

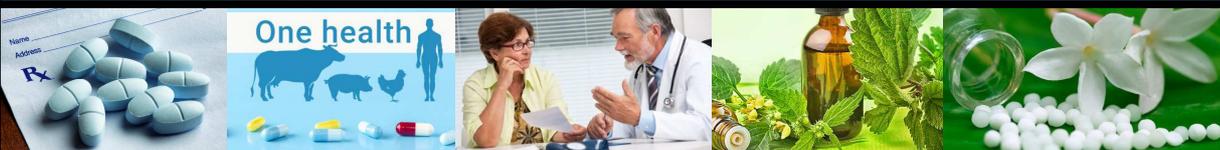


ASL VC



NEW

# FARMACOVIGILANZA FLASH



RISK  
Management

RACCOLTA

VOLUME 7.

ANNO 2024.

**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..*

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

Volume 7 • 2024 • Raccolta dei numeri



ASL VC



NEW

## FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 7, No. 1, Febbraio 2024.

RISK  
Management

## Farmaci: bucce di banana nelle terapie.

Confondere le terapie per somiglianza di confezione, colore o forma (LASA), assumere farmaci identici senza rendersene conto, sbagliare dosi e orari, decidere autonomamente di non seguire più un regime terapeutico, utilizzare liquidi diversi dall'acqua per inghiottire le pastiglie; sono alcuni degli errori in cui può incorrere chi sta seguendo una cura, o una politerapia, con il rischio di fare errori, anche pericolosi per la propria salute.

Molti pazienti, in particolare quelli affetti da più patologie croniche, si trovano ad assumere un alto numero di farmaci ogni giorno, a orari diversi; in Italia si stima che il 75% degli over 60 assuma 5 o più farmaci al giorno. A rischio sono soprattutto gli anziani con iniziali problemi di memoria, non assistiti da un familiare o da un caregiver.

La Società Italiana di Medicina Interna (SIMI) ha lanciato l'allarme 'bucce di banana nelle terapie' e proposto consigli e istruzioni per l'uso per evitarle.

**Doppioni e politerapie.** - Il problema può sorgere quando il paziente si reca da diversi specialisti senza comunicare loro di essere già in terapia con alcuni farmaci, uscendo dalla visita con una lista di nuovi farmaci che potrebbero essere 'doppioni' di quelli che già assume o essere in contrasto con questi (interazione farmacologica). Lo stesso può accadere quando un paziente dimesso dall'ospedale assume i farmaci prescritti in lettera di dimissione, riprendendo però ad assumere anche quelli antecedenti al ricovero.

**Non dimenticare di comunicare al medico le allergie.** - Anche una terapia 'sicura' può avere effetti disastrosi su un paziente allergico ad un determinato principio attivo.

**Quando l'inganno è nel nome o nel colore del farmaco.** - Un errore comune è quello di prendere un farmaco al posto di un'altro con un nome simile o con una formulazione simile (ad esempio compresse rosa, forma a losanga, ecc.). L'ideale sarebbe prendere sempre il farmaco dalla scatola sulla quale scrivere a cosa serve.

**Il microbiota intestinale 'partecipa' alla terapia.** - Le terapie che alterano il microbiota intestinale (es. antibiotici, IPP) possono interferire con l'attivazione di altri farmaci, riducendone o aumentandone la biodisponibilità.

*Seguire sempre la prescrizione del medico/specialista e chiedere*

PER UN USO CONSAPEVOLE



ANTIBIOTICI

EFFICACI



In questo numero.

Terapia farmacologica: decalogo degli errori.	1
Disturbi del neurosviluppo con valproato.	2
Revisione della terapia genica con CAR-T.	2
Paxlovid®: reazioni gravi da interazione.	2
Vitamina B12 e allergia al cobalto.	3
Box warning in USA per CAR-T.	3
Interazioni pericolose tra PDE5i e nitrati.	3
Farmaci liquidi per bambini: errori di dosaggio.	4

*spiegazioni se poco chiara.*

**Rispettare gli orari di assunzione dei farmaci.** - Molte terapie vanno prese a digiuno (es. ormoni tiroidei) o comunque lontano dai pasti (due ore dopo o un'ora prima) come nel caso di alcuni antibiotici (es. macrolidi). Al contrario, i FANS (ibuprofene, naprossene, ketoprofene, ecc.) vanno assunti a stomaco pieno, perché gastrolesivi. Alcuni farmaci vengono prescritti due o tre volte al giorno perché la loro durata d'azione ('emivita') copre solo 12 o 8 ore.

**Non assumere mai i farmaci con latte, pompelmo o con bevande alcoliche.** - I farmaci vanno assunti sempre con l'acqua; mai con il latte o gli agrumi (o peggio con bevande alcoliche) perché questo può ridurne o aumentarne l'assorbimento, o, peggio, causare interazioni.

**Non assumere mai un antibiotico senza prescrizione.** - Alle prime linee di febbre, mai attingere a precedenti terapie antibiotiche avanzate e conservate nell'armadietto dei medicinali; la prescrizione dell'antibiotico, di volta in volta, va lasciata al medico.

**Non ridurre, né aumentare autonomamente la dose dei farmaci.** - Il dosaggio del farmaco potrebbe non essere efficace, oppure si rischia di incorrere nei suoi effetti indesiderati o in problemi di sovradosaggio. Il corretto dosaggio di alcuni farmaci, inoltre, varia anche in base alla funzionalità dei reni. Lasciare il compito al medico.

**Non interrompere mai le terapie prescritte per una condizione cronica** (diabete, ipertensione, ipercolesterolemia, BPCO, ecc).

Società Italiana di Medicina Interna:

<https://www.simi.it/news/pazienti-pasticcini-farmaci-vita-quotidiana>USA GLI ANTIBIOTICI IN MODO  
CONSAPEVOLE E SEMPRE  
SECONDO LE PRESCRIZIONI  
DEL TUO MEDICO.

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.



## Disturbi del neurosviluppo nei figli di uomini trattati con valproato.

Sono state approvate le misure precauzionali raccomandate dal comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) relative al trattamento dei pazienti di sesso maschile con medicinali contenenti valproato. Queste misure hanno lo scopo di affrontare il potenziale incremento del rischio di disturbi del neurosviluppo in bambini nati da uomini trattati con valproato nei 3 mesi precedenti al concepimento. I medicinali contenenti valproato sono utilizzati per trattare l'epilessia, il disturbo bipolare e, in alcuni Stati Membri dell'UE, l'emigrania.

Per minimizzare il rischio, il trattamento con valproato nei pazienti di sesso maschile deve essere iniziato e supervisionato da uno specialista nella gestione dell'epilessia, del disturbo bipolare o dell'emigrania.

Inoltre, gli operatori sanitari devono:

- informare i pazienti di sesso maschile attualmente in trattamento con valproato del potenziale rischio di disturbi del neurosviluppo e valutare se il valproato rimane il trattamento più appropriato;
- discutere con i pazienti di sesso maschile della necessità di prendere in considerazione una contraccezione efficace, anche per la propria partner, durante l'utilizzo di valproato e per almeno 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento;
- informare i pazienti di sesso maschile sulla necessità di revisioni periodiche da parte del proprio medico per valutare se il valproato rimane il trattamento più appropriato per il paziente e discutere con il paziente alternative terapeutiche adeguate. Questo è particolarmente importante se il paziente maschio sta pianificando



di concepire un bambino e in questo caso, prima di interrompere la contraccezione;

- consigliare ai pazienti di sesso maschile di non donare sperma durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo la sospensione del trattamento;
- fornire ai pazienti di sesso maschile la nuova guida per i pazienti di sesso maschile e avvisarli della presenza della scheda paziente allegata o inclusa nella confezione del medicinale.

Restano in vigore le precedenti raccomandazioni per evitare l'esposizione ai medicinali a base di valproato nelle donne durante la gravidanza a causa del rischio di malformazioni congenite e disturbi dello sviluppo neurologico.

Comunicazione EMA:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/2024.01.26\\_com-EMA\\_CMDh\\_valproato\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/2024.01.26_com-EMA_CMDh_valproato_IT.pdf)



## Revisione di sicurezza sui medicinali a base di cellule CAR-T.

Il PRAC ha avviato una procedura di analisi del segnale per rivalutare i dati sui tumori maligni secondari correlati alle cellule T — compresi linfoma a cellule T e leucemia — per i sei medicinali recettori dell'antigene chimerico (CAR) a base di cellule T approvati in UE (Abecma®, Breyanzi®, Carvykti®, Kymriah®, Tecartus® e Yescarta®).

I prodotti di terapia genica basati sulle cellule CAR-T appartengono a un tipo di immunoterapie antitumorali personalizzate in cui i globuli bianchi dei pazienti (un tipo particolare, chiamati cellule T), vengono riformulati e re-iniettati per attaccare il cancro.

Questi medicinali sono usati per trattare i tumori del sangue come la leucemia a cellule B, il linfoma a cellule B, il linfoma follicolare, il mieloma multiplo e il linfoma mantellare, in pazienti il cui cancro è ricomparso (ricidivo) o ha smesso di rispondere al trattamento precedente (refrattario). Una neoplasia secondaria si verifica quando un paziente che ha un cancro (attuale o precedente) sviluppa un secondo cancro diverso dal primo. Le neoplasie di origine dalle cellule T sono tumori che iniziano nelle cellule T.

Per tutti e sei i prodotti a base di cellule CAR-T i tumori secondari erano considerati un rischio potenziale importante al momento della loro autorizzazione e inclusi nei Piani di Gestione del Rischio (RMP).

È già in atto un attento monitoraggio e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali approvati sono tenuti a presentare regolarmente i risultati provvisori degli studi di sicurezza ed efficacia a lungo termine imposti e come parte dei Rapporti Periodici di Aggiornamento sulla Sicurezza (PSUR).

European Medicines Agency:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/meeting\\_PRAC\\_8-11\\_gennaio\\_2024\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/meeting_PRAC_8-11_gennaio_2024_IT.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. Fallo on-line sul portale AIFA.



## Paxlovid®: reazioni avverse gravi da interazione.

Il comitato di sicurezza dell'EMA (PRAC) ricorda agli operatori sanitari il rischio di reazioni avverse gravi e potenzialmente fatali con Paxlovid® (nirmatrelvir, ritonavir) quando utilizzato in combinazione con alcuni immunosoppressori che hanno una finestra terapeutica ristretta, a causa delle interazioni farmacologiche che riducono la capacità dell'organismo di eliminare questi medicinali.

Paxlovid® è un medicinale per il trattamento di pazienti adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare e che sono ad elevato rischio di progressione a COVID-19 severa. Gli immunosoppressori interessati sono chiamati inibitori della calcineurina (tacrolimus, ciclosporina) e inibitori di mTOR (everolimus, sirolimus), che riducono l'attività del sistema immunitario. Sono usati per trattare alcune malattie autoimmuni o per prevenire il rigetto degli organi trapiantati da parte dell'organismo.

Il PRAC ha esaminato tutte le prove disponibili, comprese le segnalazioni di reazioni avverse gravi, alcune delle quali fatali, derivanti da interazioni farmacologiche tra Paxlovid® e questi immunosoppressori. In diversi casi, i livelli ematici di questi ultimi sono aumentati rapidamente fino a livelli tossici, determinando condizioni potenzialmente letali.

Paxlovid® deve essere somministrato con tacrolimus, ciclosporina, everolimus o sirolimus solo se è possibile un monitoraggio attento e regolare dei loro livelli ematici, per ridurre il rischio di interazioni farmacocinetiche (via CYP3A), responsabili di gravi reazioni avverse.

European Medicines Agency:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/meeting\\_PRAC\\_5-8%20febbraio\\_2024.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/meeting_PRAC_5-8%20febbraio_2024.pdf)

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



## Vitamina B12 e allergia al cobalto.

L'idrossicobalamina e la cianocobalamina sono forme orali e iniettabili di vitamina B12, utilizzate per trattare la carenza di vitamina B12; questi medicinali contengono un componente di cobalto, in quanto il cobalto è parte integrante della vitamina B12 (la molecola di cobalamina contiene un atomo di cobalto).

Idrossicobalamina è disponibile solo in forma iniettabile, mentre cianocobalamina è disponibile in forma orale e iniettabile.

Esistono prove in letteratura di reazioni di sensibilità al cobalto che si verificano in seguito a somministrazione di vitamina B12; inoltre, l'Agenzia regolatoria inglese (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) ha ricevuto tre segnalazioni di sospette reazioni avverse che indicano la vitamina B12 come farmaco sospetto e possibili reazioni allergiche al cobalto.

I pazienti con sensibilità al cobalto possono presentare sintomi cutanei come dermatite allergica da contatto, cronica o subacuta; l'allergia al cobalto può scatenare anche un'eruzione cutanea simile all'eritema multiforme. La reazione di ipersensibilità può

essere immediata o ritardata, da 12 a 72 ore dopo l'esposizione. Potrebbe però essere necessaria un'ulteriore vigilanza, oltre questo periodo di tempo.

Si stima che l'allergia al cobalto colpisca dall'1 al 3% della popolazione generale.

Non esiste un trattamento alternativo per la carenza di vitamina B12, pertanto il suo uso non è controindicato nei pazienti con allergia al cobalto che si presenta solo con sintomi cutanei. Tuttavia, laddove venga accertata una precedente reazione allergica grave in pazienti con nota allergia al cobalto, prima di iniziare il trattamento deve essere condotta una valutazione individuale dei benefici e dei rischi.

I pazienti con nota allergia al cobalto devono prestare attenzione ai sintomi di reazioni simili alla sensibilità al cobalto in seguito alla somministrazione di prodotti a base di vitamina B12 per la carenza di questa vitamina. Deve essere ricordato ai pazienti di rivolgersi a un medico o a un operatore sanitario se viene somministrata loro o stanno assumendo vitamina B12 e sviluppano reazioni cutanee allergiche, come eruzioni



cutanee o orticaria.

Si dovrà, invece, cercare assistenza medica urgente se si verificano sintomi di una reazione allergica grave (eruzione cutanea estesa o con vesciche, respiro sibilante, difficoltà di respirazione, sensazione di svenimento).

I prodotti a base di idrossicobalamina indicati nel trattamento dell'avvelenamento da cianuro sono esclusi da queste precauzioni.

Drug Safety Update volume 17, issue 5: December 2023: 2



## Box warning in USA per le terapie geniche CAR-T.

A novembre la Food and Drug Administration (FDA), dopo aver ricevuto segnalazioni di tumori secondari in pazienti in trattamento con immunoterapie con cellule CAR-T autologhe dirette contro gli antigeni BCMA o CD19, aveva annunciato l'apertura di una revisione dei dati disponibili riguardanti la possibile comparsa di tumori maligni delle cellule T, dopo il loro utilizzo terapeutico.

A seguito di questa revisione la FDA ha deciso che i produttori di terapie CAR-T dovranno avvertire gli utilizzatori del rischio di insorgenza di nuove neoplasie del sangue, mediante l'apposizione di un box warning sulla confezione.

In una comunicazione inviata ai dirigenti delle industrie che producono queste terapie, i funzionari della FDA hanno comunque affermato di ritenere i benefici di questi trattamenti – approvati per diversi tipi di linfoma, leucemia e mieloma multiplo – superiori agli eventuali rischi. I produttori di CAR-T dovranno, comunque, monitorare, per tutta la vita, i partecipanti agli studi clinici e i pazienti che ricevono queste terapie, in modo da identificare precocemente l'insorgenza di eventuali nuove neoplasie e di testare il gene CAR quando queste si verificano.

L'International Society for Cell & Gene Therapy (ISCT), attraverso una dichiarazione di consenso degli esperti sui rischi delle CAR-T, si è allineata con la FDA a sostegno della necessità di indagini approfondite e trasparenza. La Società concorda sul fatto che i benefici delle terapie CAR T continuano a superare i potenziali rischi nella stragrande maggioranza dei casi e auspica, nell'interesse dei pazienti e della loro sicurezza, che si continui ad offrire ai pazienti l'accesso a queste terapie salvavita conducendo nel contempo indagini approfondite necessarie alla valutazione completa dei rischi.

Nat Med (2024). <https://doi.org/10.1038/s41591-023-02767-w>.



## Interazioni tra farmaci per la disfunzione erettile e per l'angina.

È indispensabile prestare la massima attenzione nel prescrivere un farmaco inibitore della fosfodiesterasi-5 (PDE5i) per il trattamento della disfunzione erettile in uomini con malattie cardiache che assumono farmaci a base di nitrati per il trattamento del dolore toracico (angina pectoris). Uno studio condotto su una popolazione svedese di uomini con malattia coronarica stabile, ha rilevato che l'uso combinato di un PDE5i e di nitrati si associa a un rischio più elevato di morbilità e mortalità cardiovascolare.

I risultati dello studio hanno rivelato che i pazienti che hanno usato nitrati in combinazione con i farmaci PDE5i avevano un rischio del 67% più elevato di insufficienza cardiaca ed erano il 95% più propensi a necessitare di un intervento di riapertura delle arterie occluse.

Inoltre, è stato registrato un aumento del 39% nel rischio di decesso per patologie cardiache o altre cause, nonostante l'età media di questi pazienti fosse inferiore di nove anni rispetto ai soggetti a cui erano stati somministrati solo nitrati.

La maggior parte degli eventi avversi si è verificata dopo più di un mese dall'inizio dell'assunzione combinata dei due farmaci.

Sia i farmaci per la disfunzione erettile sia i nitrati hanno un effetto vasodilatatore; quando somministrati in concomitanza possono verificarsi effetti sinergici che potenziano gli effetti ipotensivi.

I farmaci PDE5i sono ragionevolmente sicuri nei pazienti con malattia coronarica lieve e una ragionevole capacità di svolgere esercizio fisico, purché non stiano assumendo farmaci a base di nitrati. Per coloro che sono in terapia orale quotidiana con nitrati, l'uso di farmaci PDE5i è sconsigliato nella migliore delle ipotesi e generalmente controindicato.

Am Coll Cardiol 2024; 83: 417–426. - Am Coll Cardiol 2024; 83: 427–429

Perché segnalare? Per contribuire a garantire la sicurezza dei medicinali.



## Farmaci liquidi per bambini: tanti gli errori di dosaggio.

Spesso, i farmaci per trattare febbre e dolore nei bambini più piccoli sono sospensioni orali e non sempre i foglietti illustrativi dei farmaci pediatrici sono abbastanza chiari da permettere ai genitori di somministrare ai piccoli la giusta dose di medicinale.

Inoltre, anche quando le indicazioni sono chiare, molti genitori commettono errori nel dosare i farmaci, specialmente quelli in forma liquida.

Dalla letteratura emerge che più del 40% dei caregivers commette errori di dosaggio quando somministra farmaci liquidi ai bambini [Acad Pediatr. 2014; 14(3): 262-270].

Nel 2009, la Food and Drug Administration (FDA) americana ha pubblicato delle linee guida per promuovere il corretto dosaggio di queste formulazioni e l'utilizzo dei device di misurazione standard, con una serie di raccomandazioni in merito a informazioni da inserire in etichetta.

Le dosi dei farmaci pediatrici devono essere determinate attentamente, in base al peso del bambino (una certa quantità di farmaco per chilogrammo di peso). È molto importante non sbagliare dosaggio poiché una dose eccessiva di farmaco rischia di creare seri problemi di salute al bambino, mentre una dose troppo bassa potrebbe ridurre l'efficacia del trattamento.

Per ridurre al minimo gli errori di dosaggio dei farmaci liquidi è necessario famigliarizzare

con alcune facili attenzioni: preferire la siringa al misurino; segnare con una penna o con un nastro adesivo sulla siringa il livello da raggiungere; chiedere al proprio medico di calcolare la dose del farmaco in base al peso del proprio bambino; non utilizzare mai cucchiari e cucchiaini da cucina per dosare il farmaco (le misure delle posate sono troppo variabili e utilizzandole l'errore nel dosaggio è garantito); non scambiare i misurini e/o le siringhe tra confezioni diverse di farmaco (sono tarate rispetto alla concentrazione del farmaco che accompagnano).

Attraverso diverse strategie di comunicazione e dimostrazioni pratiche, il farmacista ha l'opportunità di contribuire alla formazione dei caregivers che devono somministrare farmaci pediatrici in formulazione orale. Altro ruolo importante per l'alfabetizzazione sanitaria del caregivers è rappresentato dall'infermiere pediatrico al momento della dimissione del bambino dal reparto ospedaliero.

In entrambe le situazioni, ci si può accertare che chi somministra abbia compreso come dosare correttamente, utilizzando, ad esempio, la tecnica del teach-back, che consiste nell'ascoltare dal caregiver cosa ha appreso in merito all'utilizzo dei device e al calcolo del dosaggio.

Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy 12 (2023) 100360.



### Medication Safety

Any kind of medicine or vitamin can cause harm to you or your child if it is taken in the wrong way, even over-the-counter medicine. Review your family's home and medication safety measures often, and learn more about safe medication storage, dosing, and what to do in case of an emergency.

Il sito web dell'American Academy of Pediatrics "healthychildren.org" fornisce grafici pittografici sul dosaggio dei comuni farmaci liquidi da banco per bambini (ibuprofene e paracetamolo) e suggerimenti per le corrette tecniche di somministrazione (liquidi, gocce otologiche e colliri); informazioni sulle interazioni tra medicinali e cibo (succhi di frutta) che possono modificare l'assorbimento dei farmaci, su come conservare (fuori dalla portata e dalla vista dei bambini) e smaltire in modo sicuro i farmaci.

<https://www.healthychildren.org/English/safety-prevention/at-home/medication-safety/Pages/default.aspx>



#### ASL VC

S.S.S. Risk Management  
c.so M. Abbiate, 21  
13100 VERCELLI

#### Telefono:

+39 0161 593120

#### Posta elettronica:

farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it

#### Responsabile Locale di Farmacovigilanza:

dott. Roberto Corgnati

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

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



Per inviare on-line una segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco o a vaccino:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>



*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 sottoposti a monitoraggio addizionale ▼;
- 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.

Il triangolo nero rovesciato è indice di sicurezza, il farmaco è più controllato!



ASL VC



# FARMACOVIGILANZA FLASH



Vol. 7, No. 2, Marzo 2024.



## Fentanil: allerta di tipo 3 anche in Italia e piano nazionale di prevenzione.

Il fentanil è un analgesico con una potenza di 80-100 volte superiore a quella della morfina. Il fentanil ed i suoi derivati sono utilizzati come anestetici e analgesici, sia in medicina sia in veterinaria.

La sua molecola ed i suoi derivati sono soggetti a controllo internazionale, così come quei derivati non farmaceutici altamente potenziati, quale il 3-metilfentanyl, sintetizzati illecitamente e venduti come "eroina sintetica" o mescolati con l'eroina.

Il fentanil ed i suoi sali compaiono in forma di polveri bianche granulari o cristalline. Le formulazioni farmaceutiche si presentano come soluzioni di fentanil citrato ad uso iniettivo, come cerotti transdermici o ancora come pastiglie per uso transmucoso orale. Il fentanil può, inoltre, presentarsi in formato illegale come polvere impalpabile di colore giallo, chiamata in gergo "Persiano Bianco" (contenente 3-metilfentanyl), e a volte come "trip di carta" (sottili pezzi di cartoncino impregnati di fentanil).

Il fentanil viene assunto tramite iniezione endovenosa, cerotti transdermici, pastiglie transmucose orali e compresse vestibolari; la polvere di fentanil o i cerotti vengono anche fumati o assunti per via intranasale (sniffati).

Il fentanil è un analgesico che agisce principalmente sui recettori  $\mu$ -oppioidi (recettori oppioidi  $\mu$ , o MOR). Oltre alla sua azione analgesica, il fentanil provoca stordimento ed euforia, quest'ultima meno marcata rispetto all'eroina e alla morfina. Tra gli effetti collaterali più comuni figurano nausea, capogiri, vomito, affaticamento, mal di testa, costipazione, anemia e edema periferico.

L'uso ripetuto sviluppa rapidamente tolleranza e dipendenza. Non appena si interrompono le somministrazioni, subentrano i sintomi tipici dell'astinenza (sudorazione, ansia, diarrea, dolore alle ossa, crampi addominali, brividi o "pelle d'oca"). Interazioni gravi si sviluppano quando si meschia il fentanil con eroina, cocaina, alcool ed altri depressori del sistema nervoso centrale, come le benzodiazepine. L'uso di farmaci antiretrovirali e inibitori della proteasi per l'HIV farebbero aumentare i livelli del plasma e, se somministrati insieme al fentanil, ne ridurrebbero l'eliminazione.

L'overdose comporta una depressione respiratoria che può regredire con il naloxone. Può anche subentrare una morte improvvisa per arresto cardiaco o grave reazione anafilattica. Negli esseri umani sono sufficienti 2 mg di fentanil per provocare la morte. Nei decessi in cui figurava la poli-assunzione è stata registrata una concentrazione sanguigna di circa 7 ng/ml o più. Mentre sono state registrate delle morti accidentali dopo l'uso terapeutico, si sono verificati molti decessi a seguito dell'abuso di prodotti farmacologici. Il contenuto di cerotti usati e non, assunto tramite iniezioni, fumo,

In questo numero.

Fentanil: allerta di tipo 3 e piano nazionale.	1
Etoposide: reazioni di ipersensibilità.	2
Leqvio®: problemi tecnici con le siringhe.	2
Vaccini COVID-19 e sanguinamento vaginale.	2
Dipendenza dal gioco d'azzardo con aripiprazolo.	3
GLP-1 RAs e ideazione suicidaria.	3
Possibile rischio di ipocalcemia con denosumab.	3

per via orale o nasale, ha spesso portato a conseguenze fatali.

Il fentanil e una trentina dei suoi analoghi sono annotati nella "Tabella I" delle sostanze stupefacenti, di cui al D.P.R. n. 309/90; è anche riportato nella "Tabella dei Medicinali", Sezione A e nell'Allegato III-bis tra i medicinali per la terapia del dolore severo che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate.

Nel mercato illecito il fentanil e i suoi analoghi sono venduti come sostituzioni "legali" ad altri oppioidi illeciti e, "senza che gli utilizzatori ne siano al corrente", vengono miscelati con o venduti come eroina e altri oppioidi illeciti. In alcuni casi sono anche usati per produrre medicinali contraffatti e, in misura minore, mescolati con o venduti come altre droghe illecite, come la cocaina.

Una parte del mercato illecito riguarda la sottrazione di queste sostanze dai canali leciti di distribuzione per l'uso medico. Il fentanil circola ormai sul dark web con filiere più o meno articolate, ma è anche smerciato in maniera raffazzonata da chi sfrutta piccoli furti o prescrizioni improprie.

Gli Stati Uniti rappresentano un mercato illecito primario per numerose organizzazioni di narcotrafficienti transnazionali, in particolare quelle messicane, colombiane e asiatiche, che continuano a rifornire il Paese di cocaina, metamfetamina, eroina e fentanil.

La potenza e la dipendenza indotta dal fentanil hanno effetti devastanti: gli Stati Uniti ne hanno fatto dolorosamente esperienza, con un'escalation dei decessi per overdose impressionante. Secondo i Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) statunitensi, i decessi da oppioidi sintetici sono rimasti stabili fino al 2012, ma dal 2013 sono aumentati drasticamente, per arrivare ai circa 73.000 del 2022: essi risultano principalmente dovuti al fentanil.

Nel 2013 si è osservata, negli Stati Uniti, la terza ondata dei decessi per overdose dovuti a fentanil (la prima ondata del 2000 è stata principalmente associata ai farmaci oppioidi da prescrizione mentre la seconda del 2010 ha interessato l'eroina) seguita, nel 2015, dalla quarta ondata, che interessa le associazioni tra fentanil e sostanze stimolanti del SNC<sup>(1)</sup>.

I decessi per overdose sono aumentati negli Stati Uniti da 38.329 nel 2010 a 106.699 nel 2021. La quota che ha coinvolto sia fentanil sia

(segue a pagina 4)

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.



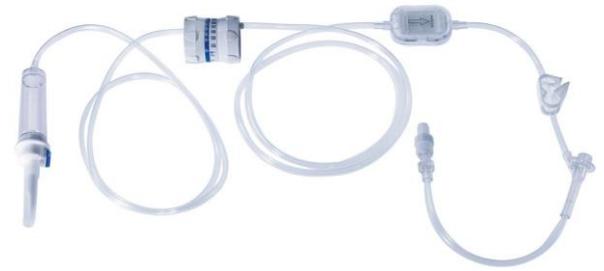
## Etoposide: reazioni di ipersensibilità con un filtro in linea.

I farmaci contenenti etoposide sono indicati per il trattamento di vari tumori negli adulti e nei bambini, inclusi il cancro ai testicoli, il cancro polmonare a piccole cellule, il linfoma di Hodgkin, il linfoma non-Hodgkin, la leucemia mieloide acuta, la neoplasia trofoblastica gestazionale e il cancro ovarico.

Alcuni citostatici richiedono l'uso di filtri in linea durante la somministrazione, secondo le informazioni tecniche e le istruzioni sull'uso. Questi sistemi di filtraggio sono costituiti da vari componenti e la loro funzione principale è quella di trattenere le particelle. Varie linee guida hanno raccomandato l'uso di filtri in linea durante l'infusione continua o intermittente di prodotti medicinali contenenti etoposide. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per i medicinali contenenti etoposide (ad eccezione dell'etoposide fosfato) non menziona l'uso di filtri in linea, ma potrebbe essere possibile utilizzare i filtri in linea secondo la pratica medica locale.

Tuttavia, sono stati pubblicati studi in letteratura che mostrano un aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità correlate all'infusione quando, per la somministrazione, viene utilizzato un filtro in linea. Il meccanismo che spieghi questa evidenza non è noto, ma è possibile che i solubilizzanti utilizzati nei medicinali contenenti etoposide interagiscano con il filtro o il sistema di infusione, dissolvendone i componenti (ad es. plastificanti).

Sulla base dei dati disponibili in letteratura, il Comitato di valutazione



dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) ritiene che ci sia una relazione causale almeno possibile tra la somministrazione di farmaci contenenti etoposide con un filtro in linea e l'aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità.

Il PRAC ha quindi concluso che le informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti etoposide per la somministrazione endovenosa dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Le presenti raccomandazioni si applicano solo ai medicinali contenenti etoposide e NON ai medicinali contenenti etoposide fosfato.

AIFA – Nota Informativa Importante:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/2024\\_03\\_04\\_NII\\_Etoposide\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2254729/2024_03_04_NII_Etoposide_IT.pdf).



## Leqvio®: problemi tecnici con le siringhe.

Leqvio® è indicato in adulti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta: in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per l'LDL-C con la dose massima tollerata di una statina, oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata. La dose raccomandata è di 284 mg di inclisiran somministrata come una singola iniezione sottocutanea: all'inizio, a 3 mesi e successivamente ogni 6 mesi.

Novartis ha ricevuto un numero limitato di reclami relativi alla difficoltà di muovere lo stantuffo della siringa di Leqvio®, con conseguente impossibilità di iniettare il medicinale. Nell'Unione Europea il problema si verifica poco frequentemente (~ 0,01 %).

Per assicurare un uso ottimale di Leqvio® da parte dei pazienti e degli operatori sanitari, in attesa di individuare soluzioni tecniche in grado di risolvere il problema, Novartis desidera condividere un'informazione importante che è opportuno conoscere:

- non rimuovere il cappuccio dell'ago fino a quando si è pronti ad iniettare, poiché in rari casi, a seguito della rimozione del cappuccio molto prima dell'iniezione, il medicinale all'interno dell'ago può seccarsi, causando l'otturazione dell'ago;
- se dopo l'inserimento dell'ago non si riesce ad abbassare lo stantuffo, utilizzare una nuova siringa preimpilata, Novartis provvederà alla sostituzione delle siringhe di Leqvio® interessate.

AIFA – Nota Informativa Importante:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804929/LEQVI\\_O\\_DHPC\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804929/LEQVI_O_DHPC_IT.pdf).



## Sanguinamento postmenopausale e vaccini mRNA COVID-19.

Il comitato per la sicurezza di EMA (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC) ha concluso che non vi sono prove sufficienti per stabilire un'associazione causale tra i vaccini COVID-19 a mRNA e i casi di sanguinamento postmenopausale.

Il sanguinamento postmenopausale è comunemente definito come sanguinamento vaginale che si verifica 1 anno o più dopo l'ultimo periodo mestruale. Il sanguinamento postmenopausale è sempre considerato anormale e può essere un sintomo di condizioni mediche gravi. Recentemente, dalla letteratura medica e dai dati post-autorizzativi sono emerse nuove informazioni che hanno spinto a indagare sul sanguinamento postmenopausale con i due vaccini.

Il PRAC ha valutato tutti i dati disponibili, compresi i risultati della letteratura e le segnalazioni spontanee post-marketing di sospette reazioni avverse.

Dopo un attento esame, il PRAC ha ritenuto che i dati disponibili non supportano un'associazione causale e non è giustificato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per nessuno dei vaccini. Il comitato continuerà a monitorare questo problema sia per Comirnaty® sia per Spikevax® attraverso le pratiche stabilite di monitoraggio della sicurezza.

Già uno studio svedese effettuato su quasi 3 milioni di donne, con un follow-up quasi completo, che ha utilizzato dati solidi provenienti da registri nazionali, aveva concluso che vi erano associazioni deboli e incoerenti tra la vaccinazione contro SARS-CoV-2 e il sanguinamento nelle donne in postmenopausa (BMJ 2023; 381: e074778).

European Medicines Agency:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/mee-ting\\_PRAC\\_4-7\\_marzo\\_2024.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/mee-ting_PRAC_4-7_marzo_2024.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. Fallo on-line sul portale AIFA.

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



## Dipendenza dal gioco d'azzardo con aripiprazolo.

Nel Regno Unito si è verificato un aumento nel numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse relative a disturbi da gioco d'azzardo e gioco d'azzardo patologico associati all'uso di aripiprazolo; preoccupazioni sono state sollevate anche riguardo alla mancanza di consapevolezza di questo problema.

L'aripiprazolo è uno psicofarmaco appartenente alla classe dei neurolettici di terza generazione utilizzato nel trattamento dei disturbi psicotici, del disturbo bipolare e come trattamento aggiuntivo nel disturbo depressivo maggiore.

Le segnalazioni – 69 dal 30 giugno 2009 al 28 agosto 2023 – hanno riguardato pazienti con e senza una precedente storia di disturbo da gioco d'azzardo e la maggior parte di essi si è risolta con la riduzione della dose o con l'interruzione del trattamento con aripiprazolo.

La maggior parte delle segnalazioni riguardavano persone di età compresa tra 20 e 40 anni, sebbene siano stati coinvolti pazienti fino a 60 anni di età. Nel 2023 sono pervenute trentadue di queste segnalazioni.

In 14 segnalazioni erano descritte reazioni quali disturbi ossessivo-compulsivi o sintomi correlati, in soggetti trattati con aripiprazolo.

L'MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) ha ricordato agli operatori sanitari di consigliare ai pazienti e ai loro caregivers di prestare attenzione allo sviluppo di nuove o maggiori pulsioni al giocare d'azzardo e ad altri sintomi del disturbo del controllo degli impulsi, come mangiare o spendere in modo eccessivo oppure un anormale incremento del desiderio sessuale. Deve essere considerata la riduzione della dose o l'interruzione del farmaco se un paziente sviluppa questi sintomi.

Prima di instaurare la terapia con aripiprazolo, il medico prescrittore dovrà informarsi sull'eventuale storia personale del paziente in merito ad abitudini di gioco eccessivo o di disturbo del controllo degli impulsi.

Ai pazienti e ai loro caregivers dovrà essere, inoltre, ricordato che l'aripiprazolo è un medicinale utile nella gestione della schizofrenia e del disturbo bipolare, la sua assunzione non deve essere interrotta senza



prima discuterne con il medico.

Ogni eventuale sintomo quali impulsi o desideri di comportarsi in modo insolito, dipendenza dal gioco d'azzardo, cibo o spese eccessivi e incremento anormale del desiderio sessuale dovranno essere tempestivamente segnalati all'operatore sanitario di fiducia.

La consapevolezza di questo rischio deve aumentare sia tra i pazienti sia tra i medici prescrittori poiché il gioco d'azzardo è riconosciuto come comune fattore di rischio correlato al suicidio.

Drug Safety Update volume 17, issue 5: December 2023: 1.



## GLP-1 RAs e ideazione suicidaria; dall'Islanda agli US.

Tutto è partito da quando l'Agenzia Islandese del Farmaco (Lyfjastofnun – Icelandic Medicines Agency) ha ricevuto la segnalazione di due casi di ideazioni suicide in pazienti che usavano semaglutide e liraglutide, e di un caso di ideazioni autolesioniste in un paziente che faceva uso di liraglutide.

Successivamente, il Comitato per la sicurezza dell'EMA, il PRAC, a luglio 2023 ha avviato una revisione sul rischio di pensieri suicidari e di pensieri di auto-lesionismo collegato ai medicinali agonisti del recettore del GLP-1. I GLP-1 RAs agiscono imitando un ormone presente nell'intestino chiamato GLP-1 per stimolare il rilascio di insulina e ridurre la glicemia dopo un pasto. Rallentano anche il passaggio del cibo attraverso il tratto digestivo, il che può aiutare a far sentire qualcuno sazio per un periodo più lungo. I recettori GLP-1 sono anche presenti in parti del cervello che regolano l'appetito.

Ora, anche la FDA annuncia di aver condotto dettagliate revisioni delle segnalazioni ricevute di pensieri suicidi o azioni. Poiché le informazioni fornite erano spesso limitate e poiché questi eventi possono essere influenzati da altri potenziali fattori, FDA ha stabilito che tali informazioni non dimostravano una chiara relazione con l'uso di GLP-1 RAs. Allo stesso modo, le revisioni degli studi clinici, comprese ampie ricerche sugli esiti e studi osservazionali, non hanno riscontrato un'associazione tra l'uso di GLP-1 RAs e l'insorgenza di pensieri suicidi o azioni. Tuttavia, a causa del ridotto numero di casi osservati sia negli utilizzatori sia nei gruppi di controllo, non è possibile escludere definitivamente che esista un piccolo rischio.

I pazienti non dovrebbero interrompere l'assunzione di GLP-1 RAs senza consultare prima il proprio operatore sanitario.

U.S. Food and Drug Administration.  
<https://www.fda.gov/media/175358/download?attachment>.



## Possibile rischio di ipocalcemia con denosumab.

La Food and Drug Administration (FDA) ha pubblicato un avviso per comunicare il possibile rischio di ipocalcemia in soggetti trattati con denosumab. Denosumab è un anticorpo monoclonale che agisce bloccando una proteina chiamata RANK (attivatore del recettore del fattore nucleare kappa beta) e aiuta a impedire alle cellule ossee, chiamate osteoclasti, di degradare l'osso. Viene somministrato tramite iniezione sottocutanea, di norma, una volta ogni 6 mesi.

La FDA sta aggiungendo un "boxed warning" alle informazioni prescrittive di Prolia® sul rischio significativo di sviluppare ipocalcemia grave nei pazienti con insufficienza renale cronica avanzata. L'ipocalcemia grave può essere asintomatica o può presentarsi con sintomi che includono: stato confusionale, convulsioni, alterazione del ritmo cardiaco, svenimento, contrazioni del viso, spasmi muscolari incontrollati, senso di debolezza, formicolio o intorpidimento in alcune parti del corpo.

L'ipocalcemia grave sembra essere più comune nei pazienti con insufficienza renale cronica che presentano osteodistrofia renale (CKD-MBD). Nei pazienti con insufficienza renale cronica avanzata che assumevano Prolia®, una grave ipocalcemia ha provocato gravi danni, tra cui ospedalizzazione, eventi potenzialmente letali e morte.

Nei soggetti che assumono denosumab per il trattamento dell'osteoporosi, bisogna assicurare un'adeguata assunzione di calcio e di vitamina D. Nei soggetti con nefropatia avanzata, soprattutto in dialisi, è consigliato il monitoraggio del calcio nel sangue, soprattutto nelle prime 2-10 settimane dopo ogni iniezione di denosumab.

I pazienti devono comunicare tempestivamente al proprio medico l'eventuale insorgenza di sintomi di ipocalcemia.

U.S. Food and Drug Administration.  
<https://www.fda.gov/media/175509/download?attachment>.

*Perché segnalare? Per contribuire a garantire la sicurezza dei medicinali.*

## Fentanil: allerta di tipo 3 in Italia e piano nazionale.

(segue dalla prima pagina)

stimolanti è aumentata dallo 0,6% (n=235) al 32,3% (n = 34.429); anche la quota di decessi legati al solo fentanil è aumentata dal 7,2% nel 2010 a un picco del 35,7% nel 2020, prima di scendere leggermente al 33,9% nel 2021. La quota di decessi che ha coinvolto i farmaci stimolanti del SNC da soli è rimasta relativamente più stabile, dal 14,8% nel 2010 al 17,9% nel 2021, mentre la quota relativa alle sostanze diverse dal fentanil e dagli stimolanti è scesa dal 77,3% al 16,0%.

Nel 2021, gli Stati membri dell'UE hanno riportato all'EMCDDA (Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze) 137 decessi associati a fentanil: 88 registrati in Germania, 18 in Lituania, 9 in Austria, 6 ciascuno in Danimarca e Finlandia, 4 in Estonia, 2 ciascuno in Slovenia e in Portogallo, 1 in Ungheria e in Lettonia. Una parte significativa di questi casi di decesso, tuttavia, si pensa sia associata al fentanil sottratto dai canali leciti di distribuzione per l'uso medico piuttosto che al fentanil di produzione illecita <sup>(2)</sup>.

Alla luce di questa situazione, il ministero della Salute italiano ha trasmesso un'allerta di grado 3, con la richiesta di potenziare la vigilanza su medicinali e preparati farmaceutici contenenti fentanil e suoi derivati.

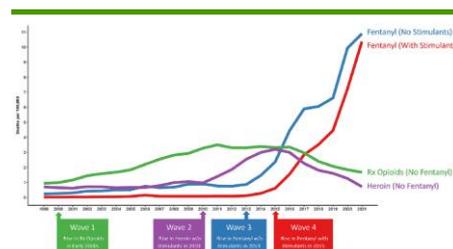
Vengono allertate le farmacie e i depositi farmaceutici nel vigilare su possibili sottrazioni illecite di farmaci contenenti fentanil, ponendo in essere "ogni azione

ritenuta utile al fine di potenziare la vigilanza e tutte le attività finalizzate a scongiurare possibili sottrazioni illecite di farmaci contenenti fentanil, nonché di allertare tempestivamente le forze dell'ordine nel caso si verificassero sottrazioni illecite o vi fossero altri elementi o fatti, di qualsiasi natura, ritenuti idonei a causare utilizzi dei citati farmaci al di fuori dei canali previsti dalle norme vigenti".

Anche agli ospedali viene raccomandato di aumentare il livello di protezione delle preparazioni farmaceutiche contenenti fentanil per evitare possibili sottrazioni illecite di tali farmaci, e alle ambulanze di assicurarsi la disponibilità di naloxone, antidoto che si somministra in caso di overdose da fentanil. Il naloxone è un farmaco compreso tra le sostanze medicinali di cui le farmacie debbono essere provviste obbligatoriamente (tabella n. 2 F.U).

Inoltre, gli operatori sanitari "devono considerare la possibilità di esposizione al fentanil e/o ai suoi analoghi nei pazienti che presentano i seguenti sintomi: rilassamento, euforia, riduzione del dolore, sedazione, confusione, sonnolenza, vertigini, nausea e vomito, ritenzione urinaria, costrizione pupillare e depressione respiratoria". Vale a dire gli effetti che anche altri analgesici oppioidi, tipo morfina ed eroina, producono attivando i recettori oppioidi mu.

In particolare, la depressione respiratoria rappresenta il "pericolo maggiore per i



**FIGURE 1** Four waves of overdose mortality. A simplified schema of the four waves of the United States overdose mortality crisis. Waves 1 and 2 are represented by deaths involving commonly prescribed opioids and heroin, respectively, but excluding fentanyl co-involved deaths. Fentanyl co-involved deaths are excluded for illustrative purposes here because the precipitous rise of fentanyl-involved deaths starting in 2013 has had the effect of raising death rates for a whole host of other substances used together with fentanyl, despite fentanyl representing the key driving factor in wave 3 and 4. Here, we can observe that prescription opioid- and heroin-driven waves reach inflection points and begin to decline in 2010 and 2015 respectively, after removing the inflating effects from fentanyl co-involvement. Wave 3 and wave 4 are separated by showing fentanyl deaths and involving stimulants respectively as distinct trends, revealing the short ~2-year lag between the two waves. Data were obtained from Centers for Disease Control and Prevention's Wide-Ranging Online Database for Epidemiologic Research.

consumatori, in quanto, a causa dell'elevata potenza di queste sostanze, piccole quantità possono causare intossicazioni acute potenzialmente letali, come risultato di una depressione del centro respiratorio". In molti casi "la somministrazione tempestiva di un antagonista oppioide chiamato naloxone può invertire rapidamente gli effetti di questa intossicazione".

All'allerta di tipo 3 è seguito il "Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di fentanil e di altri oppioidi sintetici", con l'obiettivo di scongiurare la diffusione del fentanil sul territorio nazionale e sensibilizzare i cittadini, in particolare le giovani generazioni, sulla pericolosità della sostanza, anche attraverso gli operatori sanitari.

<sup>(1)</sup> Addiction. 2023 Dec;118(12):2477-2485.

<sup>(2)</sup> Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento Politiche Antidroga. Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di fentanil e di altri oppioidi sintetici. 2024

### ASL VC

S.S.S. Risk Management  
c.so M. Abbiate, 21  
13100 VERCELLI

Telefono:  
+39 0161 593120

### Posta elettronica:

farmacovigilanza@aslvc.piemonte.it

### Responsabile Locale di Farmacovigilanza:

dott. Roberto Corgnati

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

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



Per inviare on-line una segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco o a vaccino:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>



*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 sottoposti a monitoraggio addizionale ▼;
- 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.

