. Uno spazio pensato per le future e le neo-mamme e per tutti gli operatori sanitari che vogliono conoscere quali farmaci siano più indicati per il trattamento delle patologie comuni e croniche nel periodo della gestazione e del puerperio ...perché non curarsi mette a rischio la propria salute e quella del nascituro!

Nessuna modifica per gli anticoagulanti orali diretti.

È stato condotto uno studio retrospettivo, non interventistico, basato su banche dati europee, per valutare il rischio di emorragie importanti associate all'uso di anticoagulanti orali diretti (DOAC) rispetto agli antagonisti della vitamina K (VKA), in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare.

Gli anticoagulanti orali diretti Eliquis® (apixaban), Pradaxa® (dabigatran etexilato) e Xarelto® (rivaroxaban) sono assunti per via orale per prevenire la coagulazione del sangue in diverse situazioni, anche nel caso di pazienti con fibrillazione atriale di tipo non valvolare. Sono inoltre utilizzati per la prevenzione e la cura della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare. Siccome questi farmaci impediscono la coagulazione, il sanguinamento può rappresentare un effetto collaterale indesiderato e rischioso.

Nel complesso, i dati confermano il quadro di rischio emorragico dei DOAC rispetto ai VKA già osservato nei trial clinici e descritto nelle informazioni sul prodotto (RCP) dei medicinali. Il rapporto beneficio/rischio rimane positivo per tutti e tre i DOAC analizzati nell'ambito delle indicazioni autorizzate. Risultati comparabili sono stati riscontrati in studi simili condotti in Canada e negli Stati Uniti.

È stato osservato un aumento del rischio di emorragia nei pazienti più anziani (>75 anni) trattati con i DOAC rispetto ai VKA. Ulteriori studi sono necessari per indagare questo aspetto e per determinare se ci sono differenze nel rischio dei singoli DOAC. Non vi sono dati sufficienti per raccomandare la modifica del dosaggio in questa popolazione.

Comunicazione EMA:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/Comunicazione_EMA_uso+anticoagulanti_orali_diretti.pdf/d3e8d04f-f3bd-9c5d-c8fc-f34f88a8df3a.

Antibiotici a base di fosfomicina: restrizioni d'uso.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, ha condotto una revisione sull'utilizzo di medicinali a base di fosfomicina con l'obiettivo di stabilire l'importanza di questo farmaco nel trattamento delle infezioni e garantire un'appropriatezza prescrittiva.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ora raccomanda di non somministrare i medicinali a base di fosfomicina per via orale nei bambini (età inferiore a 12 anni) e di non utilizzare le formulazioni intramuscolari, poiché i dati disponibili non sono sufficienti a confermare i benefici per i pazienti. Le relative specialità medicinali (fiale i.m. e granulato pediatrico) saranno sospese dal commercio.

La fosfomicina somministrata per via endovenosa deve essere utilizzata solo per il trattamento di alcune infezioni cardiache, polmonari, ematiche e cerebrali gravi o per quelle patologie che sono difficili da trattare, come le infezioni complicate dell'addome, delle vie urinarie o della pelle e dei tessuti molli.

Le formulazioni di fosfomicina per uso orale possono continuare ad essere utilizzate per il trattamento della cistite non complicata nelle donne e nelle adolescenti. Fosfomicina granulato (che contiene fosfomicina trometamolo) può continuare ad essere utilizzata anche negli uomini sottoposti a biopsia della prostata. L'EMA ha chiesto alle aziende di fornire ulteriori dati che giustificano l'uso continuato di medicinali per via orale contenenti fosfomicina trometamolo e fosfomicina calcica.

Comunicazione EMA:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847374/2020.03.27_Comunicazione_EMA_su_fosfomicina.pdf/dc617393-a9ea-3dd1-76dd-4080fc64b96.

Cosa segnalare? Non è necessario averne la certezza, basta il sospetto!

Eparine a basso peso molecolare: una possibile arma contro COVID-19?



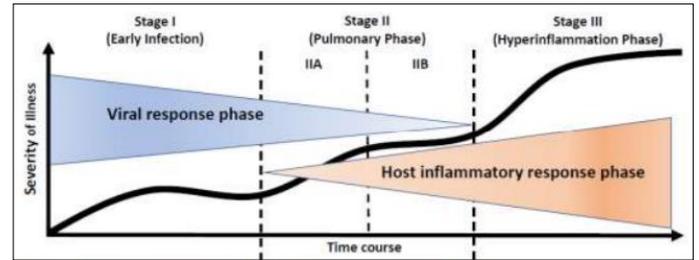
L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso disponibile una scheda per fare il punto sull'uso di eparine a basso peso molecolare (EBPM) nel trattamento di pazienti Covid-19, che riporta le prove di efficacia e sicurezza disponibili, fornendo ai clinici elementi utili a definire un rapporto benefici/rischi sul singolo paziente.

L'eparina, dal greco "ἥπαρ" (fegato), inizialmente estratta dal fegato di cane, è un glicosamminoglicano altamente solfato ed è ampiamente utilizzato come farmaco anticoagulante iniettabile.

In terapia non esiste un'unica eparina, ma diversi tipi classificati in base alla "grandezza" della molecola: principalmente, si parla di eparine standard, o non frazionate, ed eparine a basso peso molecolare, caratterizzate da una molecola più piccola. Le EBPM, ottenute per frazionamento dell'eparina, sono utilizzate nella profilassi del tromboembolismo venoso post chirurgico e del tromboembolismo venoso in pazienti non chirurgici affetti da una patologia acuta (es. insufficienza cardiaca acuta, insufficienza respiratoria, infezioni gravi o malattie reumatiche) e mobilità ridotta ad aumentato rischio di tromboembolismo venoso. Sono inoltre utilizzate nel trattamento della trombosi venosa profonda, dell'embolia polmonare e della sindrome coronarica acuta.

Nel complesso quadro clinico del paziente COVID-19 le EBPM si collocano: nella fase iniziale della malattia quando è presente una polmonite e si determina una ipomobilità del paziente con allettamento (a dose profilattica, allo scopo di prevenire il tromboembolismo venoso); nella fase più avanzata, in pazienti ricoverati, per contenere i fenomeni trombotici a partenza dal circolo polmonare come conseguenza dell'iperinfiammazione (a dosi terapeutiche).

Un'analisi retrospettiva su 415 casi consecutivi di polmonite grave in corso di COVID-19, ricoverati nell'ospedale di Wuhan, suggerisce che nei pazienti in cui si dimostra l'attivazione della coagulazione, la



To appear in: Hasan K. Siddiqi MD, MSCR, Mandeep R. Mehra MD, MSc, COVID-19 Illness in Native and Immunosuppressed States: A Clinical-Therapeutic Staging Proposal, *Journal of Heart and Lung Transplantation* (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.healun.2020.03.012>

somministrazione di EBPM per almeno 7 giorni potrebbe determinare un vantaggio in termini di sopravvivenza.

Estrapolando i dati dello studio, con tutti i limiti che lo caratterizzano, l'uso delle EBPM nei casi gravi di CoViD-19 (definiti per la presenza di almeno una delle seguenti caratteristiche: FR>30 respiri/min; SpO₂<93% a riposo; PaO₂/FiO₂<300 mmHg) potrebbe essere considerato nei pazienti che presentano livelli di D-dimero molto superiori alla norma (4-6 volte) e/o un punteggio dello score SIC>4. Inoltre, poiché tale indicazione si basa su evidenze molto preliminari, la stessa potrà essere considerata solo dopo un'attenta valutazione caso per caso.

Lo studio indica che nei pazienti che non mostrano pari livelli di attivazione della coagulazione la somministrazione di eparina non apporta benefici, ma potrebbe anche indurre un peggioramento. L'effetto negativo è particolarmente evidente nei pazienti che mostrano livelli di D-dimero nei limiti della norma.

Scheda Informativa AIFA eparine a basso peso molecolare:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/Eparine_Basso_Peso_Molecolare_11.04.2020.pdf/e30686fb-3f5e-32c9-7c5c-951cc40872f7

#IoRestoaCasa - Il presente numero di *newFarmacovigilanza Flash* è stato redatto a cura della dott.ssa MAZZEI Damiana, borsista di farmacovigilanza della ASL VC, con il metodo dello smart working.

ASL VC
S.S. Risk Management
Responsabile dr. Germano Giordano
c.so M. Abbiate, 21
13100 VERCELLI

Telefono:
+39 0161 593120

Fax:
+39 0161 593501

Posta elettronica:
farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it

Responsabile Farmacovigilanza:
dott. Roberto Corgnati

Per le modalità di segnalazione, per scaricare i modelli e per le possibilità di trasmissione, visitate il nostro sito Web al seguente indirizzo:

<http://www.aslvc.piemonte.it/organizzazione/ambito-del-farmaco/farmacovigilanza>

Si incoraggia la segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse a farmaci, inclusi i vaccini, i prodotti da banco, i rimedi erboristici ed i prodotti delle medicine alternative.

In modo particolare, si richiede la segnalazione di:

- tutte le sospette reazioni avverse ai farmaci di nuova immissione in commercio;
- tutte le sospette reazioni dovute ad interazione farmacologica;
- tutte le sospette reazioni che hanno causato morte o hanno messo in pericolo la vita del paziente, richiesto un ricovero ospedaliero o prolungato una degenza in ospedale, o che hanno determinato invalidità o comportato un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;
- errori terapeutici e near misses.

Cosa segnalare? Non è necessario averne la certezza, basta il sospetto!