

U.O. FARMACIA OSPEDALIERA
Centro di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA
Comunicato Sicurezza Farmaci – Aprile 2018



SINTESI DEI PIU' RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI
(Note Informative AIFA – EMA)

In questo numero:

- [Comunicazione EMA sui medicinali contenenti Metotrexato](#): revisione dei medicinali contenenti metotrexato, utilizzati per il trattamento tumori come la leucemia linfoblastica acuta (LLA) e altre condizioni infiammatorie, tra cui l'artrite reumatoide, l'artrite idiopatica giovanile, la psoriasi e l'artrite psoriasica, a seguito delle continue segnalazioni di sovradosaggio, con il verificarsi di eventi avversi gravi, compresi casi fatali.

[Comunicazione EMA sui medicinali contenenti Metotrexato](#) del 13 Aprile 2018

I medicinali con principio attivo metotrexato sono usati per il trattamento dei tumori come la leucemia linfoblastica acuta (LLA) e altre condizioni infiammatorie, tra cui l'artrite reumatoide, l'artrite idiopatica giovanile, la psoriasi e l'artrite psoriasica.

Il metotrexato può essere assunto per via orale o somministrato per iniezione; quando è utilizzato per malattie infiammatorie è assunto una volta alla settimana, mentre quando usato per alcuni tipi di cancro è somministrato più frequentemente e la dose utilizzata è più elevata. Gli errori di dosaggio hanno determinato in alcuni pazienti, la somministrazione errata della dose, una volta al giorno invece che una volta a settimana. Di conseguenza, i pazienti hanno ricevuto una quantità eccessiva del medicinale, in alcuni casi con gravi conseguenze.

L'Agenzia del Farmaco Spagnola (AEMPS) ha quindi chiesto all'EMA un'ulteriore indagine sulle motivazioni per cui continuano a verificarsi errori di dosaggio, nonostante da alcuni anni siano in atto delle misure per prevenirli, compresi l'uso di promemoria visivi sulle confezioni dei medicinali.



U.O. FARMACIA OSPEDALIERA
Centro di Farmacovigilanza

[Pillole di sicurezza – Bollettino di Farmacovigilanza della regione Emilia–Romagna](#)

Si indica di seguito il link al Bollettino di Farmacovigilanza della RER che riporta news dalla letteratura in tema di sicurezza dei farmaci.

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza/201cpillole-di-sicurezza201d-numero-2-3-2014-newsletter-a-cura-del-centro-di-farmacovigilanza-della-regione-emilia-romagna/view>

[Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](#)

Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia–Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring.

<http://www.farmacovigilanza.eu/>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (**Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015** che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata **aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco (ADR)**, quale **effetto nocivo e non voluto conseguente a:**

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;
- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato.

Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) sono tenuti a

[segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci](#)

Si allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltro.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle Aziende sanitarie di appartenenza agli indirizzi sottoriportati.

U.O. FARMACIA OSPEDALIERA
Centro di Farmacovigilanza

E' inoltre possibile effettuare la **segnalazione online** utilizzando il portale web di AIFA www.vigifarmaco.it

Il sistema prevede l'uso di moduli diversi per operatori sanitari e cittadini.

La segnalazione da parte dell'utente può avvenire con o senza registrazione.

- l'utente registrato avrà i moduli precompilati con i propri dati personali: negli accessi futuri gli basterà loggarsi inserendo Username e Password ottenuti con la registrazione.
- l'utente non registrato potrà comunque inviare una segnalazione attraverso il pulsante "Invia una segnalazione di reazione avversa".

Al termine della compilazione l'utente dovrà selezionare l'Azienda sanitaria di appartenenza per poter inviare la segnalazione al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Azienda.

Cordialmente,

Dott.ssa Anna MARRA
Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliero-Universitaria e Azienda USL di Ferrara
Tel: 0532/236835 Fax: 0532/236577
farmacovigilanza@ospfe.it
farmacovigilanza@ausl.fe.it