

DECRETO 12 dicembre 2003

Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini.

GU n.36 del 13.02.2004

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;
Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95;
Visto il decreto ministeriale 20 aprile 1991;
Visto il decreto ministeriale 7 agosto 1997;
Vista la circolare n. 400.2/26U/1961 del 23 marzo 1995;
Ravvisata la necessita' di adottare una modalita' unica e semplificata per segnalare sia le reazioni avverse da farmaci che le segnalazioni di reazioni avverse da vaccini, nonche' di modificare il modello di scheda da utilizzare per la segnalazione di presunte reazioni avverse da farmaci inclusi i vaccini;

Decreta:

Art. 1

1. Il modello A dell'allegato del decreto 7 agosto 1997 e' sostituito dalla scheda di cui all'allegato 1 del presente decreto - scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR).
2. Le schede di segnalazione di cui al comma 1 vanno compilate da parte dei medici e degli altri operatori sanitari secondo le modalita' previste nella +Guida alla compilazione; riportata nell'allegato 2 del presente decreto e in caso di reazioni avverse a vaccino, tenuto conto dei suggerimenti di cui all'allegato 3 al presente decreto.
3. La scheda di segnalazione, compilata e firmata, deve essere trasmessa tempestivamente al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza ai sensi dell' del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, come sostituito dall'art. 1, lettera c), del decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95.
4. Il responsabile di farmacovigilanza, dopo aver inserito la scheda in rete, entro sette giorni dal ricevimento, comunichera' al segnalatore l'avvenuto inserimento fornendo allo stesso una copia della scheda inserita, completa del codice numerico rilasciato dal sistema. Il segnalatore avra' l'opportunita' di verificare la reazione codificata e fara' riferimento al codice per l'invio di eventuali notizie di aggiornamento.
5. Il responsabile di farmacovigilanza e' tenuto a diffondere le informazioni, provenienti dal Ministero della salute, relative alla sicurezza dei medicinali agli operatori sanitari operanti all'interno della struttura di appartenenza tenendo conto dell'eventuale specificita' dell'informazione da diffondere.

Art. 2

1. Le schede cartacee di reazioni avverse saranno conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute e saranno trasmesse al Ministero della salute o alla regione ove dagli stessi richiesto.

Art. 3

1. E' compito degli informatori scientifici consegnare alcuni

esemplari della scheda di cui all'allegato 1 durante le visite ai medici.

Art. 4

1. I cittadini possono comunicare direttamente alla ASL di appartenenza eventuali reazioni avverse utilizzando il modello riportato in allegato 4.
2. Il modello di cui al comma 1, debitamente compilato e firmato, deve essere inviato al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.

Art. 5

1. Sono abrogati il decreto ministeriale 20 aprile 1991 e, salvo quanto disposto dall'art. 1, comma 1, del presente provvedimento, il decreto ministeriale 7 agosto 1997.
Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 12 dicembre 2003
Il Ministro: Sirchia

Registrato alla Corte dei conti il 6 gennaio 2004

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 1, foglio n. 1

Allegato 1

Allegato 1

----> Vedere allegato a pag. 10 della G.U. **Allegato 2**

Allegato 2

GUIDA ALLA COMPILAZIONE

Premessa.

La segnalazione spontanea e' una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco. E' uno strumento semplice, pratico ed economico applicabile a tutte le tipologie di pazienti e a tutti i farmaci, che consente di rilevare potenziali segnali di allarme. A tal fine la qualita' e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali. La qualita' dell'informazione e' determinata dalla congruita' dei dati, dalla loro completezza e dalla precisione con cui sono riportati. Ogni sezione della scheda ha una ragione di esistere e dovrebbe essere adeguatamente compilata.
Una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalita' tra farmaco e reazione. Indipendentemente dall'algoritmo che verra' usato non si puo' fare a meno di conoscere la relazione temporale, se esistono o meno spiegazioni alternative sia per quanto riguarda le condizioni cliniche che per quanto riguarda l'utilizzo di altri prodotti, e cosa ha determinato la sospensione del farmaco ritenuto sospetto.
E' stata quindi eliminata la differenziazione in campi obbligatori e facoltativi, prevista nel precedente modello, in quanto essa poteva portare ad una compilazione parziale che non consentiva di fatto la valutazione del nesso di causalita' tra farmaco e

reazione.

Infine e' predisposto un unico modello di scheda per segnalare le sospette reazioni avverse a tutti i farmaci inclusi i vaccini. I vaccini sono infatti soggetti al doppio monitoraggio della farmacovigilanza (come per tutti i farmaci) e della prevenzione, con il principale obiettivo di identificare e correggere rapidamente eventuali errori nel programma di immunizzazione al fine di garantire, in modo piu' efficiente e piu' sicuro, quel diritto alla salute rappresentato dalle vaccinazioni.

L'adozione di un modello unico di scheda, che tiene conto degli standard internazionali, semplifica la segnalazione di reazione avversa a vaccino, limita i possibili duplicati e velocizza le operazioni di inserimento in banca dati essendo previsto il suo invio al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria.

Compilazione.

Vengono di seguito riportate alcune motivazioni relative all'esistenza dei diversi campi che dovrebbero essere tenute in considerazione durante la compilazione.

Paziente e data di insorgenza: i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).

Per motivi di privacy non e' possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sara' comunque sufficiente riportare

prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'eta', risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'eta' evolutiva vengono somministrate, di norma, ad eta' prestabilita. Le iniziali, insieme alla data di nascita, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni

di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.

Inoltre la data di insorgenza della reazione insieme alle date di inizio e fine terapia sono indispensabili perche' consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa.

Il campo codice della reazione va compilato dal responsabile di farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.

Reazione: la compilazione di questo campo e' ovviamente fondamentale, oltre alla descrizione della reazione e' prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. E' opportuno che tale descrizione avvenga nel modo piu' chiaro e meno

fantasioso possibile considerato che la descrizione dovra' poi essere

interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione

di reazioni avverse a vaccini e' necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione. In allegato 3 sono riportati alcuni suggerimenti relativi alla descrizione delle reazioni da vaccino e alla definizione di caso.

Nella sezione +esami di laboratorio e strumentali; vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono.

La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non e' dirimente.

E' importante anche precisare se la reazione e' stata trattata e come. Il segnalatore puo' allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere, relazioni cliniche rispettando comunque la tutela della privacy del paziente.

Gravita': l'importanza di una reazione avversa varia anche in

relazione alla sua gravita'; va ricordato che la gravita' non deve essere stabilita su base soggettiva per cui non hanno senso le affermazioni media gravita' o gravita' moderata ecc.

Una reazione e' grave solo se:

e' fatale;

ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione;

ha provocato invalidita' grave o permanente;

ha messo in pericolo la vita del paziente.

Sono da considerare gravi anche le anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

In questo ultimo caso la scheda sara' compilata con i dati della madre, ma alla scheda stessa dovra' essere allegata un'accurata

relazione clinica che oltre ai dati anamnestici dettati la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa.

Esito: analogamente alla gravita' e' importante riportare l'esito della reazione facendo attenzione alle voci poste al di sotto dell'esito +decesso;: infatti ad esempio le frasi +il farmaco puo' aver contribuito; oppure +non dovuto al farmaco; sono relativi ai casi fatali. Nel campo esito andranno riportate anche le date di guarigione o di decesso.

Farmaco sospetto: E' importante riportare il nome commerciale del farmaco e non solo il principio attivo sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale

previsti dalla legge. Inoltre nel caso dei farmaci generici, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda. Senza questa informazione non sara' possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto.

Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unita' posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg).

In questa sezione e' importante fornire anche le informazioni relative all'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco e quando disponibile anche il dato sulla risomministrazione del farmaco (rechallenge).

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini e' necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero

di dose (I, II, III o di richiamo). Inoltre vanno specificati il lotto e la data di scadenza.

Non va tralasciata l'indicazione terapeutica per la quale il farmaco e' stato assunto: da tale indicazione potrebbero emergere

spiegazioni alternative all'insorgenza della reazione osservata che potrebbe essere in realta' un aspetto della patologia trattata. Anche le indicazioni vanno riportate nel modo piu' preciso possibile tenendo presente la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX: International classification disease).

Condizioni predisponenti: la disponibilita' di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa. In particolare nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini e' necessario riportare i dati anamnestici, la storia clinica e farmacologica rilevante. E' opportuno anche specificare la sede dove

e' avvenuta la vaccinazione: ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di inoculo del vaccino.

Farmaci concomitanti: l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nell'apposita sezione andrebbero riportate anche le altre possibili interazioni con integratori alimentari, prodotti erboristici ecc. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a

vaccini e' necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

Fonte e segnalatore: il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, in primo luogo perche' spesso c'e' la necessita' di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime. Qualora la fonte venga riportata come +Altro; deve essere

specificato chiaramente la tipologia di segnalatore.

Per le reazioni gravi, tanto piu' se non previste nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) o per le quali l'esito non e' conosciuto al momento della segnalazione stessa e' opportuno far

seguire la segnalazione iniziale da un aggiornamento sul caso.

La scheda compilata va inviata al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza per i successivi adempimenti ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003.

Per approfondimenti sulla Farmacovigilanza si rimanda alla lettura del volume IX di EudraLex disponibile all'indirizzo: <http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>

Allegato 3

Allegato 3

----> Vedere allegato da pag. 13 a pag. 14 della G.U. **Allegato 4**

Allegato 4

----> Vedere allegato a pag. 15 della G.U.