



ASL VC



# FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 4, No. 9, Novembre 2020.



## Il punto sui vaccini anti SARS-CoV-2.

L'attuale pandemia da SARS-CoV-2 è ancora lungi dall'essere sotto controllo, avendo già fatto registrare oltre 1 milione di morti. Se da un lato lo scenario senza precedenti della pandemia richiede considerazioni specifiche sui requisiti regolatori per l'approvazione dei vaccini, dall'altro, i benefici e i rischi dei vaccini per COVID-19 devono essere adeguatamente valutati sulla base di informazioni dettagliate su produzione, dati non clinici e sperimentazioni cliniche ben designate.

Data la natura globale della pandemia e la necessità di garantire che gli sviluppatori di vaccini generino prove solide che soddisfino i requisiti regolatori a livello globale, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e le agenzie regolatorie internazionali (ICMRA) hanno concordato i principi chiave per il disegno degli studi per COVID-19. Sono state adottate procedure che consentono la revisione ciclica dei dati sulla qualità come pure dei dati non clinici e clinici presentati alle autorità regolatorie dell'UE.

L'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) nell'UE può essere concessa ove sia dimostrato che i benefici del vaccino superano i rischi noti o potenziali.

La revisione ciclica (rolling review) è uno degli strumenti regolatori di cui l'EMA si serve per accelerare la valutazione di un medicinale o vaccino promettenti durante un'emergenza sanitaria pubblica. Di norma, tutti i dati sull'efficacia, la sicurezza e la qualità di un medicinale e tutti i documenti richiesti devono essere presentati all'inizio della valutazione nell'ambito di una domanda formale di autorizzazione all'immissione in commercio. Nel caso della revisione ciclica, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA provvede ad esaminare i dati non appena diventano disponibili dagli studi in corso, prima di stabilire se la domanda completa di AIC possa essere presentata dall'azienda.

L'avvio della revisione ciclica rappresenta l'inizio della valutazione scientifica, da parte del comitato, del primo set di dati sul vaccino provenienti da studi di laboratorio (dati non clinici). Tuttavia, ciò non significa che si possano già trarre conclusioni sulla sua sicurezza ed efficacia, dal momento che gran parte dei dati deve ancora essere presentata. La decisione del CHMP di avviare la revisione ciclica del vaccino si basa sui risultati preliminari di studi non clinici e di studi

## Ultima ora: linee guida AIFA.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato le linee guida sull'utilizzo dei farmaci in riferimento ai trattamenti utilizzabili nei pazienti COVID-19, sia per quanto attiene il setting ospedaliero sia per quello domiciliare.

Principi di gestione COVID-19 nel setting domiciliare:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SOC\\_territoriale\\_09.12.2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SOC_territoriale_09.12.2020.pdf)

Trattamenti utilizzabili nel setting ospedaliero:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SOC\\_ospedaliera\\_09.12.2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1269602/SOC_ospedaliera_09.12.2020.pdf)

## In questo numero

Il punto sui vaccini anti SARS-CoV-2.	1
ULTIMA ORA: linee guida AIFA farmaci COVID-19.	1
Remdesivir: scheda informativa AIFA aggiornata.	2
Lopinavir/ritonavir nella COVID-19.	2
Darunavir/cobicistat nella COVID-19.	2
Aggiornamenti su cloroquina e idrossicloroquina.	3
Uso delle eparine nei pazienti adulti COVID-19.	3
Azitromicina nella terapia della COVID-19.	3
Corticosteroidi nei pazienti adulti con COVID-19.	4

clinici preliminari che suggeriscono che il vaccino induce la produzione di anticorpi e cellule del sistema immunitario che colpiscono il virus.

Al momento sono ancora in corso studi clinici di grandi dimensioni che coinvolgono diverse migliaia di persone e i cui risultati saranno disponibili nelle settimane e nei mesi a venire. Questi risultati forniranno informazioni sull'efficacia del vaccino in termini di protezione contro il COVID-19 e saranno valutati in cicli successivi di revisione. Saranno inoltre esaminati tutti i dati disponibili sulla sicurezza del vaccino derivanti dagli studi clinici, nonché i dati sulla sua qualità (composizione, processo di produzione, stabilità e condizioni di conservazione).

La revisione ciclica proseguirà fino a quando non saranno disponibili sufficienti prove a sostegno della domanda formale di AIC.

EMA completerà la valutazione nel rispetto dei propri usuali standard di qualità, sicurezza ed efficacia. Sebbene non sia ancora possibile prevedere la tempistica complessiva della revisione, la procedura dovrebbe essere più breve rispetto a quella ordinaria, grazie al tempo risparmiato durante la revisione ciclica.

I vaccini inseriti in rolling review sono stati quelli sviluppati da: AstraZeneca/Università di Oxford, BioNTech/Pfizer, Moderna Biotech Spain e Janssen Vaccines & Prevention. Ad oggi, sono state avanzate domande di AIC ad EMA relativamente ai prodotti di BioNTech/Pfizer e Moderna Biotech.

## Sondaggio sulla farmacovigilanza.

È stata realizzata un'indagine di opinione al fine di rilevare il punto di vista dei lettori del bollettino sulle attività di farmacovigilanza. Chiediamo pochi minuti di tempo per compilare il questionario che, ovviamente, sarà anonimo; le risposte costituiscono per noi una fonte d'informazione utile per il futuro. Grazie.

Segui il link o inquadra il QR-Code per accedere al sondaggio.

[https://docs.google.com/forms/d/ej1FAIpQLSex6oaPgTD-ToQaST3k8QhXq5A7xzzRtda5K612\\_rXpLS8hzQ/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/ej1FAIpQLSex6oaPgTD-ToQaST3k8QhXq5A7xzzRtda5K612_rXpLS8hzQ/viewform?usp=sf_link)

[https://docs.google.com/forms/d/ej1FAIpQLSex6oaPgTD-ToQaST3k8QhXq5A7xzzRtda5K612\\_rXpLS8hzQ/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/ej1FAIpQLSex6oaPgTD-ToQaST3k8QhXq5A7xzzRtda5K612_rXpLS8hzQ/viewform?usp=sf_link)



SCAN ME

*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.*



## Remdesivir: scheda informativa AIFA aggiornata.

Remdesivir (Veklury® 100 mg) è il primo farmaco antivirale ad aver ottenuto l'autorizzazione dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) con indicazione specifica per il "trattamento della malattia da COVID-19 negli adulti e negli adolescenti (età ≥ 12 anni e peso ≥ 40 kg) con polmonite che richiede ossigenoterapia supplementare". Il farmaco è stato registrato con procedura "subordinata a condizioni", ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati.

Remdesivir è un profarmaco analogo nucleotidico all'adenosina che viene metabolizzato nelle cellule ospiti per formare il metabolita trifosfato nucleosidico farmacologicamente attivo. Il metabolita agisce come analogo dell'adenosina trifosfato (ATP) e compete con il substrato naturale dell'ATP per l'incorporazione delle catene di RNA nascente da parte della RNA-polimerasi RNA-dipendente del SARS-CoV-2, causando la terminazione della catena ritardata durante la replicazione dell'RNA virale.

Il dosaggio raccomandato di remdesivir nei pazienti di età pari o superiore a 12 anni e peso pari ad almeno 40 kg è: giorno 1 – singola dose di carico di remdesivir 200 mg somministrata tramite infusione endovenosa; dal giorno 2 in poi – 100 mg somministrati una volta al giorno tramite infusione endovenosa. Gli studi finora condotti non hanno evidenziato una differenza in termini di efficacia per il trattamento a 5 giorni ed il trattamento a 10, sia nei pazienti con malattia moderata sia nella coorte di malattia severa.

Il farmaco non è raccomandato in pazienti con funzionalità renale fortemente compromessa (eGFR < 30 mL/min) e non deve essere



usato in pazienti che presentano livelli di ALT ≥ 5 volte il limite superiore della norma al basale.

I principali rischi connessi all'utilizzo del farmaco sono rappresentati da una possibile tossicità epatica e renale. A causa dell'antagonismo osservato in vitro, l'utilizzo concomitante di remdesivir e cloroquina fosfato o idrossicloroquina solfato non è raccomandato.

EMA ha richiesto i dati completi dello studio "Solidarity"; una volta disponibili, saranno valutati i risultati, al fine di procedere ad eventuali modifiche all'autorizzazione, se necessarie.

Scheda Informativa AIFA:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/remdesivir\\_update01\\_24.11.2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/remdesivir_update01_24.11.2020.pdf).



## Lopinavir/ritonavir: terapia dei pazienti adulti con COVID-19.

Lopinavir è un inibitore delle proteasi potenziato con ritonavir che ne migliora il profilo farmacocinetico e, inibendo il citocromo P450, isoenzima 3A4, ne rallenta il metabolismo e incrementa la sua esposizione farmacologica. L'associazione si è dimostrata efficace nell'ambito della ART (AntiRetroviral Therapy) per il trattamento dell'HIV (Human immunodeficiency virus).

Nelle prime fasi dell'epidemia l'uso off-label di lopinavir/ritonavir è stato consentito, sulla base dei dati preliminari disponibili, unicamente nell'ambito del piano nazionale di gestione dell'emergenza COVID-19.

Mentre il primo studio pubblicato poneva dei dubbi rispetto all'utilizzo del lopinavir/ritonavir in pazienti COVID-19 con un quadro clinico grave e instabile (SaO<sub>2</sub> < 94%, necessità di ricorrere all'ossigenoterapia o a tecniche di ventilazione meccanica e che hanno manifestato i sintomi della patologia da più di 12 giorni), la sospensione del braccio di trattamento con questo farmaco nello studio RECOVERY porta ad una riconsiderazione generale del suo profilo beneficio rischio, in tutti i pazienti con COVID 19.

Infatti, al momento, l'insieme delle prove di efficacia indica che la somministrazione di lopinavir/ritonavir non è associabile ad un beneficio clinico rispetto alla terapia ordinaria. Pur non escludendo la possibile esistenza di specifiche sottopopolazioni di pazienti che possano in qualche modo beneficiare di tale trattamento, il quadro di incertezza suggerisce di attendere ulteriori risultati prima di raccomandare l'uso al di fuori di un contesto sperimentale.

Scheda Informativa AIFA:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/lopinavir\\_ritonavir\\_17.07.2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/lopinavir_ritonavir_17.07.2020.pdf).



## Darunavir/cobicistat: terapia dei pazienti adulti con COVID-19.

Darunavir è un inibitore delle proteasi potenziato con cobicistat. Diversi inibitori delle proteasi attualmente utilizzati per la terapia dell'HIV possono, legandosi e inattivando le proteasi 3CLpro e PL2pro, inibire la replicazione virale; la proteasi 3CLpro è un obiettivo molecolare essenziale anche per la replicazione dei coronavirus.

Nelle prime fasi dell'epidemia l'uso off-label di darunavir/cobicistat è stato consentito, in alternativa a lopinavir/ritonavir, unicamente nell'ambito del piano nazionale di gestione dell'emergenza COVID-19. Alla luce delle attuali evidenze di letteratura, l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) ha deciso la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo off-label del farmaco al di fuori degli studi clinici. In questa fase di emergenza, l'uso terapeutico di darunavir/cobicistat può essere considerato, in alternativa a lopinavir/ritonavir, esclusivamente all'interno di studi clinici e solo quando quest'ultimo non è tollerato per diarrea.

Non è consigliabile l'associazione di darunavir/cobicistat con idrossicloroquina né l'eventuale aggiunta di azitromicina.

Il farmaco non è raccomandato in pazienti con clearance della creatinina < 70 mL/ml o nel caso di insufficienza epatica grave (Classe C di Child-Pugh). Darunavir/cobicistat inibisce CYP3A, isoforma del citocromo P450; la somministrazione con altri medicinali metabolizzati principalmente da CYP3A può produrre un aumento delle concentrazioni plasmatiche di questi ultimi aumentandone gli effetti o gli eventi avversi.

Scheda Informativa AIFA:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/darunavir\\_cobicistat\\_17.07.2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/darunavir_cobicistat_17.07.2020.pdf).

**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](http://www.vigifarmaco.it).

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

## Idrossiclorochina nel COVID-19: aggiornamento della scheda AIFA.



Alla luce delle evidenze che si sono progressivamente accumulate e che dimostrano la completa mancanza di efficacia a fronte di un aumento di eventi avversi, seppur non gravi, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) conferma la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo off-label dell'idrossiclorochina (HCO) nella pratica clinica sia per l'uso terapeutico sia per l'uso profilattico.

Poiché la maggior parte delle evidenze sono state prodotte nel setting ospedaliero, AIFA non ritiene utile né opportuno autorizzare nuovi studi clinici nei pazienti ricoverati.

L'utilizzo nei pazienti a domicilio di bassa gravità e nelle fasi iniziali della malattia, per i quali al momento esistono dati che, ancorché negativi, sono ancora limitati, può essere consentito solo nell'ambito di studi clinici randomizzati controllati.

L'utilizzo di dosi elevate di HCO aumenta il rischio di eventi avversi; per tale ragione, anche nell'ambito di eventuali studi clinici, si raccomanda di utilizzare il dosaggio più basso e per il minor tempo possibile (5-7 giorni).

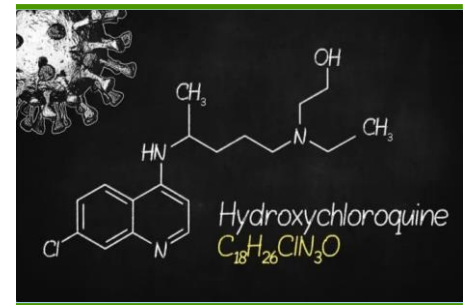
È essenziale che gli eventuali studi clinici prevedano opportune misure di minimizzazione dei rischi e un attento

monitoraggio dei seguenti aspetti:

- prolungamento dell'intervallo QT congenito o acquisito e/o con fattori di rischio noti che possono prolungare tale intervallo come: scompenso cardiaco, IMA, bradicardia (<50 bpm), precedenti aritmie ventricolari, ipokaliemia e/o ipomagnesemia non corrette;
- ipoglicemia, anche in assenza di terapia ipoglicemizzante;
- insufficienza epatica o renale;
- deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), porfiria, psoriasi.

Dalla scheda tecnica, le principali interazioni riguardano: digossina (aumenta le concentrazioni plasmatiche); ipoglicemizzanti (diminuisce la glicemia); farmaci che prolungano il QT (antiaritmici, antidepressivi triciclici, antipsicotici, alcuni antifettivi); antiepilettici; ciclosporina.

Il Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha recentemente raccomandato di aggiornare le informazioni sui farmaci contenenti cloroquina (CQ) o HCO, a seguito di una revisione di tutti i dati disponibili che hanno confermato un collegamento tra l'uso di questi medicinali e il rischio di disturbi psichiatrici e



comportamento suicidario.

La revisione è stata avviata nel maggio 2020 dopo che l'EMA era stata informata dall'Agenzia spagnola dei medicinali (AEMPS) di sei casi di disturbi psichiatrici in pazienti con COVID-19 a cui erano state somministrate dosi di HCO superiori a quelle autorizzate.

I pazienti che usano medicinali a base di CQ o HCO che manifestano problemi di salute mentale (pensieri irrazionali, ansia, allucinazioni, sensazione di confusione o depressione, inclusi pensieri di autolesionismo o suicidio), o i loro caregivers, devono contattare immediatamente un medico.

Scheda Informativa AIFA:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/Idrossiclorochina+update04\\_25.11.2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/Idrossiclorochina+update04_25.11.2020.pdf).

## Uso delle eparine nei pazienti adulti COVID-19.



L'uso delle eparine a basso peso molecolare (EBPM) nella profilassi degli eventi tromboembolici nel paziente medico con infezione respiratoria acuta allettato o con ridotta mobilità è raccomandato dalle principali LG in assenza di controindicazioni. Ciò si applica, sia a pazienti ricoverati, sia a pazienti gestiti a domicilio o nell'ambito di case di riposo o RSA.

L'uso a dosi intermedie/terapeutiche nei casi gravi di COVID-19, classificabili nella fase IIB o III dell'evoluzione clinica della malattia, può essere considerato valutando il rapporto tra i benefici e i rischi nel singolo paziente. In particolare, livelli di D-dimero molto superiori alla norma (4-6 volte) e/o un punteggio dello score SIC  $\geq 4$ , ferritina elevata (>1000mcg/L) o un BMI elevato (>30) sembrano indicare condizioni nelle quali l'utilizzo di dosi intermedie/elevate di EBPM o delle eparine on frazionate correla con il beneficio clinico, anche se non esistono prove da RCT (studi clinici controllati).

Tra gli eventi avversi comuni a tutte le EBPM: emorragia, trombocitopenia, trombocitosi, reazione allergica, cefalea, aumento degli enzimi epatici, orticaria, prurito, eritema, ematomi, dolore o altre reazioni nel sito di iniezione.

Non sono descritte significative interazioni con farmaci utilizzati in sperimentazione nella CoViD-19, ma non ne è raccomandato l'uso in concomitanza con altri farmaci anticoagulanti ed è raccomandata cautela in associazione con farmaci antiaggreganti.

Scheda Informativa AIFA:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/Eparine\\_update\\_01\\_24.11.2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/Eparine_update_01_24.11.2020.pdf).

## Azitromicina nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19.



La mancanza di un solido razionale e l'assenza di prove di efficacia nel trattamento di pazienti COVID-19 non consente di raccomandare l'utilizzo dell'azitromicina, da sola o associata ad altri farmaci con particolare riferimento all'idrossiclorochina (HCO), al di fuori di eventuali sovrapposizioni batteriche.

L'uso dell'azitromicina per indicazioni diverse da quelle registrate può essere considerato esclusivamente nell'ambito di studi clinici randomizzati. Gli usi non previsti dalle indicazioni autorizzate e non raccomandati, restano una responsabilità del prescrittore e non sono a carico del SSN.

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha richiamato i prescrittori e i pazienti sul fatto che l'associazione di cloroquina (CQ) e (HCO) con azitromicina può provocare esacerbazione delle stesse reazioni avverse. La Food & Drug Administration (FDA) ha avvisato di essere a conoscenza di segnalazioni di gravi problemi del ritmo cardiaco in pazienti con COVID-19 trattati con HCO o CQ, spesso in associazione con azitromicina e con altri medicinali che prolungano il QT, specialmente in pazienti con insufficienza renale. Tali segnalazioni di reazioni avverse includono tachicardia o fibrillazione ventricolare o torsades de pointes e comprendono alcuni casi fatali.

World Health Organization (WHO) ha ricordato che gli antibiotici non devono essere usati come mezzo di prevenzione o trattamento di COVID-19.

Scheda Informativa AIFA:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/azitromicina\\_05.05.2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1123276/azitromicina_05.05.2020.pdf).

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



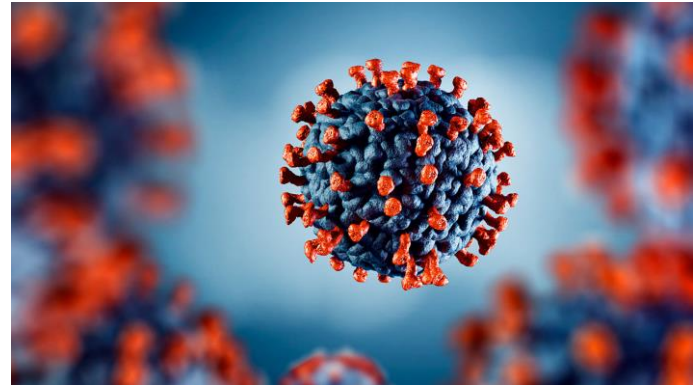
## Corticosteroidi nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19.

I corticosteroidi sono medicinali di sintesi che imitano l'azione di ormoni naturali; hanno proprietà antinfiammatorie e regolano l'attività di metabolismo e sistema immunitario. Sono ampiamente usati nella pratica clinica corrente, ad esempio in caso di infiammazione cronica, reazioni allergiche e malattie autoimmuni. Il loro ruolo nel trattamento di infezioni gravi di origine batterica o virale è sempre stato controverso in letteratura.

A causa del loro potente effetto antinfiammatorio, i corticosteroidi sono stati utilizzati, da soli o associati agli antibiotici o ad altri trattamenti, in patologie strettamente correlate a COVID-19, tra cui SARS, MERS, influenza grave, polmonite acquisita in comunità, ARDS o sindrome da rilascio di citochine. Tuttavia, le prove a sostegno dell'uso di corticosteroidi in queste condizioni sono controverse a causa di vari motivi, tra cui la mancanza di studi controllati randomizzati sufficientemente potenti, l'eterogeneità delle popolazioni studiate e le modalità spesso inadeguate di registrare i dati riguardanti i dosaggi, la gravità della malattia di base, e gli effetti collaterali.

Sono al momento disponibili i dati relativi a 5 studi randomizzati controllati e a una meta-analisi condotta dal WHO; complessivamente, queste evidenze riportano un effetto protettivo dell'utilizzo dei corticosteroidi in termini di mortalità nei soggetti con patologia grave da COVID-19 in supplementazione di ossigeno, con e senza ventilazione meccanica. Sebbene i risultati più significativi siano stati ottenuti con il desametasone, in termini numerici il beneficio clinico è evidente anche con altre molecole, suggerendo un effetto complessivo di classe.

L'uso dei corticosteroidi è, pertanto, raccomandato nei soggetti ospedalizzati con malattia COVID-19 grave che necessitano di supplementazione di ossigeno, in presenza o meno di ventilazione meccanica (invasiva o non invasiva). Sulla base delle attuali conoscenze, nella popolazione suddetta l'uso dei corticosteroidi dovrebbe essere considerato uno standard di cura in quanto è l'unico trattamento che ha dimostrato un beneficio in termini di



riduzione della mortalità.

Come da indicazione del Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), per il desametasone il dosaggio raccomandato negli adulti e negli adolescenti è di 6 mg una volta al giorno per un massimo di 10 giorni; assunto per via orale o somministrato tramite iniezione o infusione in vena.

Eventuali altri corticosteroidi dovrebbero essere utilizzati a dosaggi equivalenti; le linee-guida IDSA e l'AR-CHMP suggeriscono: metilprednisolone 32 mg, prednisone 40 mg, idrocortisone 160 mg.

La decisione dell'inizio della terapia con corticosteroidi deve essere basata su un'attenta valutazione del profilo beneficio/rischio nei singoli soggetti, prevedendo un accurato monitoraggio degli eventuali eventi avversi. Cautela nel caso di colite ulcerosa aspecifica con pericolo di perforazione; ascessi o altre infezioni piogeniche; diverticolite; anastomosi intestinali recenti; ulcera peptica in atto o latente; insufficienza renale; ipertensione; osteoporosi; miastenia grave, glaucoma.

Scheda Informativa AIFA:

[https://www.aifa.gov.it/documents/2014/2/1123276/Corticosteroidi\\_06.10.2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/2014/2/1123276/Corticosteroidi_06.10.2020.pdf)

### 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](mailto:farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it)

### Responsabile Farmacovigilanza:

dott. Roberto Corgnati

*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.

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>

Edizione redatta da: Roberto Corgnati, Damiana Mazzei

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