

Corso di aggiornamento in FARMACOVIGILANZA

Ospedale Evangelico Internazionale
Genova,
12 e 17 Giugno 2013

Farmacovigilanza

La scienza e le attività collegate alla
identificazione, valutazione, conoscenza e
prevenzione delle reazioni avverse o di altri
problemi collegati ai farmaci

Organizzazione Mondiale della Sanità, 2002

Farmacovigilanza



Complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione

Farmacovigilanza

La normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012, e della Direttiva UE 84/2010, attualmente in fase di recepimento

Farmacovigilanza

Fondamentalmente, i cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza attraverso regole che mirano a:

- rafforzare i sistemi di farmacovigilanza, (ruoli e responsabilità chiaramente definiti per tutte le parti)
- 

Farmacovigilanza

Fondamentalmente, i cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza attraverso regole che mirano a:

- rafforzare i sistemi di farmacovigilanza, (ruoli e responsabilità chiaramente definiti per tutte le parti)
- razionalizzare le attività tra gli Stati Membri ad esempio attraverso una ripartizione delle stesse attività con condivisione del lavoro svolto evitando duplicazioni

Farmacovigilanza

Fondamentalmente, i cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza attraverso regole che mirano a:

- rafforzare i sistemi di farmacovigilanza (ruoli e responsabilità chiaramente definiti per tutte le parti)
- razionalizzare le attività tra gli Stati Membri ad esempio attraverso una ripartizione delle stesse attività con condivisione del lavoro svolto evitando duplicazioni
- incrementare la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari

Farmacovigilanza

Fondamentalmente, i cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza attraverso regole che mirano a:

- rafforzare i sistemi di farmacologia, (ruoli e responsabilità chiaramente definiti per tutte le parti)
- razionalizzare le attività tra gli Stati Membri ad esempio attraverso una ripartizione delle stesse attività con condivisione del lavoro svolto evitando duplicazioni
- incrementare la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari
- migliorare i sistemi di comunicazione delle decisioni prese e darne adeguata motivazione

Farmacovigilanza

Fondamentalmente, i cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza attraverso regole che mirano a:

- rafforzare i sistemi di farmacologia, (ruoli e responsabilità chiaramente definiti per tutte le parti)
- razionalizzare le attività tra gli Stati Membri ad esempio attraverso una ripartizione delle stesse attività con condivisione del lavoro svolto evitando duplicazioni
- incrementare la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari,
- migliorare i sistemi di comunicazione delle decisioni prese e darne adeguata motivazione
- aumentare la trasparenza.

Definizione di sospetta reazione avversa

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un farmaco

Effetto sfavorevole o pericoloso che si verifica in risposta a un trattamento

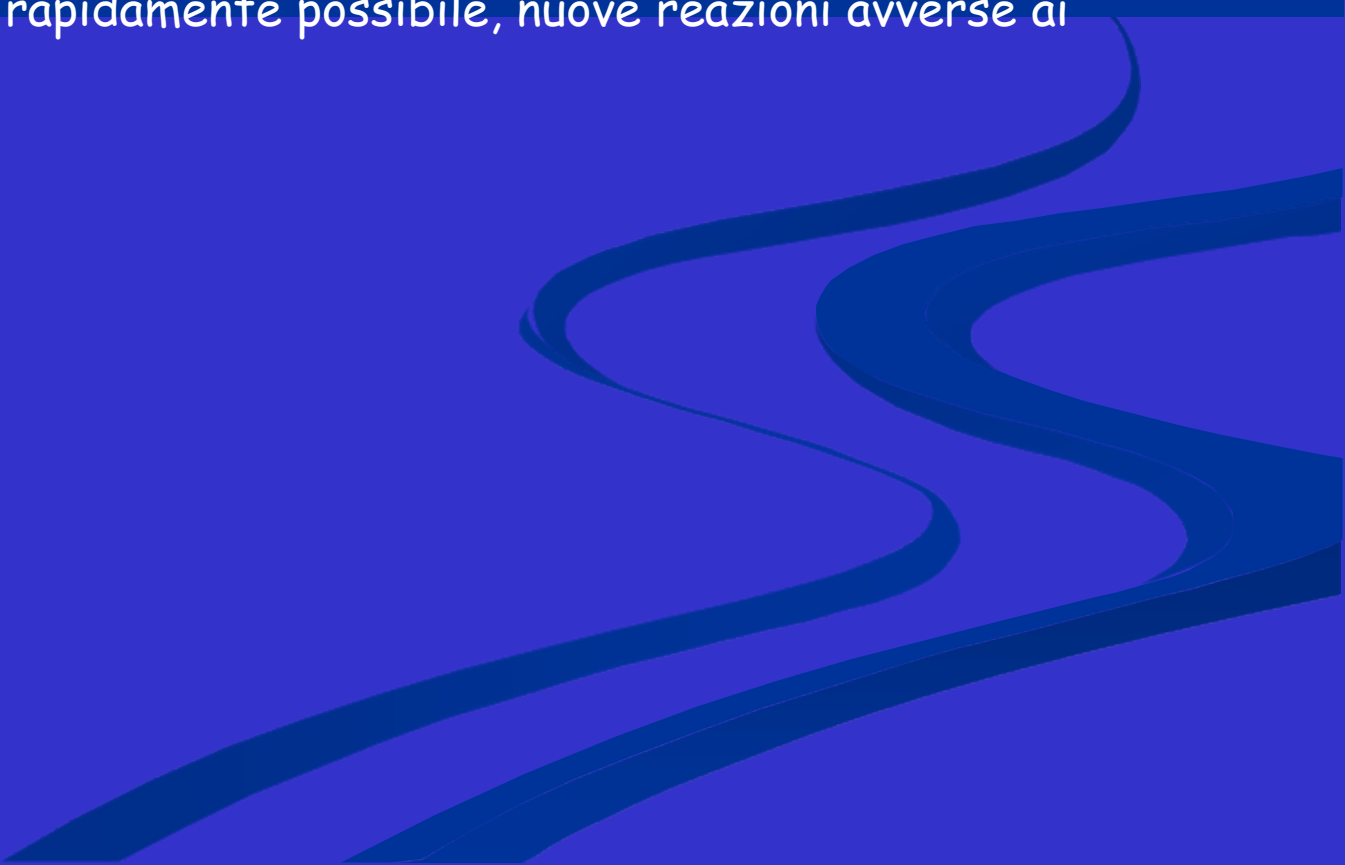
Definizione di segnalazione spontanea

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco

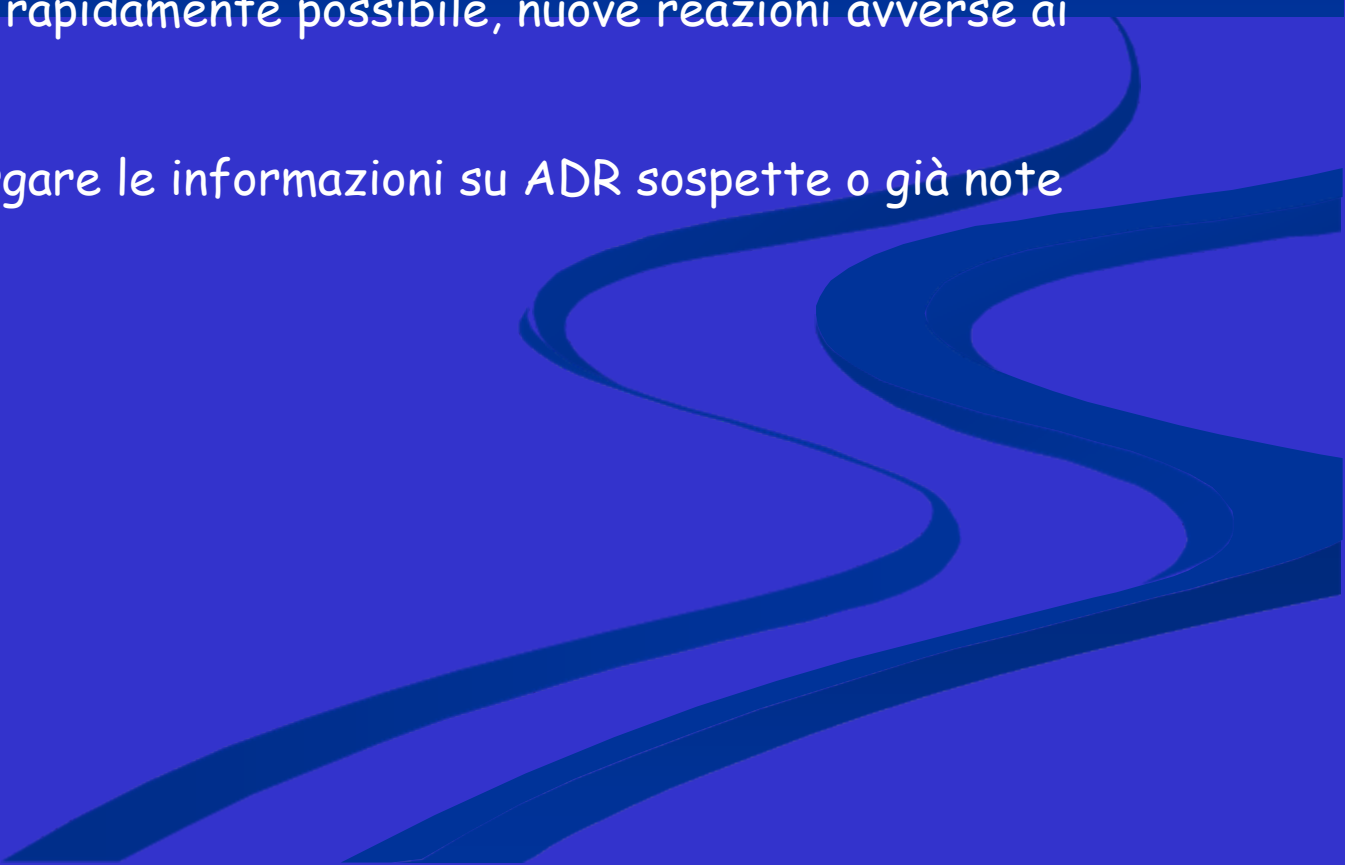
OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza ed impatto
- 

OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
 - Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- 

OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
 - Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)
 - Migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note
- 

OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
- Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note
- Valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia

OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
- Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note
- Valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia
- Comunicare l'informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica.

OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
- Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note
- Valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia
- Comunicare l'informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica.
- Identificare i gruppi a rischio

OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
- Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note
- Valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia
- Comunicare l'informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica.
- Identificare i gruppi a rischio
- Scoprire nuove possibili interazioni farmacologiche

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La farmacovigilanza coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini

In attesa del Recepimento della direttiva 2010/84/CE e dei conseguenti atti normativi relativi, sarà possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa secondo due diverse modalità. Nello specifico gli operatori sanitari e/o i cittadini potranno

A) o compilare la scheda cartacea di segnalazione di sospetta reazione avversa (istituita con il DM 12/12/2003), che può essere scaricata e stampata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: Operatore sanitario o Cittadino. Questa scheda una volta compilata va inviata al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza

B) o compilare on-line la "scheda elettronica" di segnalazione di sospetta reazione avversa" che può essere scaricata attraverso questo link cliccando su questo link <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali> a seconda di chi fa la segnalazione: Operatore Sanitario o Cittadino. Dopo la compilazione on line, la scheda può essere salvata sul proprio PC ed inviata per e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza. In alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (secondo la modalità descritta al punto A)

070051

OSPEDALE
EVANGELICO
INTERNAZIONA
LE - GENOVA
VOLTRI

CALCAGNO
MARIA TERESA

SALITA
SUPERIORE SAN
ROCCHINO 31A -
16122 GENOVA
(GE)

0106449818

0106449907

maria.teresa.calcagno@ocige.org

Grazie



