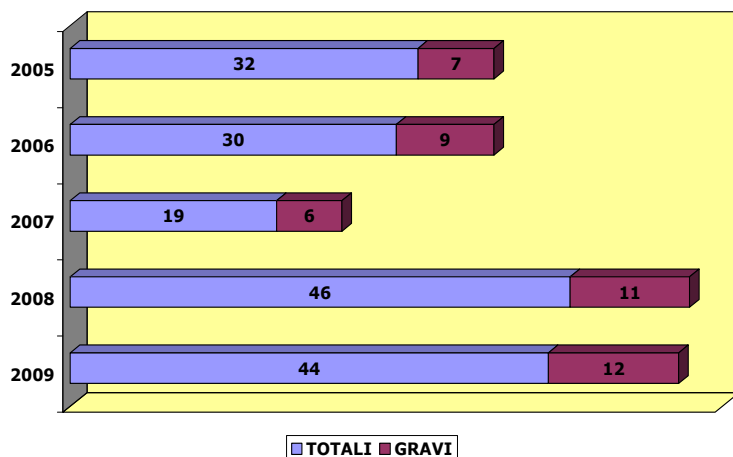


ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI ADR NEL TERRITORIO DELL'AZIENDA USL DI CESENA PERVENUTE NELL'ANNO 2009

ADR Ausl di Cesena anni 2005-2009



Durante l'anno 2009 sono pervenute all' Ufficio di Farmacovigilanza dell'Ausl di Cesena e sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza 44 schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) ,di cui 18 relative a reazioni dovute a vaccini e 26 relative a farmaci diversi dai vaccini.

Complessivamente, si può constatare come il numero di segnalazioni nel 2009 si sia mantenuto ai livelli registrati nel 2008 e sicuramente più alto rispetto agli anni dal 2005 al 2007 che hanno registrato un progressivo calo.

I SEGNALATORI

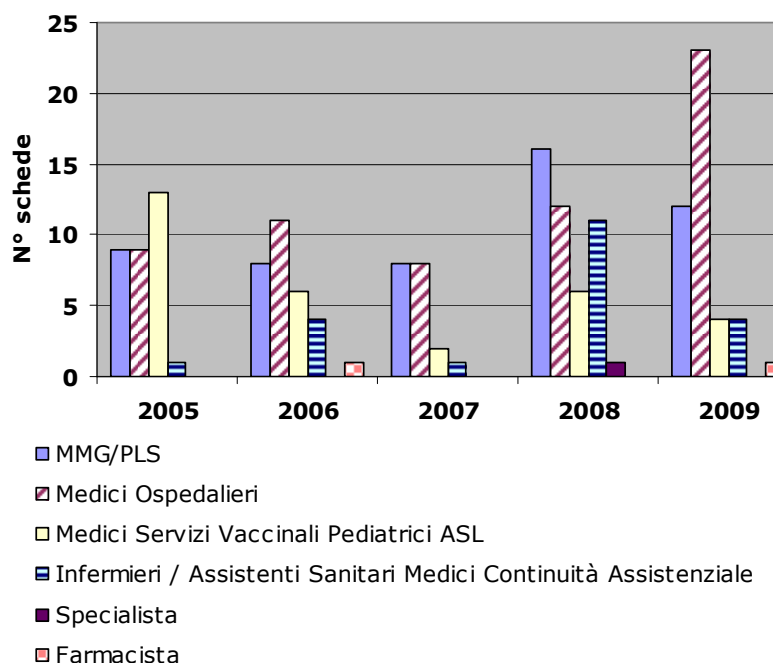
Le schede ADR pervenute sono state suddivise in base alla tipologia dei segnalatori.

Le 12 schede inviate nel 2009 dai MMG/ PLS si riferiscono a in totale a 5 Medici MG segnalatori (11 schede ADR) e ad 1 PLS (1 scheda ADR).

Le 23 schede provenienti dai Medici Ospedalieri si riferiscono a 12 Medici segnalatori:

- 6 ADR provengono dall' U.O. Chirurgia Maxillo-facciale;
- 5 ADR dal Servizio Medico Competente / U.O. Igiene e Sanità Pubblica (vaccino pandemico);
- 4 ADR provengono dalla U.O. Medicina Cardiovascolare;
- 3 ADR dalla U.O. Dermatologia;
- 2 ADR dalla U.O. Medicina Interna;
- 1 ADR dalla U.O. Nefrologia e Dialisi;
- 1 ADR dalla U.O. Malattie Infettive;
- 1 ADR dalla U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva;

GRAFICO 1 – Segnalazioni per tipologia di segnalatore



Nessuna segnalazione è pervenuta dai Pronto Soccorso degli Ospedali.

TIPOLOGIA DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse segnalate nell'anno 2009 possono essere elencate in base ai farmaci che le hanno determinate.

Il grafico 2 mostra la suddivisione per gruppo Anatomico Principale (ATC) di appartenenza del farmaco sospetto (si ricorda che ad una sola reazione avversa può corrispondere anche più di un farmaco sospetto).

Dai dati emerge che i farmaci appartenenti al gruppo J, cioè antimicrobici generali per uso sistemico, tra i quali sono compresi anche i vaccini, sono i farmaci per i quali vi è stato il maggior numero di segnalazioni.

Scorpendo i vaccini, rimangono 6 ADR da antibiotici/antivirali.

Tra le reazioni da vaccino, 5 sono attribuiti al nuovo vaccino pandemico Focetria.

Tra i farmaci, per quelli appartenenti al gruppo M (cioè farmaci per il sistema muscolo scheletrico) vi è stato il maggior numero di segnalazioni (7 segnalazioni relative alla somministrazione di bifosfonati come acido alendronico ed acido zoledronico).

Per i bifosfonati l'aumento di segnalazioni di reazioni avverse è sicuramente da attribuire ad un invito rivolto ai medici a porre attenzione ai casi di osteonecrosi mascellare/mandibolare, evento correlabile alla somministrazione di tali farmaci e per il quale, a livello nazionale, risultava esserci una sottosegnalazione.

Negli ultimi anni la stessa Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) aveva adottato alcuni provvedimenti regolatori consistenti nella modifica del *Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto* dei farmaci a base di bifosfonati somministrati per via parenterale e per via orale, con l'inserimento di informazioni sul rischio di osteonecrosi.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha inoltre emanato una determinazione di modifica degli stampati delle specialità suddette (Gazzetta Ufficiale n. 267 del 16 novembre 2006): nelle sezioni Avvertenze speciali e precauzioni d'uso" (sez. 4.4) ed "Effetti indesiderati" (sez. 4.8) è stata segnalata l'osteonecrosi della mascella/mandibola nei pazienti trattati con bifosfonati.

Nel settembre 2009, infine, l'EMA ha completato una revisione sul rischio di osteonecrosi associata con l'uso di bisfosfonati: il comitato scientifico dell'Agenzia per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che vi è un aumentato rischio di osteonecrosi della mandibola nei pazienti in trattamento con questi farmaci.

Relativamente alle segnalazioni pervenute, 6 schede (tutte provenienti dalla U.O. Chirurgia Maxillo-facciale) fanno riferimento all'osteonecrosi mascellare come ADR conseguente all'uso di bifosfonati, mentre una scheda segnala orticaria e granuloma gigantomucinoso periferico.

Per i casi d'osteonecrosi 1 scheda è relativa ad acido zoledronico, 4 ad acido alendronico e 1 all'associazione tra acido alendronico e colecalciferolo.

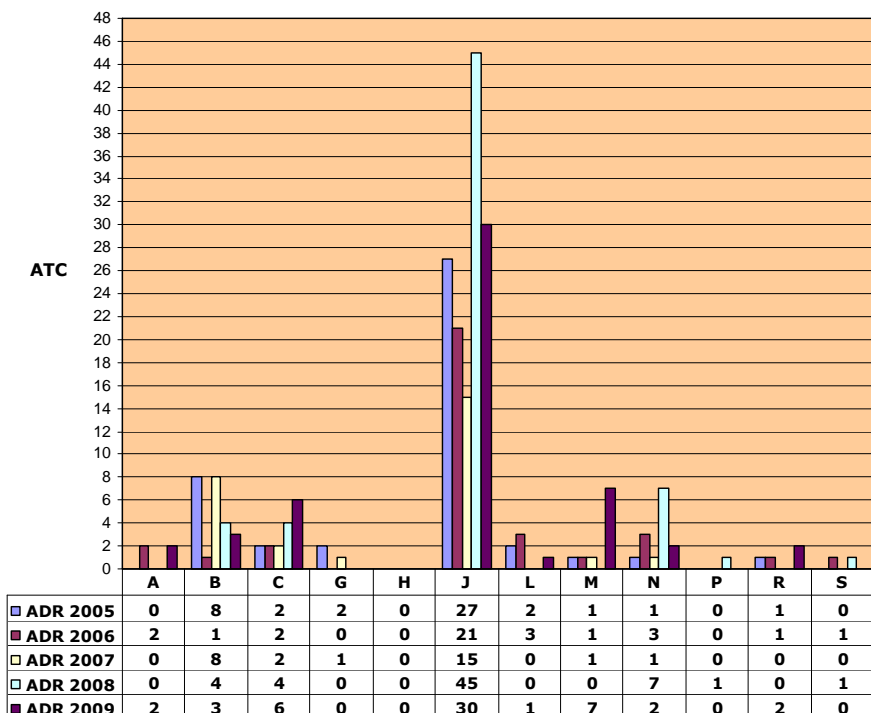


GRAFICO 2 – Segnalazioni per categoria ATC del farmaco di riferimento.

Legenda:

- A Apparato gastro-intestinale
- B Sangue ed organi emopoietici
- C Sistema cardiovascolare
- G Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali
- H Preparati ormonali sistemici
- J Antimicrobici generali per uso sistemico
- L Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori
- M Sistema muscolo-scheletrico
- N Sistema nervoso
- P Antiparassitari
- R Sistema respiratorio
- S Organi di senso

GRAVITÀ DELLE REAZIONI

Delle **44** schede ADR pervenute, **12**, tutte relative a farmaci, sono state definite gravi (hanno determinato l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione o messo in pericolo di vita il paziente), **29** sono state definite non gravi e di **3** non è stata definita la gravità.

Di seguito si riportano le 12 reazioni gravi segnalate nell'anno 2009, elencate per ATC dei farmaci sospetti.

ETA'	SESSO	GRAVITA'	ESITO	FONTE	REAZIONE AVVERSA	FARMACO SOSPETTO	ATC	ATC DI 1° LIVELLO
49 anni	F	Pericolo di vita	Risoluzione completa	Medico di Medicina Generale	Insufficienza respiratoria, Orticaria	TIORFIX, 100 mg capsule rigide	Acetorfanolo	A
37 anni	M	Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	Miglioramento	Medico Ospedaliero	Produzione di piastrine diminuita	ANTRA, 40 mg Polvere per soluzione per infusione	Omeprazolo	A
65 anni	M	Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	Miglioramento	Medico Ospedaliero	Anemia secondaria, Ematoma addominale	CLEXANE T, 6000 UI AXA soluzione iniettabile	Enoxaparina sodica	B
81 anni	F	Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	Risoluzione completa	Medico Ospedaliero	Leucopenia, Neutropenia	TIKLID, 250 mg compresse	Ticlopidina	B
83 anni	F	Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	Risoluzione completa	Medico Ospedaliero	Iperkaliemia	TIARTAN, 600/12,5 mg compresse	Eprosartan e diuretici	C
						VASORETIC, 20 mg + 12,5 mg compresse	Enalapril e diuretici	C
59 anni	M	Pericolo di vita	Risoluzione completa	Medico Ospedaliero	Flutter atriale	ALMARYTM, 100 mg compresse	Flecainide	C
37 anni	M	Invalidità grave o permanente	Non ancora guarito	Medico Ospedaliero	Ipoacusia neurosensoriale	AMICASIL, 500 mg/2 ml soluzione iniettabile	Amikacina	J
50 anni	M	Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	Risoluzione completa	Medico Ospedaliero	Angioedema, Orticaria	TAVANIC 500 mg compresse	Levofloxacina	J
66 anni	F	Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	Miglioramento	Medico Ospedaliero	Scompenso cardiaco, Piastrine diminuite, Insufficienza renale acuta	REVLIMID, 25 mg capsule rigide	Lenalidomide	L
93 anni	F	Invalidità grave o permanente	Non ancora guarito	Medico Ospedaliero	Osteonecrosi della mandibola	FOSAMAX, 70 mg compresse	Acido alendronico	M
71 anni	F	Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	Non ancora guarito	Medico Ospedaliero	Ascesso, Osteonecrosi della mandibola	ZOMETA, 4 mg polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa	Acido zoledronico	M
67 anni	F	Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	Risoluzione completa	Medico di Medicina Generale	Scompenso cardiaco, Pleurite, Depressione respiratoria	FENTANEST, 0,1 mg/2 ml soluzione iniettabile	Fentanil	N

LE REAZIONI DA FARMACO

Di seguito si riportano le 26 reazioni da farmaci, diversi dai vaccini, per principio attivo (elencate per ATC del farmaco sospetto) con l'evidenza del n.° delle ADR gravi:

PRINCIPIO ATTIVO	ATC DI I ° LIVELLO	N.° SEGNALAZIONI	N.° GRAVI	ADR GRAVI	ADR NON GRAVI
OMEPRAZOLO (ANTRA)	A	1	1	Produzione di piastrine diminuita	
ACETORFANO (TIORFIX)	A	1	1	Insufficienza respiratoria, orticaria	
ENOXAPARINA SODICA (CLEXANE T 6000)	B	1	1	Anemia secondaria, ematoma addominale	
SULODEXIDE (VESSEL)	B	1	0		Bilirubina aumentata, γ - glutamil transferasi aumentata, transaminasi aumentate, fosfatasi alcalina aumentata
TICLOPIDINA (TIKLID)	B	1	1	Leucopenia, neutropenia	
ENALAPRIL + IDROCLOROTIAZIDE (VASORETIC)	C	1	1	Iperkaliemia	
EPROSARTAN + IDROCLOROTIAZIDE (TIARTAN)	C	1	1	Flutter striale	
FLECAINIDE (ALMARYTM)	C	1	1		
SIMVASTATINA (SINVACOR)	C	1	0		Lichen planus
CANDESARTAN (BLOPRESS)	C				
NEBIVOLOLO (LOBIVON)	C				
AMOXICILLINA	J	1	0		Esantema morbilliforme
CLARITROMICINA (KLACID RM)	J	1	0		Orticaria generalizzata
AMIKACINA (AMICASIL)	J	1	1	Ipoacusia neurosensoriale	
CEFTRIAZONE (FIDATO)	J	1	0		Melena
LEVOFLOXACINA (TAVANIC)	J	1	1	Angioedema, orticaria	
ENTECAVIR (BARACLUDE)	J	1	0		Enzimi epatici aumentati
LENALIDOMIDE (REVLIMID)	L	1	1	Scompenso cardiaco, piastrine diminuite, insuff. renale acuta	
ACIDO ALENDRONICO (FOSAMAX E DRONAL)	M	4	1	Osteonecrosi della mandibola di grado severo	Osteonecrosi della mandibola
ACIDO ALENDRONICO E COLECALCIFEROLO (FOSAVANCE)	M	2	0		Osteonecrosi della mandibola Granuloma gigantomocellulare periferico, orticaria
ACIDO ZOLEDRONICO (ZOMETA)	M	1	1	Ascesso, osteonecrosi della mandibola	
TOPIRAMATO (TOPAMAX)	N	1	0		Vertigine
FENTANIL (FENTANEST)	N	1	1	Scompenso cardiaco, depressione respiratoria, pleurite	
LEVODROPROPISINA (LEVOTUSS)	R	1	0		Dispnea, tachicardia
RUPATADINA (PAFINUR)	R	1	0		Dispnea

LE REAZIONI DA FARMACI A MONITORAGGIO INTENSIVO

3 ADR sono relative a farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo, ovvero farmaci di nuova commercializzazione o con nuove indicazioni d'uso, per i quali vi è l'obbligo di segnalare qualsiasi reazione (grave o non grave, attesa o inattesa).

Lo scopo del monitoraggio intensivo è di definire meglio il profilo di sicurezza dei farmaci, colmando le lacune della sperimentazione pre-registrativa (es. limitato numero di pazienti, periodo di trattamento limitato).

La lista dei farmaci a monitoraggio intensivo viene periodicamente aggiornata ed è disponibile ai seguenti indirizzi internet ed intranet aziendali:

<http://www.ausl-cesena.emr.it/Informazioni/ServizioFarmacovigilanza/tabid/882/Default.aspx>

<http://intra/AreaInformazioni/FarmacieFarmacia/Farmacovigilanza/tabid/510/language/it-IT/Default.aspx>

ETA'	SESSO	GRAVITA'	ESITO	FONTE	REAZIONE AVVERSA	FARMACO SOSPETTO	ATC
45 anni	M	NON GRAVE	Risoluzione completa	Medico Ospedaliero	Enzimi epatici aumentati	BARACLUDGE 0,5 mg compresse	Entecavir
66 anni	F	GRAVE: Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	Miglioramento	Medico Ospedaliero	Scompenso cardiaco, Piastrine diminuite, Insufficienza renale acuta	REVLIMID, 25 mg capsule rigide	Lenalidomide
71 anni	F	GRAVE: Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	Non ancora guarito	Medico Ospedaliero	Ascesso, Osteonecrosi della mandibola	ZOMETA, 4 mg polvere e solvente per soluzione per infusione endovenosa	Acido zoledronico

Tutte le reazioni segnalate sono imputate a farmaci utilizzati solo in ambito ospedaliero.

Sono reazioni previste nei fogli illustrativi e, tra tutte, solo lo scompenso cardiaco dovuto al farmaco Revlimid è un evento definito non comune.

LE REAZIONI DA VACCINO

18 sospette reazioni avverse si riferiscono a vaccini, di cui :

- 9 ADR a seguito di vaccinazioni obbligatorie/raccomandate in età pediatrica;
- 5 ADR a seguito di somministrazione del nuovo vaccino pandemico anti-H1N1 (Focetria);
- 4 ADR a seguito di somministrazione di vaccino antinfluenzale stagionale.

ADR DA VACCINI OBBLIGATORI/RACCOMANDATI IN ETA' PEDIATRICA (0-14 ANNI):

ETA'	SESSO	GRAVITA'	ESITO	FONTE	REAZIONE AVVERSA	FARMACO SOSPETTO	ATC
4 mesi	M	NON GRAVE	Risoluzione completa	Infermiere dei Servizi Vaccinali	Iperpiressia	INFANRIX HEXA Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Difterite Hemophilus influenzae B Pertosse-Poliomelite Tetano- Epatite B
						PREVENAR Sospensione iniettabile per uso IM	Vaccino pneumococcico
4 mesi	F	NON GRAVE	Risoluzione completa	Infermiere dei Servizi Vaccinali	Iperpiressia	INFANRIX HEXA Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Difterite-Hemophilus influenzae B- Pertosse-Poliomelite-Tetano-Epatite B
						PREVENAR Sospensione iniettabile	Vaccino pneumococcico

ETA'	SESSO	GRAVITA'	ESITO	FONTE	REAZIONE AVVERSA	FARMACO SOSPETTO	ATC
10 mesi	F	NON GRAVE	Risoluzione completa	Infermiere dei Servizi Vaccinali	Eritema della faccia	INFANRIX HEXA Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Difterite-Hemophilus influenzae B- Pertosse-Poliomelite-Tetano-Epatite B
						PREVENAR Sospensione iniettabile uso IM	Vaccino pneumococcico
5 mesi	M	NON GRAVE	Risoluzione completa	Medico dei servizi vaccinali	Agitazione, Iperpiressia, Inappetenza	INFANRIX HEXA Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Difterite-Hemophilus influenzae B- Pertosse-Poliomelite-Tetano-Epatite B
						PREVENAR Sospensione iniettabile uso IM	Vaccino pneumococcico
5 anni	M	NON GRAVE	Risoluzione completa	Medico dei servizi vaccinali	Anestesia, Dolore a un arto, Parestesia di arto superiore	INFANRIX BAMBINI Sospensione iniettabile per uso IM	Vaccino difterico, tetanico e pertossico
13 anni	M	NON GRAVE	Risoluzione completa	Infermiere dei Servizi Vaccinali	Cefalea, Iperpiressia, Vomito	DITANRIX ADULTI Sosp. Iniettabile per uso IM	Tossoide tetanico, associazioni con tosoide difterico
						MENJUGATE Polvere e solvente per sospensione iniettabile	Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato
						M-M-RVAXPRO	Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato
5 anni	M	NON GRAVE	Miglioramento	Pediatra di Libera Scelta	Reazione locale	TETRAVAC Sospensione iniettabile	Difterite-pertosse-poliomielite-tetano
14 anni	F	NON GRAVE	Miglioramento	Medico dei servizi vaccinali	Anestesia Parestesia delle dita	CERVARIX 20 mcg/20mcg sospensione iniettabile uso IM	PAPILLOMAVIRUS (UMANO TIPI 16-18)
12 anni	F	NON GRAVE	Risoluzione completa	Medico dei Servizi Vaccinali	Affaticamento Febbre lieve Svenimento	CERVARIX 20 mcg/20mcg sospensione iniettabile uso IM	PAPILLOMAVIRUS (UMANO TIPI 16, 18)

In n. 4 schede si fa riferimento a 2 vaccini sospetti , mentre in n. 1 scheda a 3 vaccini sospetti.

In sintesi, le reazioni avverse relative ai vaccini obbligatori/facoltativi in età pediatrica si riconducono ai seguenti principi attivi:

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA'	N.° SEGNALAZIONI (TUTTE NON GRAVI)
Difterite Hemophilus influenzae B Pertosse-Poliomelite Tetano- Epatite B	Infanrix Hexa*	4
Vaccino pneumococcico	Prevenar*	4
Papillomavirus (Umano Tipi 16-18)	Cervarix	2
Vaccino difterico, tetanico e pertossico	Infanrix bambini	1
Tossoide tetanico, associazioni con tosoide difterico	Ditanrix Adulti**	1
Antigene del Meningococcus C, polisaccaridico purificato	Menjugate**	1
Morbillo, associazioni con parotite e rosolia, vivo attenuato	M-M-Rvaxpro**	1
Difterite-pertosse-poliomielite-tetano	Tetravac	1

* Vaccini co-somministrati

** Vaccini co-somministrati

ADR DA VACCINO PANDEMICO ANTI-H1N1 (FOCETRIA)

L'avvio della campagna vaccinale contro l'influenza A H1N1 ha reso necessario un attento monitoraggio della comparsa di sospette reazioni avverse.

All'interno della nostra Azienda sono state segnalate, al 31 Dicembre 2009, **5** reazioni avverse da Focetria, due delle quali definite non gravi e tre dalla gravità non definita.

Per queste ultime sono stati richiesti periodicamente degli aggiornamenti: i due casi di tossicodermia si sono risolti in breve tempo, mentre è ancora in corso di valutazione il caso di parestesia all'arto superiore.

ETA'	SESSO	GRAVITA'	ESITO	FONTE	ART	FARMACO SOSPETTO	ATC
50 anni	F	NON DEFINITO	Non ancora guarito	Medico Ospedaliero	Tossicoderma	FOCETRIA 15 mcg/ml-Sospensione iniettabile - uso IM	Influenza, antigene purificato
61 anni	M	NON GRAVE	Risoluzione completa	Medico Ospedaliero	Broncospasmo	FOCETRIA 15 mcg/ml-Sospensione iniettabile - uso IM	Influenza, antigene purificato
39 anni	M	NON DEFINITO	Non ancora guarito	Medico Ospedaliero	Parestesia d'arto superiore	FOCETRIA 15 mcg/ml-Sospensione iniettabile - uso IM	Influenza, antigene purificato
46 anni	F	NON DEFINITO	Non ancora guarito	Medico Ospedaliero	Tossicodermatosi	FOCETRIA 15 mcg/ml-Sospensione iniettabile - uso IM	Influenza, antigene purificato
65 anni	M	NON GRAVE	Risoluzione completa	Medico dei servizi vaccinali	Orticaria	FOCETRIA 15 mcg/ml-Sospensione iniettabile - uso IM	Influenza, antigene purificato

Si ricorda che, al fine di agevolare la segnalazione spontanea, il Ministero della Salute ha predisposto un modello di scheda ad hoc da compilarsi nel caso in cui vi sia qualsiasi sospetto di una reazione avversa al vaccino pandemico, dando la priorità a quelle gravi o fatali, alle gravi e inattese e agli eventi avversi di particolare interesse, quali: neuriti, convulsioni, anafilassi, encefaliti, vasculiti, sindrome di Guillain-Barré, paralisi di Bell, patologie demielinizzanti, fallimenti vaccinali.

La scheda di segnalazione di reazione avversa al vaccino pandemico è disponibile on-line ai seguenti indirizzi internet ed intranet aziendali :

<http://www.ausl-cesena.emr.it/Informazioni/ServizioFarmacovigilanza/tabid/882/Default.aspx>

<http://intra/Portals/0/Servizi/Farmacie/scheda%20segnalazione%20vaccini%20pandemici.pdf>

ADR DA VACCINO ANTINFLUENZALE STAGIONALE

Le 4 ADR pervenute sono state definite tutte non gravi.

ETA'	SESSO	GRAVITA'	ESITO	FONTE	ART	FARMACO SOSPETTO	ATC
71 anni	F	NON GRAVE	Non disponibile	Medico di Medicina Generale	Dermatite, Prurito	FLUAD, Sospensione iniettabile per uso IM	Influenza, antigene purificato
72 anni	F	NON GRAVE	Risoluzione completa	Medico di Medicina Generale	Iperpiressia, Reazione locale	FLUAD, Sospensione iniettabile per uso IM	Influenza, antigene purificato
79 anni	F	NON GRAVE	Risoluzione completa	Medico di Medicina Generale	Iperpiressia, Reazione locale	FLUAD, Sospensione iniettabile per uso IM	Influenza, antigene purificato
80 anni	F	NON GRAVE	Non disponibile	Medico Ospedaliero	Eruzione orticarioide	FLUAD, Sospensione iniettabile per uso IM	Influenza, antigene purificato

REAZIONI NEI BAMBINI (DA 0 A 14 ANNI)

Nel corso del 2009 sono pervenute **9** segnalazioni d'ADR in pazienti con età fino a 14 anni, le quali riguardano esclusivamente reazioni avverse da vaccino.

Tali segnalazioni sono state definite in tutti i casi non gravi e in quattro casi riguardano i vaccini Infanrix Hexa e Prevenar (co-somministrati).

Nell'ambito dell'attività generale di farmacovigilanza dell'Azienda, è stato avviato, a partire da settembre del 2009, un progetto di farmacovigilanza attiva volta alla promozione dell'invio di segnalazioni spontanee di adr in ambito pediatrico.

Negli ultimi anni si registra infatti una sottosegnalazione delle reazioni avverse a farmaci in ambito pediatrico: dai dati nazionali relativi all'anno 2008 è emerso che i principali farmaci che in Italia hanno determinato la comparsa di reazioni avverse sono amoxicillina, amoxicillina/potassio clavulanato, cefacloro e claritromicina (vedi BIF XVI n°. 2 2009) ma, nonostante tali farmaci siano tra quelli maggiormente prescritti in ambito SSN dai pediatri, ciò non emerge dai dati locali.

Lo scopo del progetto è quello di coinvolgere pediatri di libera scelta, medici ospedalieri ed infermieri nel raccogliere ed aumentare le conoscenze sulla tollerabilità e sulla sicurezza dei farmaci relative ai pazienti da 0 a 14 anni attraverso la segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse.

CONCLUSIONI

- Nel 2009 viene mantenuto il trend positivo del 2008.
- Il n.° di segnalazioni è comunque ancora a livelli inferiori agli standard suggeriti dall'OMS (gold standard OMS: 30 ADR per 100.000 abitanti): in riferimento alla popolazione della Asl di Cesena (203.042 abitanti nel 2009) le segnalazioni dovrebbero essere non meno di 60/per anno.
- Nessuna segnalazione è pervenuta dai Servizi di Pronto soccorso degli Ospedali.
- Occorre sviluppare un atteggiamento positivo affinché la segnalazione di ADR diventi prassi capita ed accettata poiché essa è la via più comune, semplice ed economica per monitorare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci.

In questa ottica nella nostra Azienda è partito un progetto di miglioramento dell'informazione nell'ambito della Farmacovigilanza (è stata ufficializzata una procedura aziendale di diffusione delle note informative importanti e dei comunicati EMEA) con lo scopo di portare a conoscenza dei medici e degli operatori sanitari importanti informazioni ed alert sulla sicurezza dei farmaci e le reazioni avverse.

La comunicazione raggiunge sia i professionisti che operano all'interno dell'Azienda Asl sia le strutture esterne ad essa (Case di Cura private, Case protette, RSA e strutture ambulatoriali).

Anche nel 2010 proseguirà il progetto di Farmacovigilanza attiva in ambito pediatrico, approvato dall'AIFA, che è stato avviato nel Settembre 2009 ed ha valenza biennale.

Cesena 01/03/2010

La Referente Aziendale per la Farmacovigilanza
(Dott.ssa Manuela Baraghini)