



XXIV Congresso Nazionale
Società Italiana di Pediatria
Preventiva e Sociale

BAMBINI DI VETRO

12 - 15
Settembre
2012
Grand Hotel
Vanvitelli
Caserta



MONITORAGGIO DEGLI EVENTI AVVERSI IN PEDIATRIA: PROGETTO MEAP

Francesco Rossi

Caserta, 15 settembre 2012

Lo zodiaco dei danni farmaco-correlati

Effetti avversi di tipo A (azione del farmaco)

Overdose

Lesione organo selettiva

Dipendenza

Effetti tardivi,
carcinogenicità

Uso non appropriato

Situazioni di rischio

Fallimento terapeutico
(effetto avverso di tipo F)

Interazioni

Effetti avversi di tipo B (reazione del paziente)

Reazioni avverse di tipo C
(effetto da accumulo)

Thalidomide and congenital abnormalities

SIR,-**Congenital abnormalities** are present in approximately **1,5% of babies**, In recent months I have observed that the incidence of multiple severe abnormalities in babies **delivered of women** who were **given** the drug **thalidomide** ('Distaval') **during pregnancy**, as an antiemetic or as a sedative, to be almost 20%,

These abnormalities are present in structures developed from mesenchyme-i.e., the bones and musculature of the gut, Bony development seems to be affected in a very striking manner, resulting in polydactyly, syndactyly, and failure of development of longbones (abnormally short femora and radii),

Have any of your readers seen similar abnormalities in babies delivered of women who have taken this drug during pregnancy?

FARMACOVIGILANZA

**Lo studio della tollerabilità di un
farmaco in una specifica indicazione,
durante tutto il ciclo della vita**

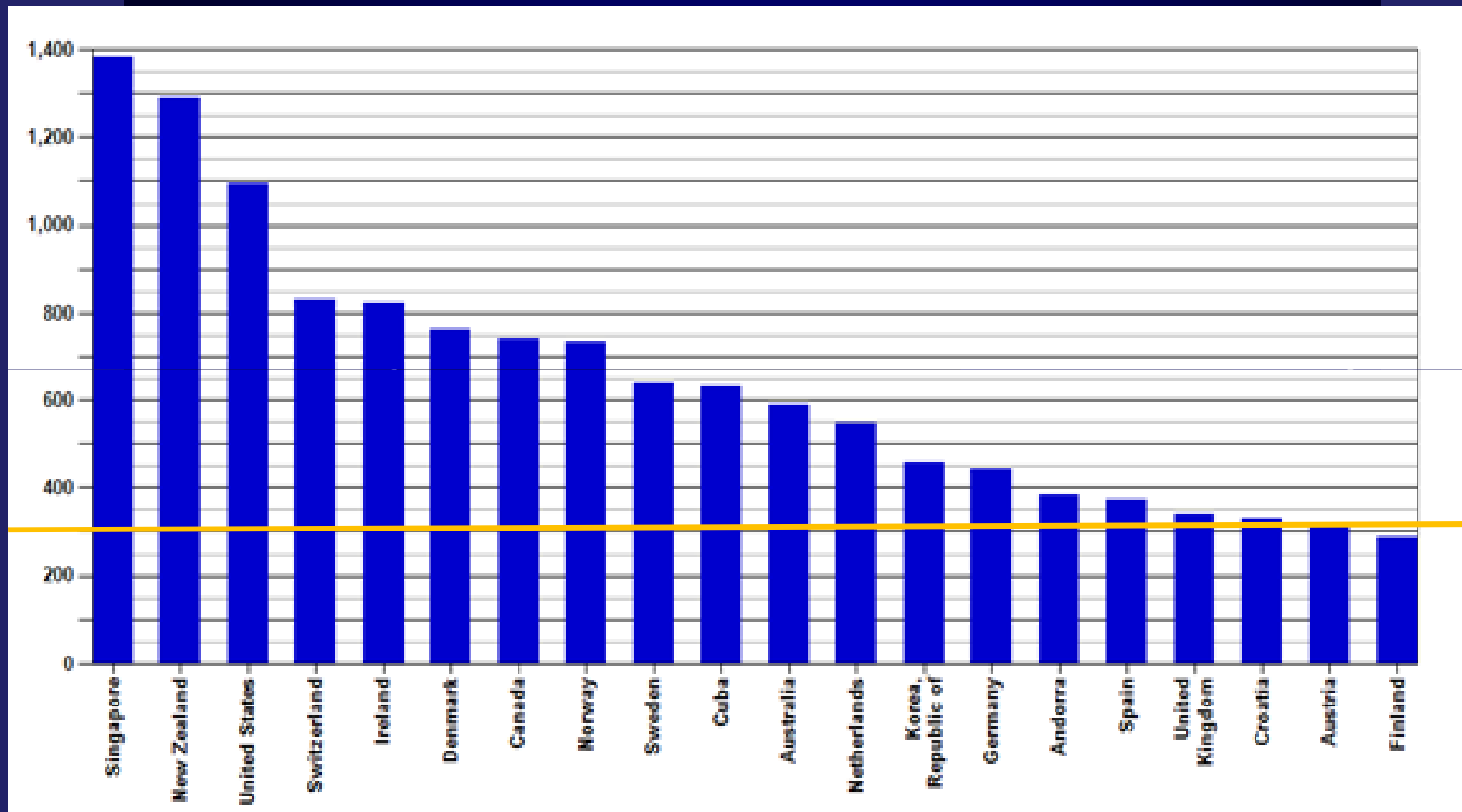
FARMACOVIGILANZA: Sistema integrato di tecniche descrittive ed analitiche



Segnalazione spontanea nel mondo

distribuzione per Paese

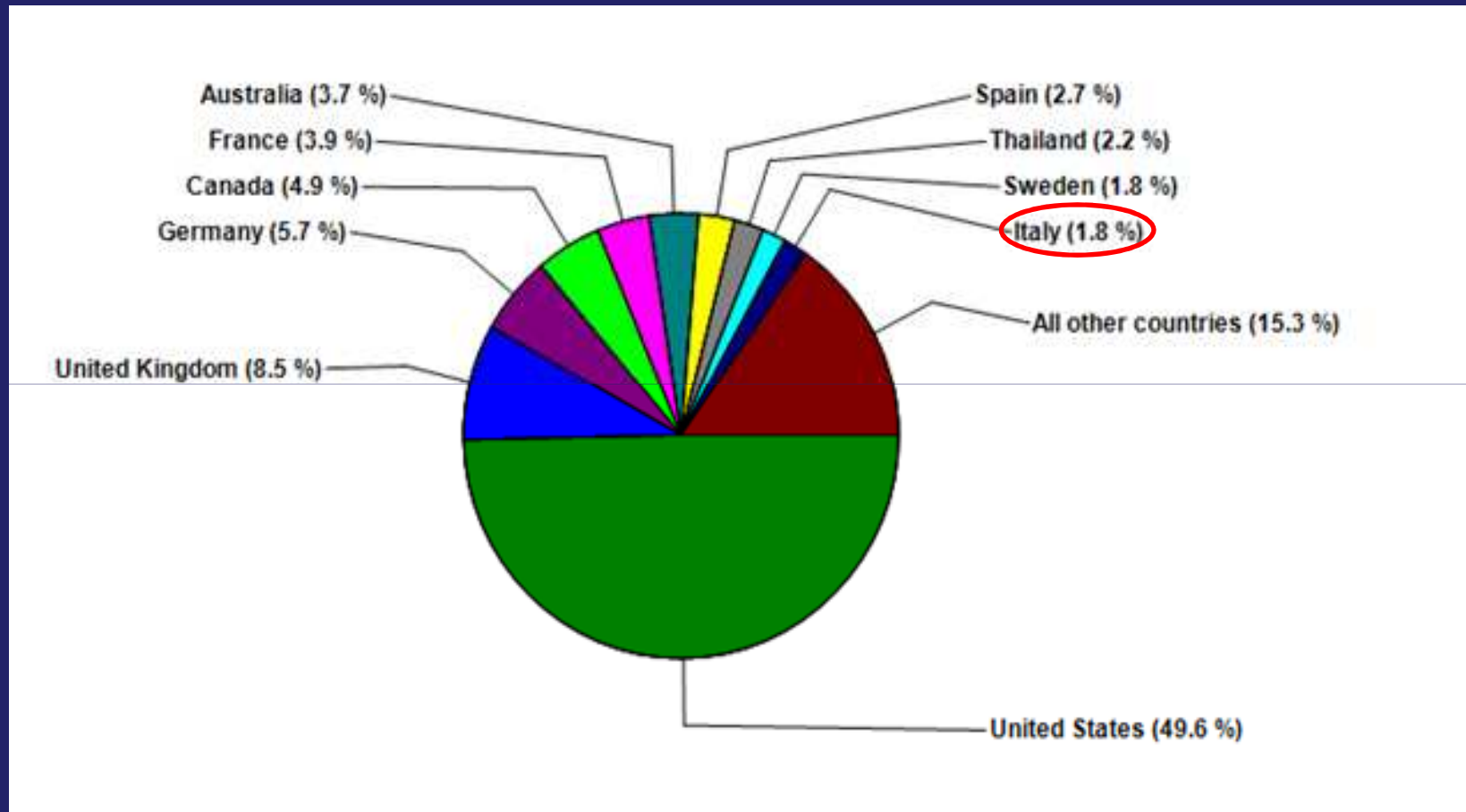
Fonte dati: OMS



Numero di segnalazioni per milione di abitanti
(Agosto 2006- agosto 2011)

Segnalazione spontanea nel mondo

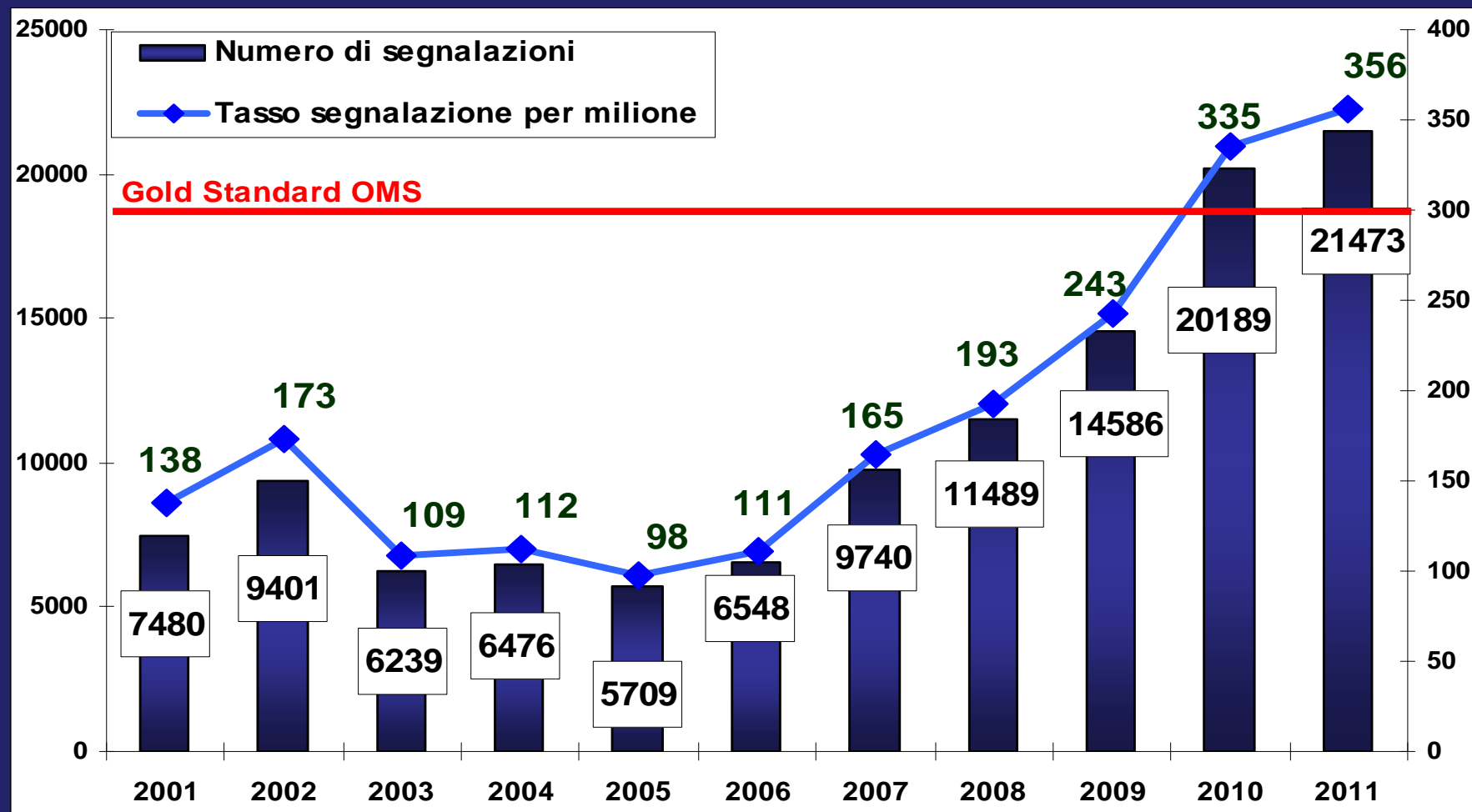
distribuzione per Paese



Numero assoluto di segnalazioni
(Agosto 2006- agosto 2011)

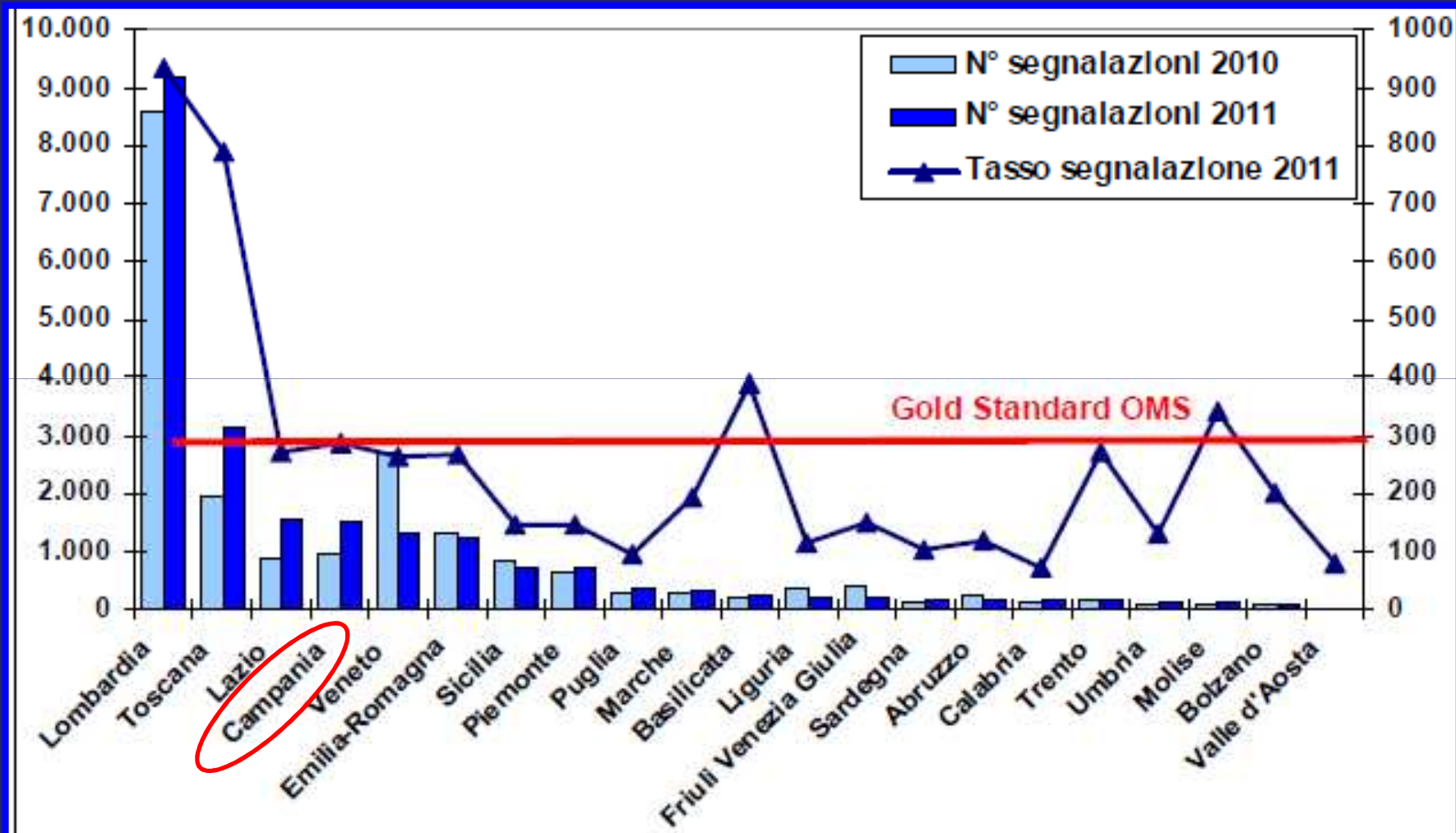
Fonte dati: OMS

Distribuzione annuale del numero e del tasso di segnalazione per milione di abitanti in Italia Periodo 2001-2011



Fonte dati: RNF-AIFA

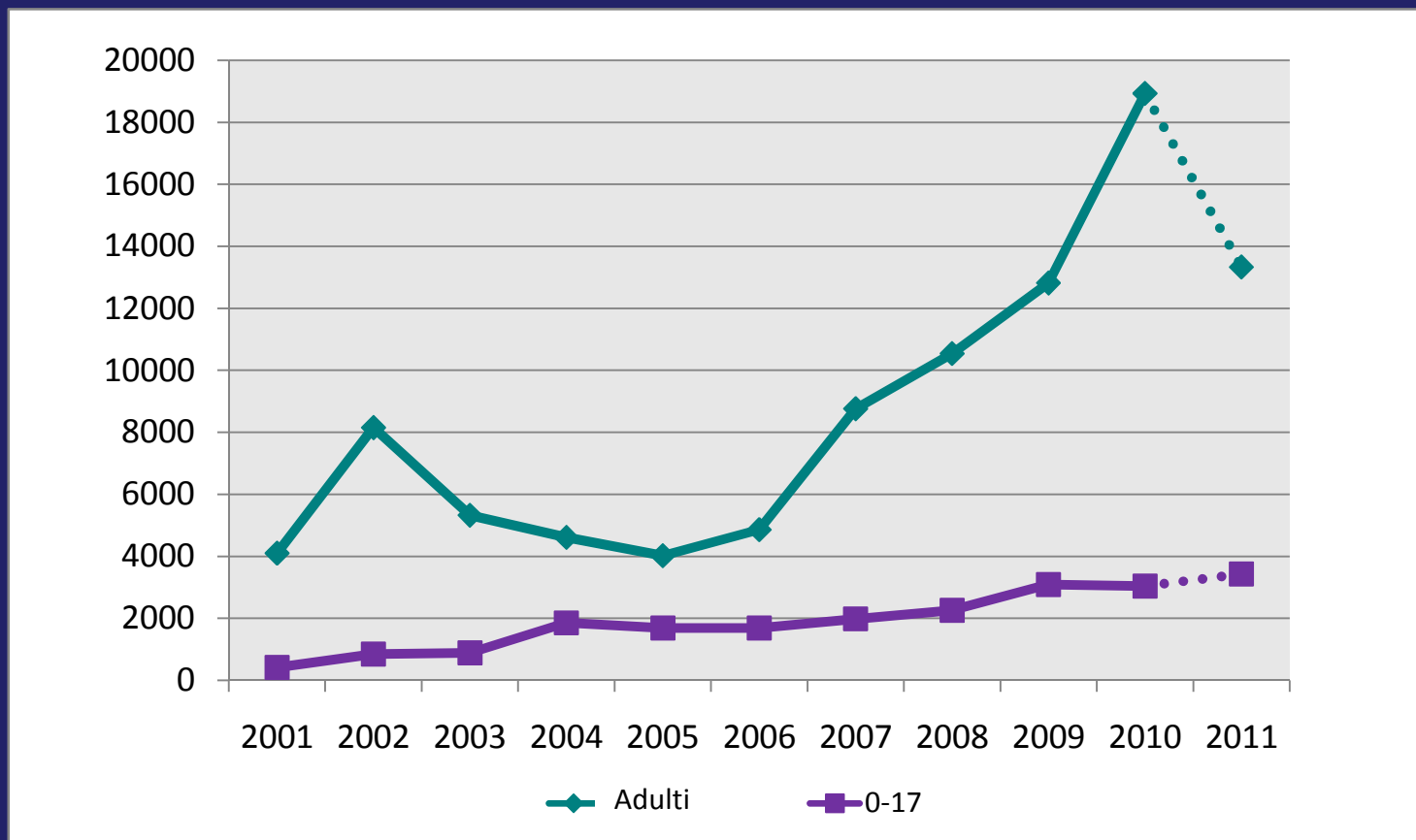
Distribuzione regionale del numero e del tasso di segnalazione per milione di abitanti. Periodo 2010-2011



Fonte dati: RNF-AIFA

Segnalazioni ADR in Italia (2001- settembre 2011)

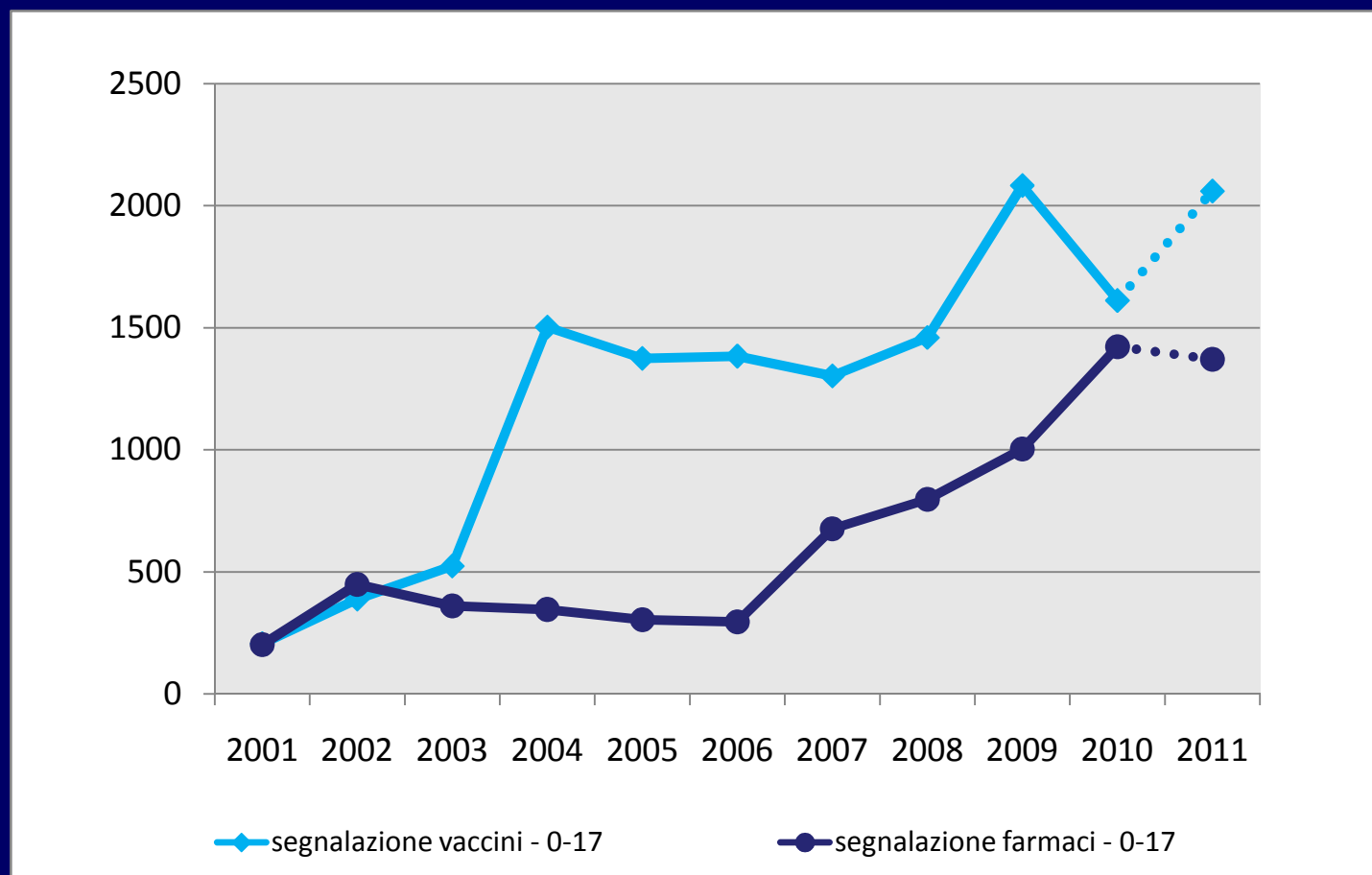
distribuzione per età



Fonte dati: RNF-AIFA

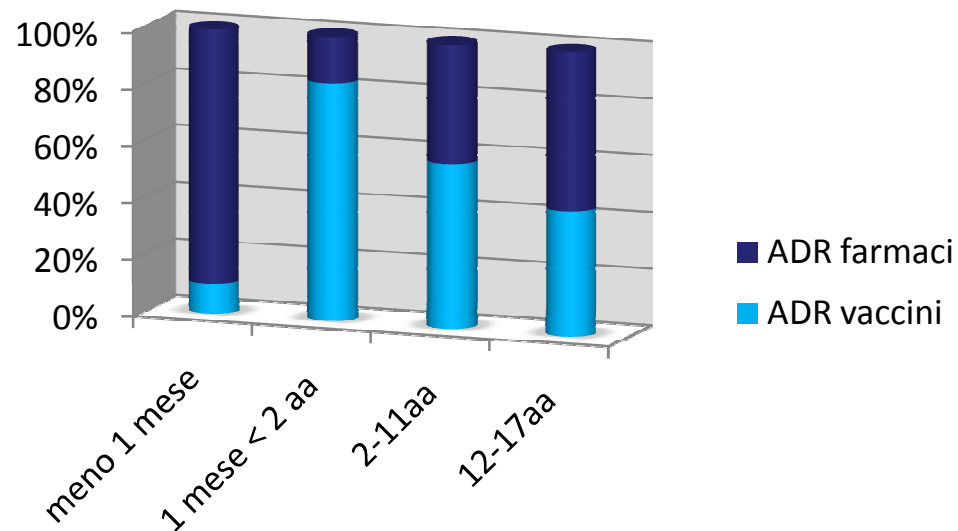
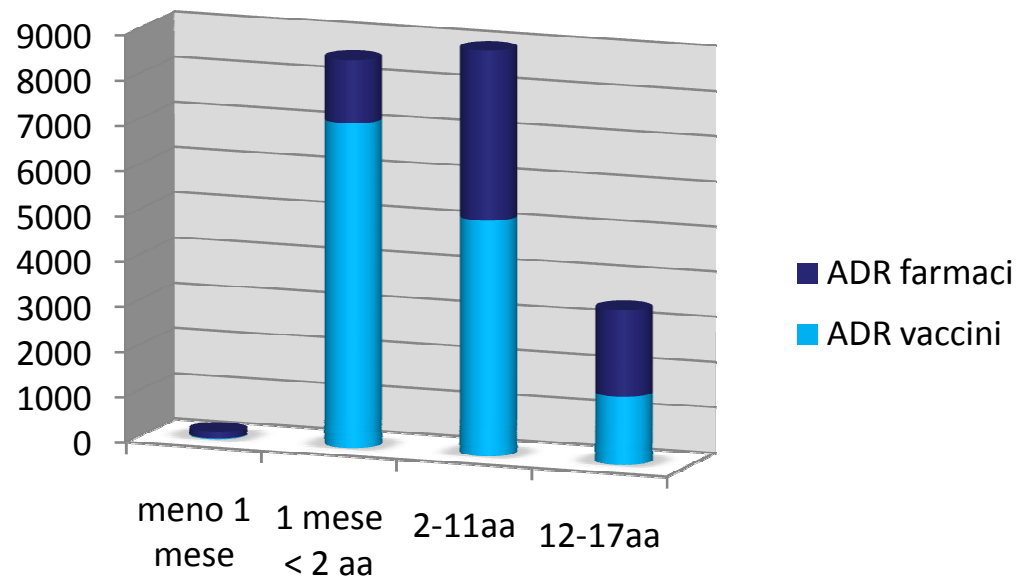
Segnalazioni ADR in pediatria (0-17 aa)

distribuzione farmaci/vaccini (2001-settembre 2011)



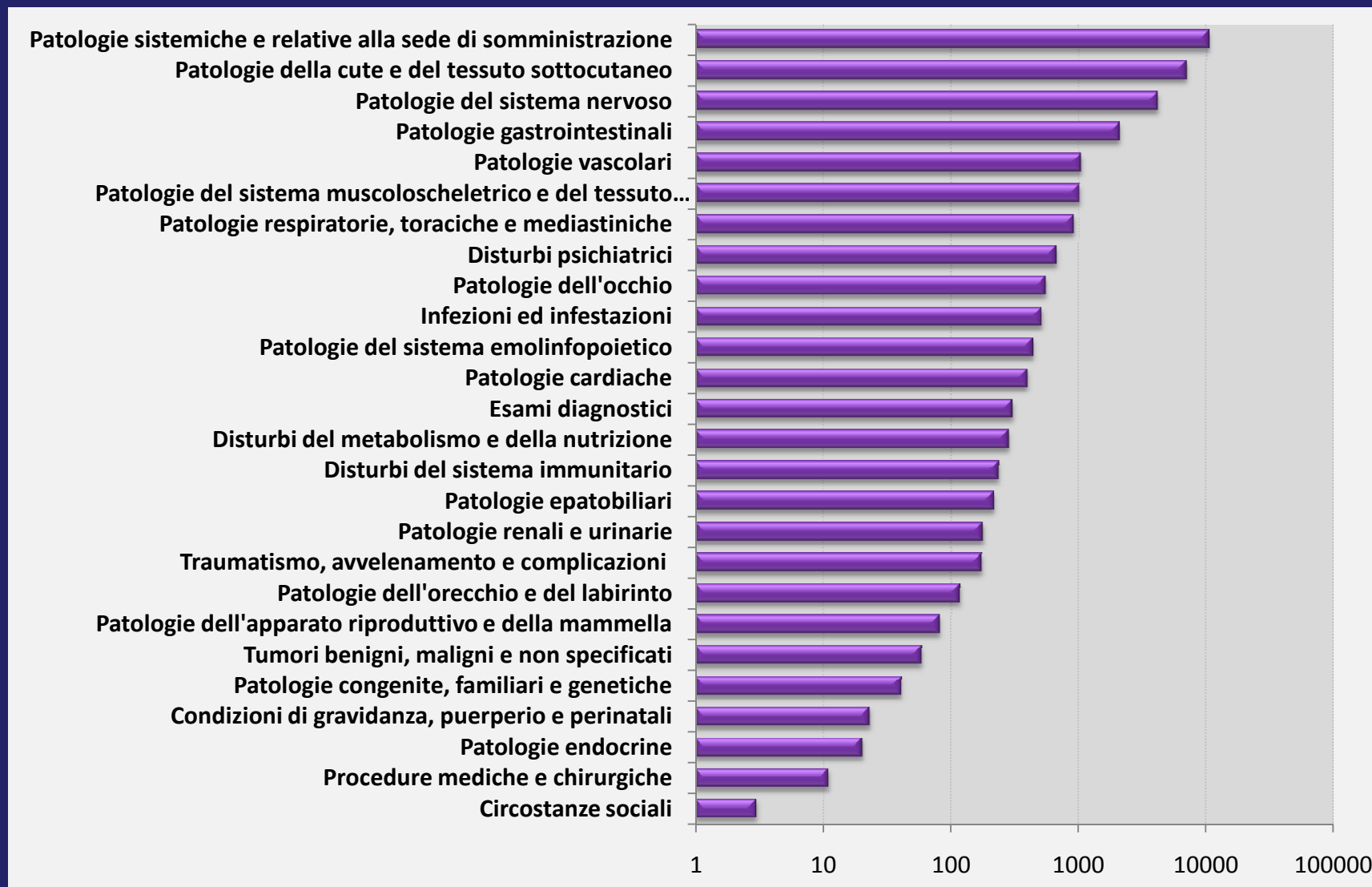
Segnalazioni ADR da farmaci e vaccini

distribuzione per fasce di età pediatriche (2001-settembre 2011)

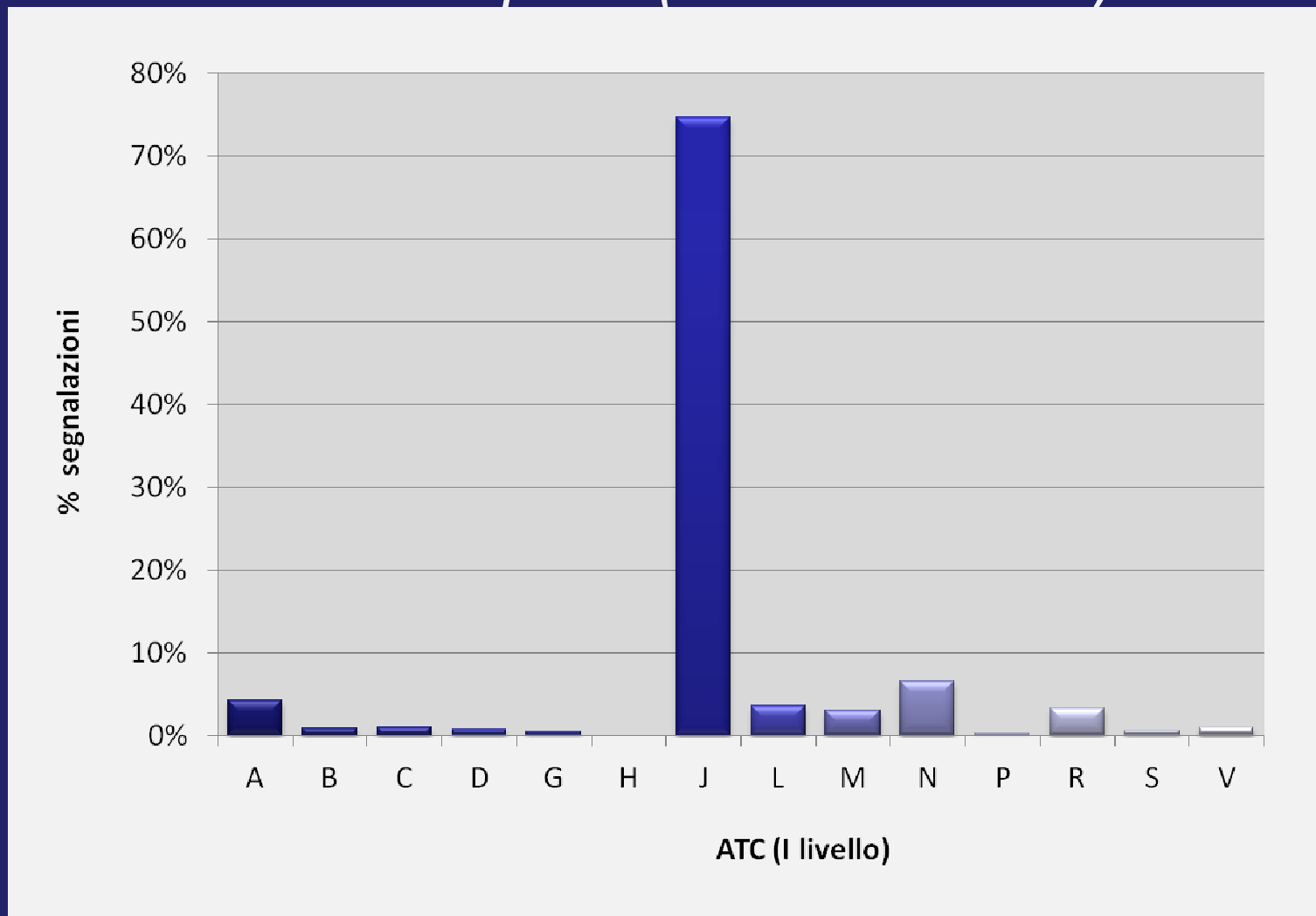


Segnalazioni ADR in età pediatrica

Distribuzione per patologia (2001-settembre 2011)



Segnalazioni ADR in età pediatrica Distribuzione per ATC (2001- settembre 2011)



CLASSIFICAZIONE ANATOMICA TERAPEUTICA CHIMICA (ATC)

A: Apparato gastrointestinale e metabolismo; **B:** Sangue ed organi emopoietici; **C:** Sistema cardiovascolare; **D:** Dermatologici;
G: Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali; **H:** preparati ormonali sistemici; **J:** antimicrobici generali per uso sistemico;
L: farmaci antineoplastici ed immunosoppressori; **M:** sistema muscolo-scheletrico; **N:** sistema nervoso centrale;
P: farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti; **R:** sistema respiratorio; **S:** organi di senso; **V:** vari

Ridotta sperimentazione clinica in pediatria



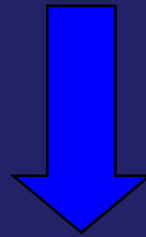
esposizione dei bambini a trattamenti farmacologici il cui impiego in tale popolazione non è stato studiato e non è autorizzato

FARMACI OFF-LABEL

I pediatri sono quindi costretti ad utilizzare farmaci che in molti casi hanno delle indicazioni d'uso solo per la popolazione adulta, con conseguente **aumento del rischio di insorgenza delle ADR**

USO DEI FARMACI IN PEDIATRIA

In Europa **oltre il 50%** dei medicinali impiegati per la terapia farmacologica nei bambini non è stato **studiato**, né **autorizzato** per uso pediatrico



Ai bambini vengono somministrati farmaci senza un'adeguata conoscenza del **profilo rischio/beneficio**

Conroy S. et al. BMJ 2000; 320:179-82
Choonara I. Arch Dis Child 1998; 78: 402-3

Monitoraggio degli Eventi Avversi in Pediatria

**PROGETTO MULTIREGIONALE
MEAP**

MEAP multiregionale



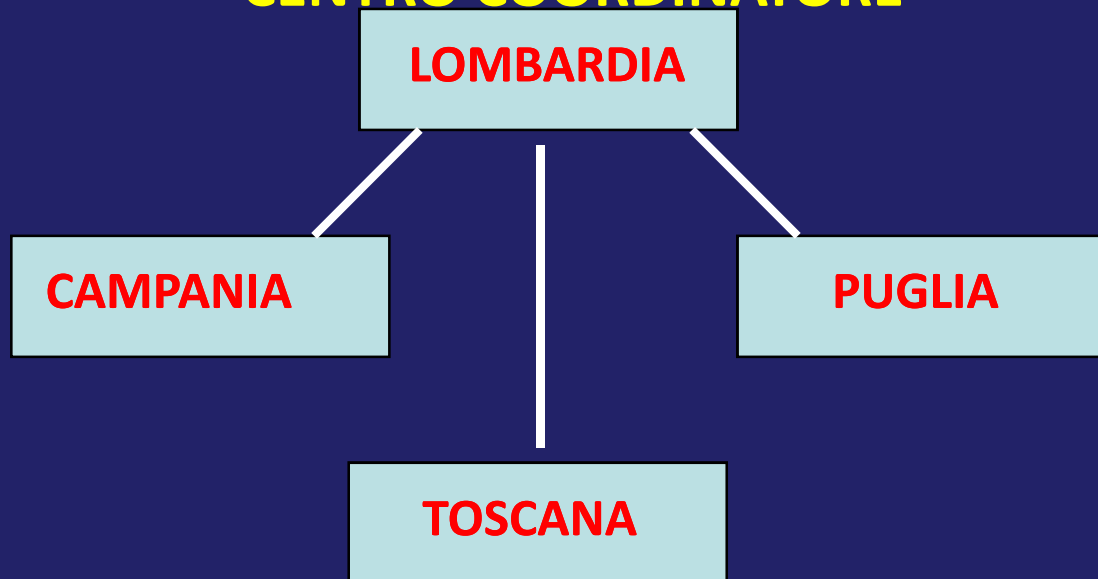
CENTRO COORDINATORE

LOMBARDIA

CAMPANIA

PUGLIA

TOSCANA



Obiettivo primario

- **Valutare** la comparsa di ADR in età pediatrica legate all'uso di farmaci ed il loro impatto sulla salute e la qualità di vita dei pazienti **e proporre**:
 - studi mirati di farmacocinetica per ottimizzazione dosaggio di farmaci specifici
 - linee guida su utilizzo di farmaci specifici

Obiettivo secondario

- Creazione di una rete nazionale permanente di farmacovigilanza pediatrica che:
 - metta **a disposizione** e condivida **i risultati** del progetto
 - fornisca spunti di **educazione continua** su:
 - **sicurezza dei farmaci** di uso pediatrico
 - **benefici** che il sistema di **segnalazione spontanea** può apportare
 - in termini di **riduzione del rischio** per i pazienti
 - in termini di **risparmio delle risorse** per la cura delle ADR

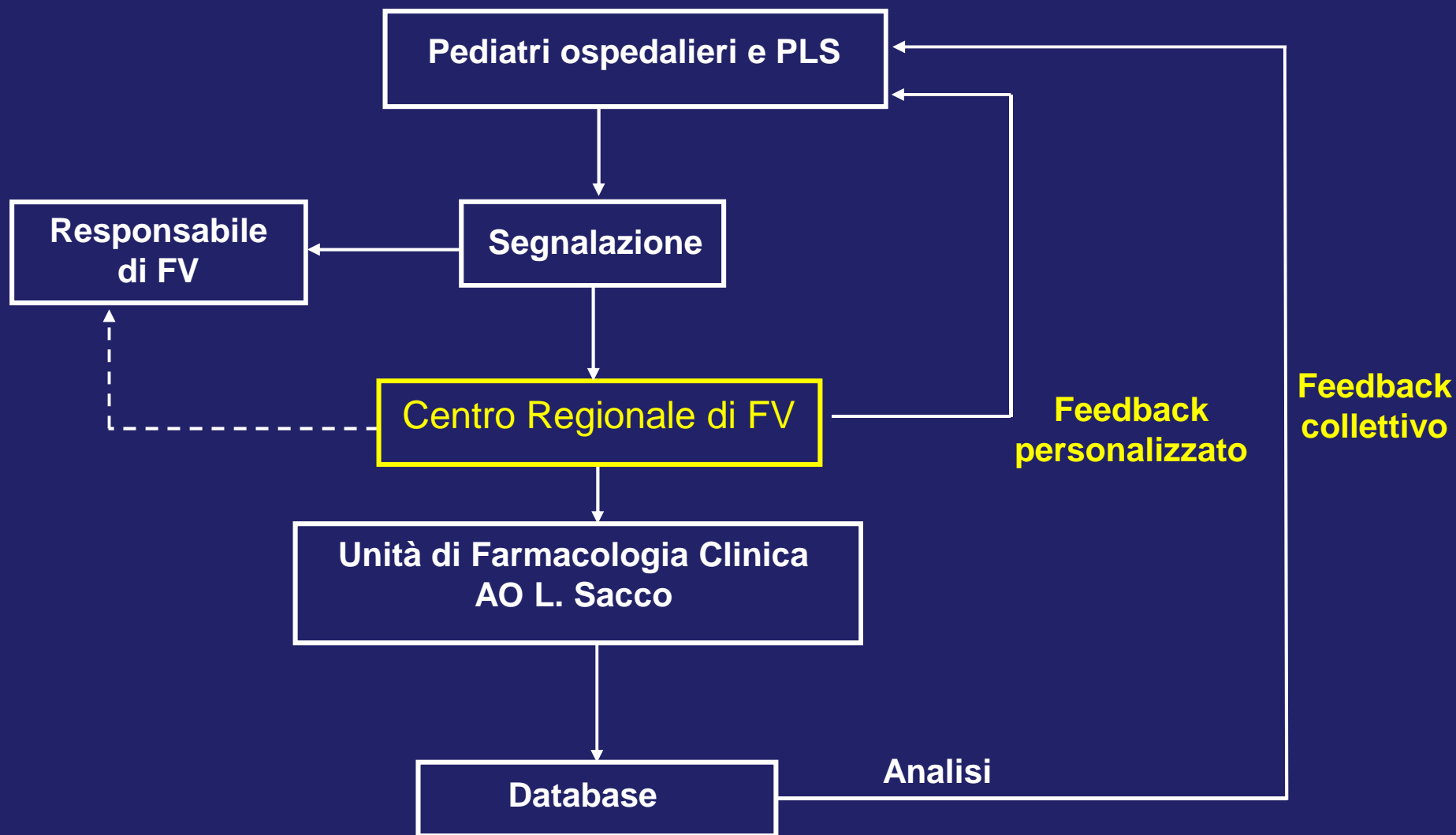
COMPITI CENTRO COORDINATORE CENTRALE

- Raccolta delle **segnalazioni** e dei **feedback** effettuati dai centri coordinatori regionali; ogni scheda verrà inserita nel database nazionale del progetto
- Esplicitazione del dato nazionale attraverso **reports bimestrali** ai centri regionali/responsabili ospedalieri/strutture del territorio partecipanti al progetto
- **Co-monitoraggio del progetto**
- **Condivisione dei risultati** coi centri regionali in incontri cadenzati

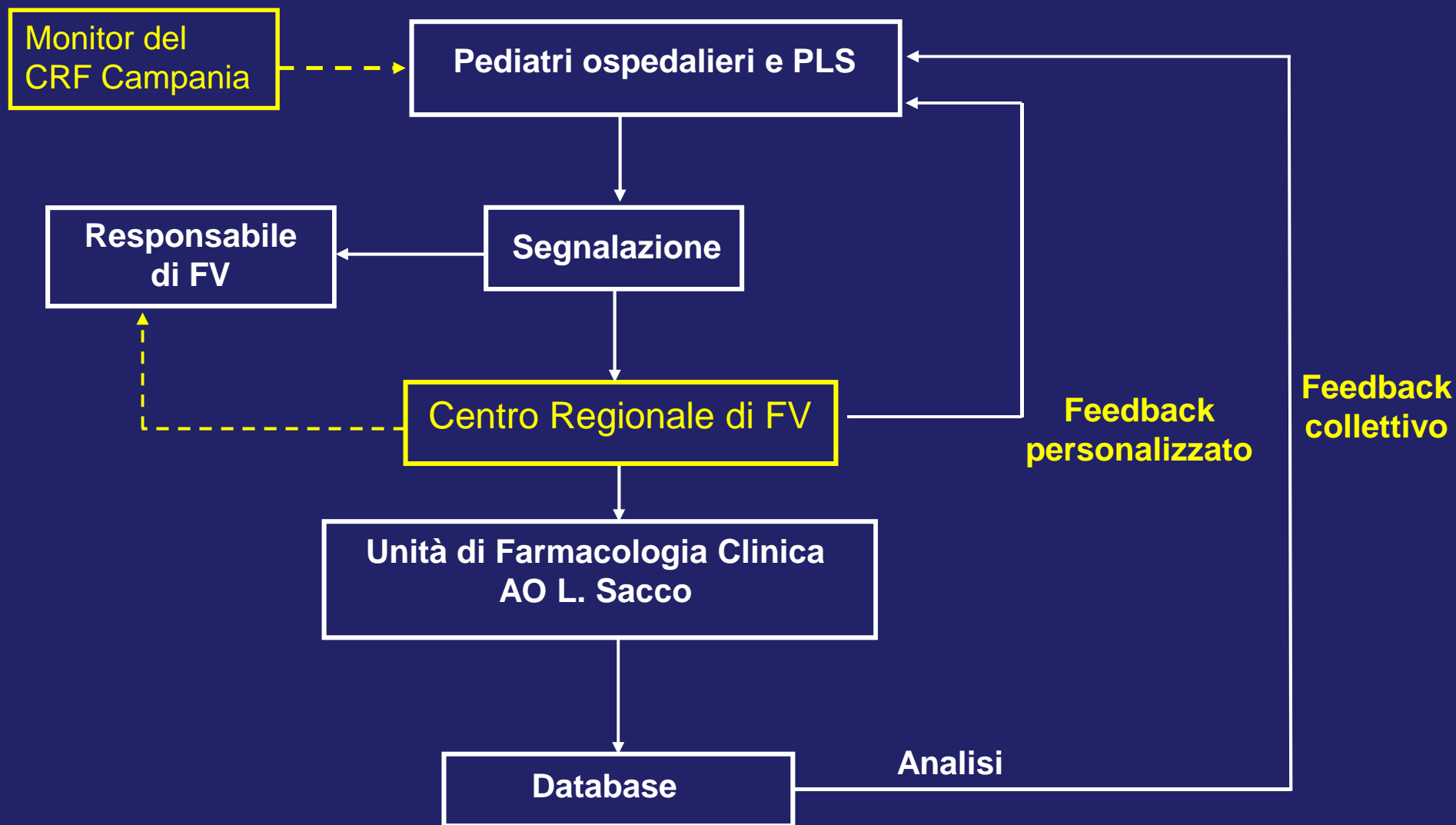
COMPITI DEL CENTRO REGIONALE DI FV

- **Formazione iniziale**
- **Raccolta** delle **segnalazioni**, loro analisi ed invio al centro coordinatore nazionale
- **Formazione continua** dei pediatri ospedalieri e di libera scelta
- Fornire **feedback** per reazioni non note e gravi a tutti i pediatri partecipanti al progetto
- Divulgare il **report bimestrale**
- Incentivare il **coinvolgimento dei segnalatori**
- **Co-monitorare** il progetto insieme al centro coordinatore
- **Condividere i risultati** raggiunti in incontri cadenzati

Il flusso delle segnalazioni in Regione Campania

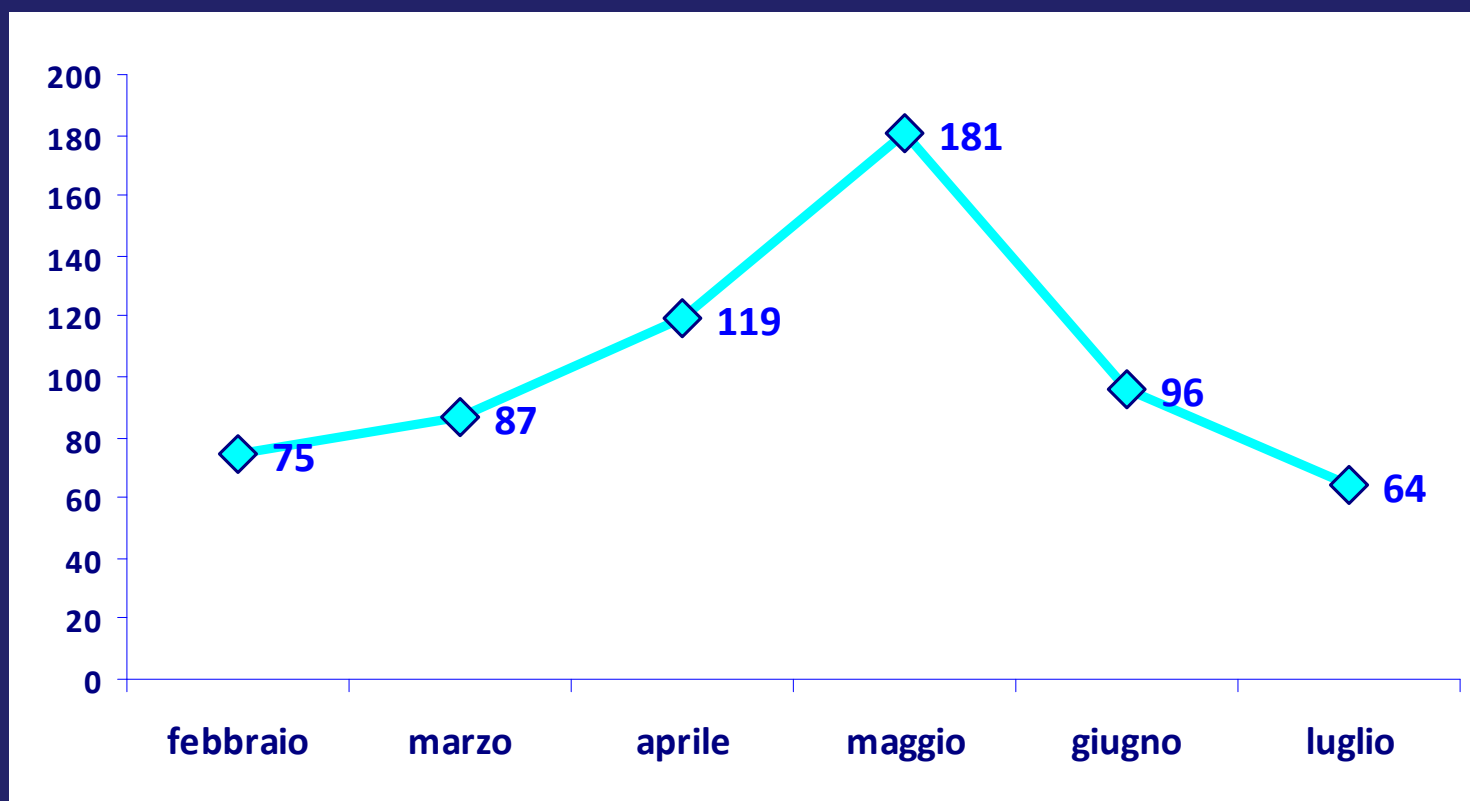


Il flusso delle segnalazioni in Regione Campania (2)



Progetto MEAP Multiregionale: Update gennaio – luglio 2012

Nel periodo 1 febbraio 2012- 31 luglio 2012 sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza un totale di **622** segnalazioni di sospette **ADR**



Andamento del numero di segnalazioni pervenute negli ultimi 6 mesi del Progetto MEAP Multiregionale

Progetto MEAP Multiregionale: Update gennaio – luglio 2012

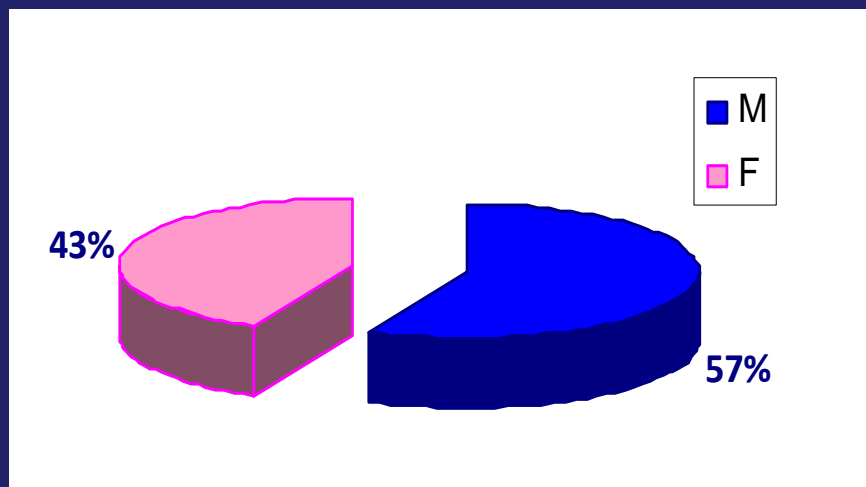
Numero di segnalazioni di ADR per mese e regione

Regione	N. ADR Febbraio	N. ADR Marzo	N. ADR Aprile	N. ADR Maggio	N. ADR Giugno	N. ADR Luglio	Totale
Campania	23	53	0	56	49	6	187
Lombardia	52	34	101	95	47	54	383
Puglia	0	0	18	30	0	4	52
Toscana	0	0	0	0	0	0	0

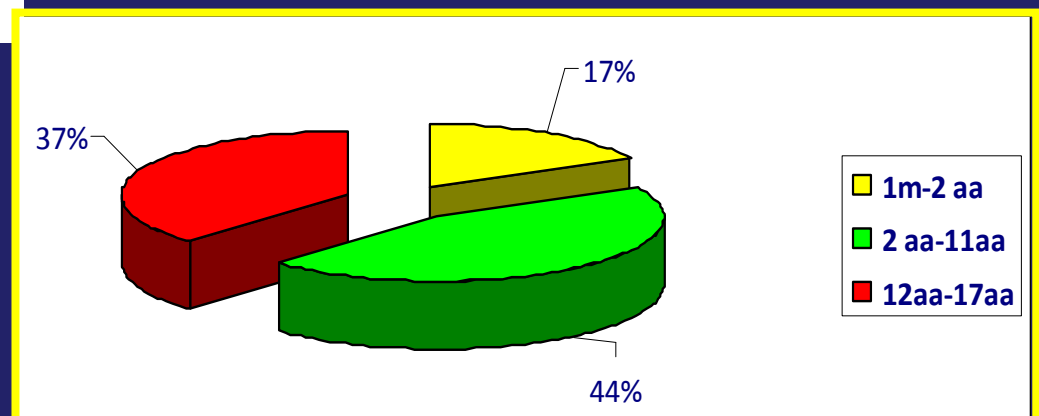
Progetto MEAP Campania: Update gennaio – luglio 2012

Nel periodo 1 gennaio 2012- 31 luglio 2012 in Campania sono state segnalate in totale **187 sospette ADR**.

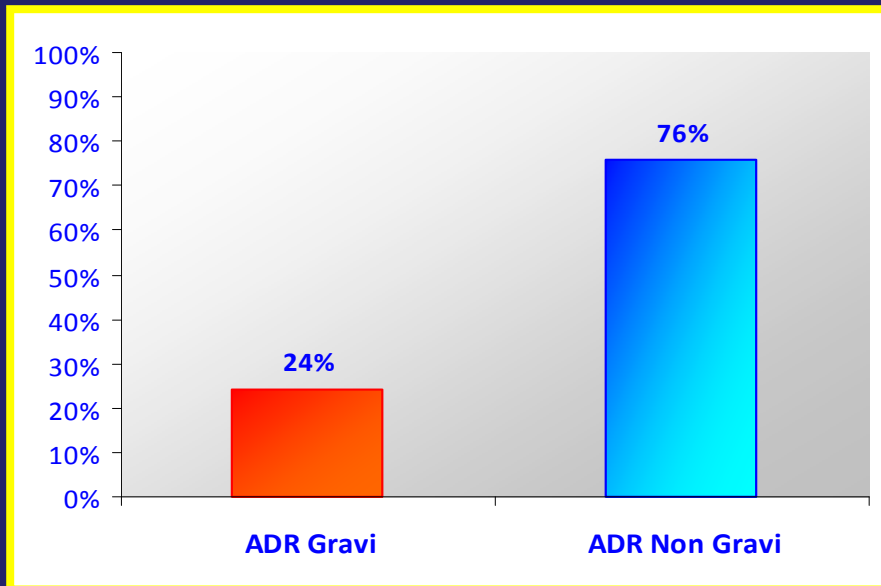
L'età media dei pazienti (range 0-17 anni) è stata di **7,7 anni** e il **57%** (N. 100) è risultato di **sexo maschile**.



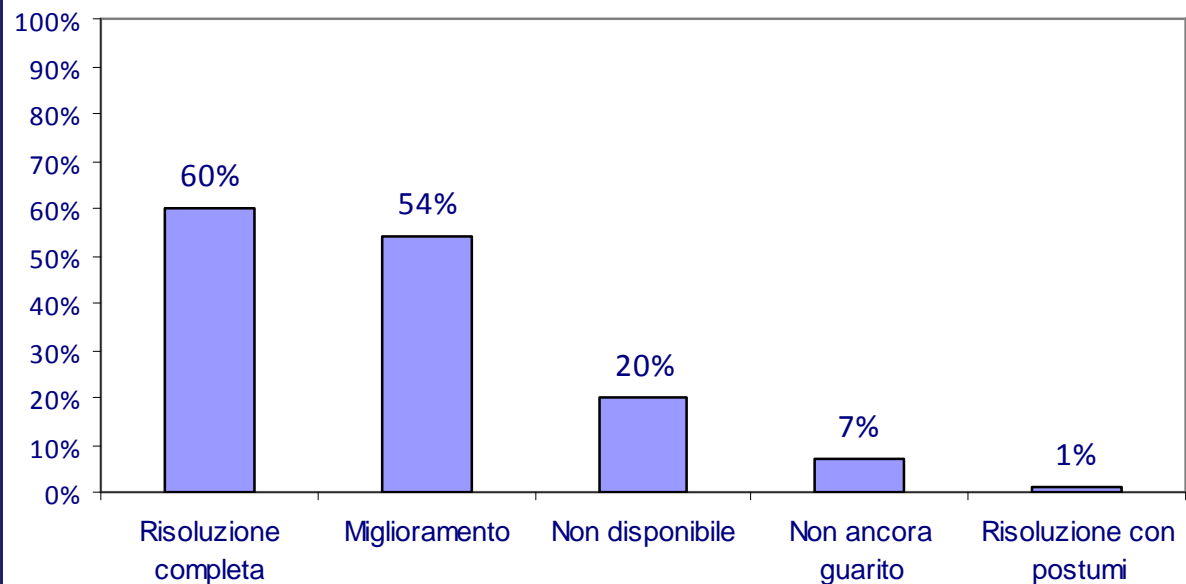
La maggior parte delle ADR è insorta nella fascia di età compresa tra 2-11 anni



Progetto MEAP Campania: Update gennaio – luglio 2012



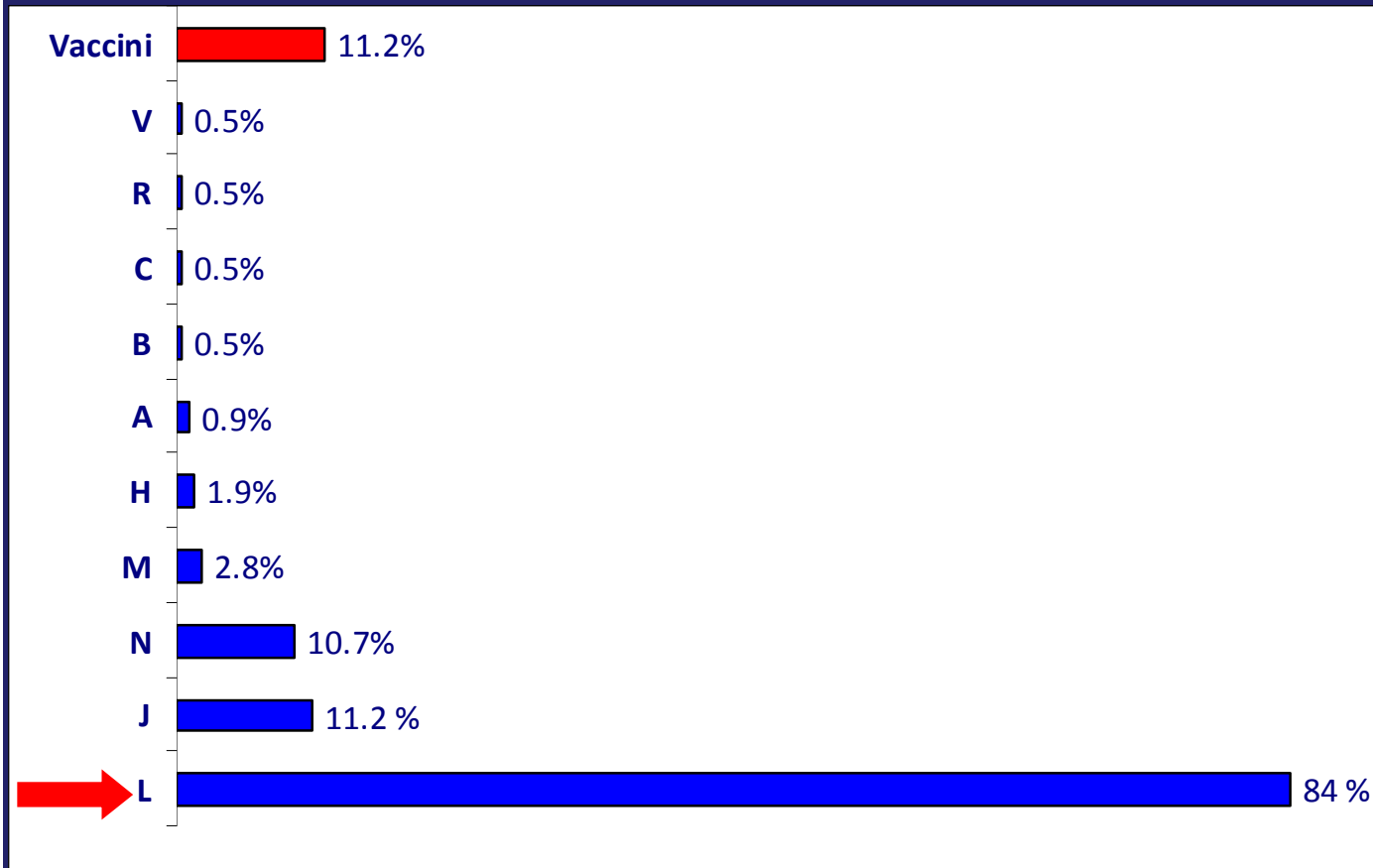
La maggior parte delle ADR è risultata **non grave** (132; **76%**) e la **risoluzione completa** è stato l'**esito più frequentemente riportato**.



Progetto MEAP Campania: Update gennaio – luglio 2012

In totale sono state segnalate **277 ADRs*** relative a **281 farmaci sospetti**;
La **classe** dei farmaci **antineoplastici ed immunomodulatori** (ATC L) è risultata quella più frequentemente segnalata;
in particolare, la **vincristina** è stato il **principio attivo maggiormente associato all'insorgenza di ADR.**

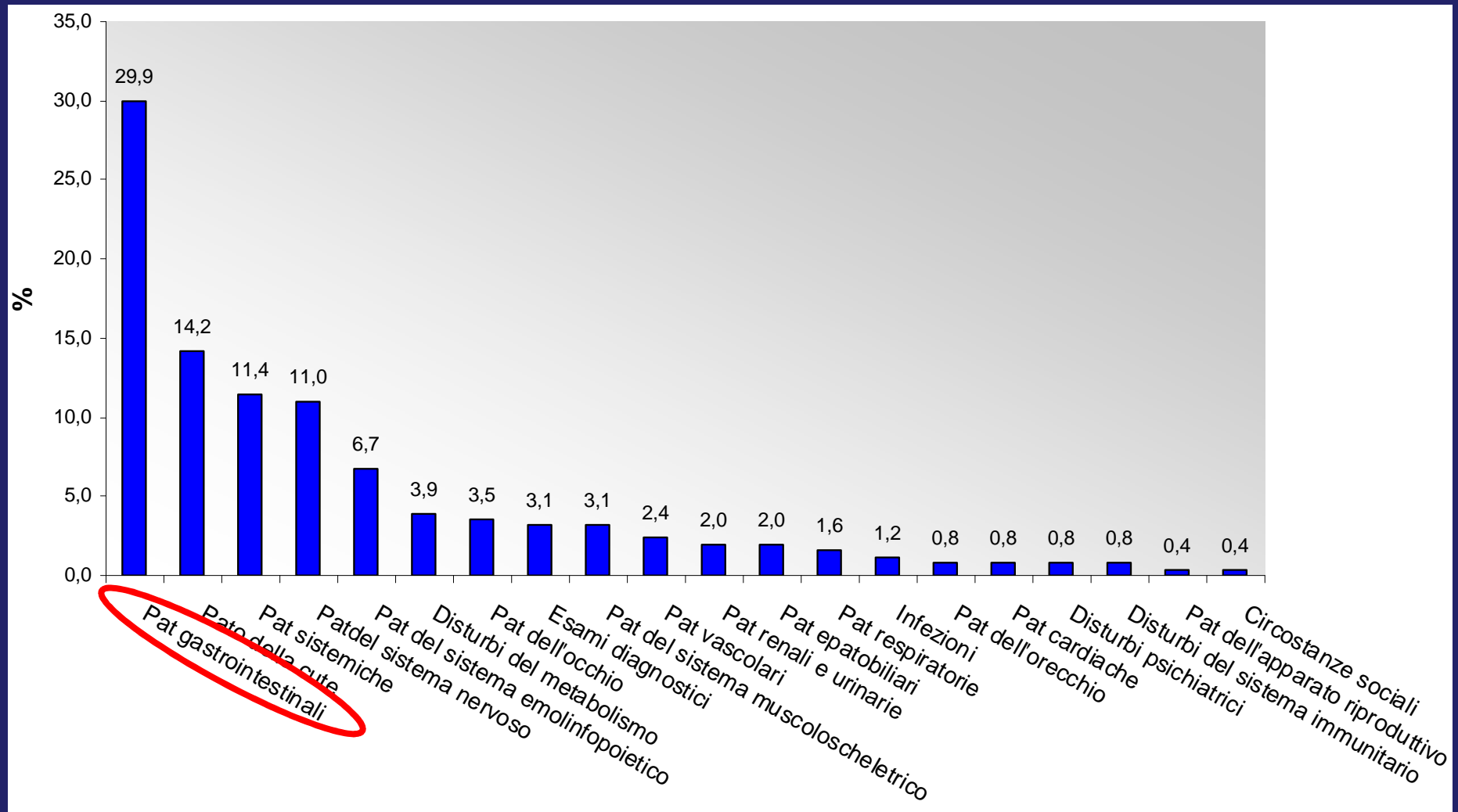
**277 corrisponde al totale delle ADRs riportate nelle 187 segnalazioni totali raccolte*



A:Apparato gastrointestinale e metabolismo; **B:** Sangue ed organi emopoietici; **C:**Sistema cardiovascolare; **D:** Dermatologici; **G:** Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali; **H:** preparati ormonali sistemici; **J:** antimicrobici generali per uso sistemico; **L:** farmaci antineoplastici ed immunosoppressori; **M:** sistema muscolo-scheletrico; **N:** sistema nervoso centrale; **P:** farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti; **R:** sistema respiratorio; **S:** organi di senso; **V:** vari

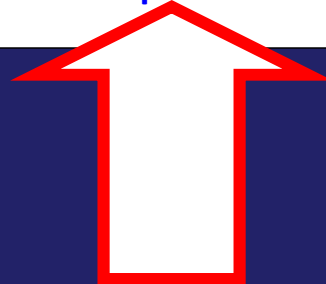
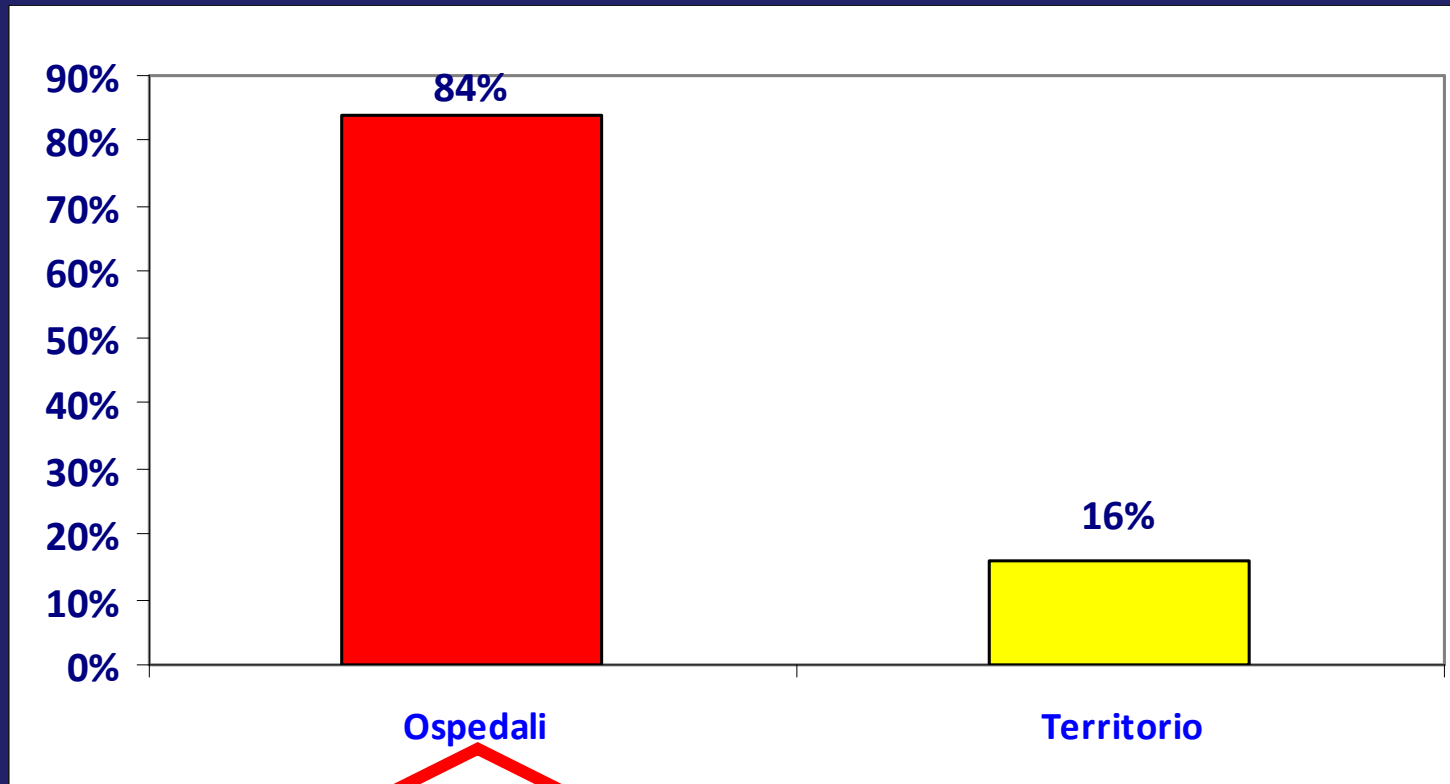
Progetto MEAP Campania: Update gennaio – luglio 2012

Distribuzione delle ADR per Classi Organo –Sistemiche (SOC)



Progetto MEAP Campania: Update gennaio – luglio 2012

Distribuzione delle ADR per fonte



Esempio di feedback



Facoltà di Medicina e Chirurgia
Seconda Università degli Studi di Napoli
Dipartimento di Medicina Sperimentale
Sezione di Farmacologia *Leonardo Donatelli*
UO di Farmacovigilanza - SUN



REGIONE CAMPANIA
Assessorato alla Sanità
Settore Farmaceutico

Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia

Centro di Rilevanza Regionale

Responsabile: Prof. Francesco Rossi

Gentile Dott. Teodoro Polimeno,
nel ringraziarLa per la segnalazione di sospetta reazione avversa (sindrome di Gianotti-Crosti con comparsa di petecchie al volto, alle braccia e agli arti inferiori) riferita al vaccino contro morbillo/parotite/rosolia, confermiamo l'inserimento della Sua scheda nel database del Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia di rilevanza Regionale.

Le inviamo, pertanto, il feedback strutturato relativo alla reazione avversa da Lei segnalata. Si ricorda che l'informazione di ritorno rappresenta una modalità indiretta di sensibilizzazione alla segnalazione spontanea oltre che essere un obbligo normativo ai sensi del DL 12/12/2003. Si prega, pertanto, di trasmettere, in qualità di Responsabile locale di Farmacovigilanza, l'informazione di ritorno all'operatore sanitario che ha segnalato l'evento avverso.

Responsabile di Farmacovigilanza AO Santobono Pausilipon: Dott. Teodoro Polimeno			
ID Ministeriale: 136661		Data di insorgenza: 07/03/2011	
Iniziali paziente: M. R.	Data di nascita: 22/11/2009	Sesso: M	Origine etnica: europea.
ADR osservata: sindrome di Gianotti-Crosti con comparsa di petecchie al volto, alle braccia e agli arti inferiori.			
ADR codificata: sindrome di Gianotti-Crosti.			
Gravità: grave.		Esito: miglioramento.	
Azioni intraprese: ospedalizzazione.			
Farmaco sospetto: vaccino morbillo/parotite/rosolia	Dose: 1 unità posologica	Durata della terapia: dal 02/02/2011 al 02/02/2011	
Motivi di impiego del farmaco: profilassi.			
Esami di laboratorio: non riportati.			
Farmaco(i) concomitante(i), dosaggio, via di somministrazione: non riportati.			
Farmaci, prodotti omeopatici, fitoterapici, integratori alimentari concomitanti: non riportati.			
Condizioni patologiche predisponenti: non riportate.			
Algoritmo secondo l'OMS: improbabile.			

Ricerca nella RNF



Nesso di causalità



Generalità sul
farmaco



Dati di sicurezza
riportati nella
scheda tecnica e
nella letteratura
scientifica



Da una ricerca effettuata nel database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) relativamente al periodo *Gennaio 2001 - Aprile 2011* risulta che le segnalazioni di sospetta reazione avversa associate all'uso del vaccino contro morbillo/parotite/rosolia sono in totale 2610 di cui 448 gravi, 1912 non gravi, 246 non meglio definite e 4 casi di decesso. Tra queste 2 casi di sindrome di Gianotti-Crosti.

Imputabilità

Dalla valutazione clinico-farmacologica e dall'applicazione dell'algoritmo dell'OMS, per determinare l'associazione tra vaccino sospetto e ADRs segnalate, il nesso di causalità risulta essere improbabile.

Farmaco sospetto

I vaccini indicati per la profilassi del morbillo, parotite e rosolia (MMR) contengono particelle virali attenuate dei ceppi virali corrispondenti.

Farmacodinamica

In caso di efficiente vaccinazione, il sistema immunitario è in grado di indurre una risposta nei confronti degli antigeni virali contenuti nel vaccino. In seguito ad esposizione verso questi stessi antigeni, il sistema immunitario sarà in grado di indurre una risposta più efficiente sia in termini qualitativi che quantitativi.

Tollerabilità

L'efficacia dei vaccini trivalenti per la profilassi del morbillo, parotite e rosolia è stata ormai ampiamente dimostrata. Sono presenti in commercio molti vaccini MMR, essi differiscono tra di loro per il ceppo virale utilizzato e/o per la modalità di propagazione delle particelle virali.

Essendo tutti costituiti da particelle virali vive attenuate, hanno profili di tollerabilità molto simili e sovrapponibili ai vaccini monovalenti per una delle tre patologie target (1). Tra le ADRs più comuni si osservano ipersensibilità (raramente ipersensibilità per un periodo di tempo protratto), reazioni relative al sito d'iniezione ed eruzioni cutanee di modesta entità o generalizzate. Raramente sono state osservate aumentata sensibilità del tatto, malessere, anafilassi o reazioni di tipo anafilattoide ed, inoltre, disturbi di natura gastroenterica, quali nausea, vomito e diarrea. Inoltre, nell'ambito dei disturbi emolinfopoietici sono stati riportati linfadenopatia e trombocitopenia, nell'ambito dei disturbi muscoloscheletrici artralgia e/o artrite, generalmente transitorie e raramente croniche, mialgia, ed, infine, come disturbi neurologici/psichiatrici convulsioni, cefalea, capogiro, parestesie, polineurite, sindrome di Guillain-Barre ed atassia.

Durante la fase post-marketing, sono stati, inoltre, osservati casi di encefalopatia, alterazioni nell'andatura, mieliti trasverse ed enterocoliti croniche (2-5).

In relazione all'ADR da Lei segnalata, ovvero comparsa della sindrome di Gianotti-Crosti, si precisa che tale ADR non è riportata nella scheda tecnica del vaccino sospetto. Un ridotto numero di *case report*, relativi alla comparsa di tale sindrome in seguito a vaccinazione, sono stati riportati in letteratura. In particolare, tale sindrome è stata osservata in seguito alla somministrazione dei vaccini per la profilassi dell'epatite A e B, poliomielite, morbillo, rosolia e parotite ed, infine, anche in seguito a vaccinazione antinfluenzale (6). In termini di plausibilità biologica, sono state formulate diverse ipotesi; da un lato, si ritiene che l'insorgenza di tale sindrome possa essere correlata alla formazione di immunocomplessi, dall'altro, la presenza nelle lesioni cutanee di un infiltrato infiammatorio caratterizzato da cellule dendritiche e linfociti T suggerisce che alla base di tale sindrome possa esservi l'induzione di una reazione di ipersensibilità di tipo IV (7).

Infine, in relazione alla sua segnalazione, risulta importante sottolineare che il tempo di latenza tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della sindrome è stato di 33 giorni, mentre, nei *case report*, presenti in letteratura, il tempo di latenza è, generalmente, incluso in un intervallo di tempo di 3 e 14 giorni.

Tollerabilità

Gli effetti indesiderati indicati nella scheda tecnica della specialità medicinale contenente rosuvastatina sono generalmente lievi e transitori; sono descritti effetti a carico del tratto gastrointestinale come stipsi, nausea, dolore addominale; astenia, mal di testa, vertigini, rare reazioni di ipersensibilità incluso l'angioedema; in tutti i pazienti trattati a tutti i dosaggi, in particolare a dosi superiori ai 20mg, sono stati riportati effetti a carico della muscolatura scheletrica quali mialgia e, raramente, miopatia e rhabdomiolisi. Sono descritte anche come non comuni reazioni avverse della cute e del tessuto sottocutaneo, in particolare rash, orticaria e prurito. L'incidenza delle reazioni avverse tende ad essere dose-dipendente. In meno dell'1% dei pazienti trattati con il farmaco con una dose di massimo 20mg/die e in meno del 3% di quelli trattati con una dose di massimo 40mg/die è stata evidenziata proteinuria che diminuisce o scompare spontaneamente con il proseguo della terapia e non è risultata predittiva di danni renali. E' consigliabile monitorare la creatin chinasi (CK) prima di iniziare il farmaco perché è dimostrato un aumento dose-correlato della sua concentrazione, generalmente transitorio, ma se supera fino a 5 volte il limite superiore di normalità il trattamento deve essere sospeso. A livello del fegato è stato riscontrato raramente un aumento delle transaminasi, nella maggior parte dei casi, lieve e senza ulteriori conseguenze. Durante l'esperienza post-marketing sono stati segnalati due casi di ittero in pazienti in trattamento con rosuvastatina, risoltisi in seguito alla sospensione del trattamento, ma per i quali non è stata stabilita una correlazione causale.

Da un'analisi dell'FDA dopo il primo anno dall'immissione in commercio, è emerso che la rosuvastatina rispetto alle altre statine è probabilmente correlata ad una maggiore incidenza di reazioni avverse gravi (1). Tuttavia, studi clinici più recenti (2) e l'esperienza postmarketing (3-4) hanno suggerito un rischio simile a quello relativo alle altre statine. I risultati di uno studio osservazionale (5) hanno evidenziato che la rosuvastatina è generalmente ben tollerata dopo un periodo medio di trattamento di 9,8 mesi, che solo nel 17,5% circa dei pazienti è richiesta la sospensione del trattamento ed, infine, che la mialgia è la reazione avversa più frequentemente segnalata.

Il rischio di danno muscolare correlato all'uso delle statine è un tema ormai noto (1-9). Studi osservazionali stimano che il 10 - 15% degli utilizzatori di statine sviluppano effetti collaterali muscolari che vanno da lievi mialgie a più gravi sintomi muscolari accompagnati da **aumenti significativi della CPK** (6). La tossicità muscolare è dose-correlata e il rischio sembra essere molto simile con tutte le statine attualmente in commercio (7-9); l'incidenza con la cerivastatina è risultata notevolmente superiore e questo ha comportato il suo ritiro a livello mondiale nel 2001.

Alcuni fattori che aumentano il rischio di miosite come, ad esempio, la presenza di comorbidità che richiedono terapie farmacologiche (insufficienza renale e malattie endocrine come l'ipotiroidismo) complesse o il trattamento concomitante con alcuni farmaci devono indurre ad una maggior attenzione (fibrati) (8, 10).

Il meccanismo attraverso cui le statine possono indurre danno muscolare rimane ancora in larga parte da chiarire. Una delle ipotesi è che questi farmaci inibiscano la formazione di composti derivanti dal processo di sintesi del colesterolo, portando a un deficit di ubiquinone (componente energetico essenziale intracellulare) nei mitocondri delle cellule muscolari ed alterando, così, la normale respirazione cellulare (11). Un'altra possibilità è che l'interazione delle statine con il sistema enzimatico epatico del citocromo P-450 possa correlarsi alla miopatia. Il supporto a questa ipotesi deriva, in parte, dall'accresciuta tossicità rilevata quando le statine sono somministrate con farmaci che utilizzano la stessa via metabolica (12). Per finire, è stato dimostrato che l'attività fisica in pazienti trattati con lovastatina produce **aumenti maggiori della CK** di quelli osservati con la sola attività fisica, suggerendo che le statine possano accentuare il danno al muscolo scheletrico indotto dall'attività (13).

Conclusioni →

Banca dati
Micromedex® →

Conclusioni

In relazione all'ADR da Lei segnalata, si precisa che la comparsa della **sindrome di Gianotti-Crosti** non è riportata nella scheda tecnica dei vaccini indicati per la profilassi del morbillo, parotite e rosolia, per cui, in accordo con quanto stabilito dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), tale ADR è da ritenersi **non nota**.

Inoltre, dalla valutazione clinico-farmacologica e dall'applicazione dell'algoritmo dell'OMS, per determinare l'associazione tra il vaccino sospetto e l'ADR segnalata, il nesso causale è risultato **improbabile**.

La ringraziamo per la Sua segnalazione che servirà a completare o aggiornare il profilo di sicurezza del farmaco oggetto della segnalazione.

Bibliografia essenziale

La descrizione del profilo di efficacia e tollerabilità del farmaco è stata effettuata con il software Micromedex®.

1. Demicheli V. *et al.* "Vaccines for measles, mumps and rubella in children" The Cochrane Collaboration.
2. Stewart B.J.A. *et al.* "Reports of sensorineural deafness after measles, mumps, and rubella immunisation". Arch Dis Child 1993; 69: 153-4.
3. Plesner AM, *et al.* Gait disturbance interpreted as cerebellar ataxia after MMR vaccination at 15 months of age: a follow-up study. Acta Paediatr 2000; 89: 58-63.
4. Joyce K.A. *et al.* "Transverse myelitis after measles, mumps, and rubella vaccine". BMJ 1995; 311: 422.
5. Peltola H. *et al.* "No evidence for measles, mumps, and rubella vaccine-associated inflammatory bowel disease or autism in a 14-year prospective study". Lancet 1998; 351: 1327-8.
6. Kolivras A, André J. Gianotti-Crosti syndrome following hepatitis A vaccination. Pediatr Dermatol 2008;25:650.
7. Erkek E, Senturk GB, Ozkaya O, Bükülmez G. Gianotti-Crosti syndrome preceded by oral polio vaccine and followed by varicella infection. Pediatr Dermatol. 2001 Nov-Dec;18(6):516-8.

Il Responsabile del Centro
Francesco Rossi

Rimaniamo a disposizione per chiarimenti e/o ulteriori informazioni inerenti il Feedback ricevuto o le problematiche sulla Farmacovigilanza.

Ringraziando per aver contribuito alla sorveglianza sulle sospette reazioni avverse da farmaci e alla sicurezza dei pazienti, inviamo cordiali saluti.

Progetto M.E.A.P.

Monitoraggio degli Eventi Avversi in Pediatria

RAPPORTO BIMESTRALE

Settembre - Ottobre
Anno 2010


Farmacologia Clinica
AO L. Sacco Università di Milano

1. ***Introduzione***
2. ***I medici segnalatori***
3. ***Caratteristiche dei pazienti***
4. ***Farmaci imputati***
5. ***Le reazioni e la loro valutazione***
6. ***Dati di sintesi***
7. ***Topics***
8. ***Note AIFA***

PEDIATRI E STRUTTURE PARTECIPANTI AL PROGETTO MEAP- REGIONE CAMPANIA

TERRITORIALI:

ASL	N. Pediatri coinvolti
ASL AVELLINO	1
ASL BENEVENTO	5
ASL CASERTA	22
ASL NAPOLI 1 CENTRO	2
ASL NAPOLI 2 NORD	6
ASL NAPOLI 3 SUD	12
TOTALE	6
	48

PEDIATRI E STRUTTURE PARTECIPANTI AL PROGETTO MEAP- REGIONE CAMPANIA

OSPEDALIERI:

STRUTTURA OSPEDALIERA	N. PEDIATRI COINVOLTI
Azienda Ospedaliera "S.Anna e S.Sebastiano di Caserta"	6
Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon	5
Azienda Ospedaliera S.Giuseppe Moscati di Aversa	2
Azienda Ospedaliera di Marcianise	1
Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Federico II"	1
Azienda Ospedaliera Universitaria OO.RR. "S.Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno	1
Azienda Ospedaliera "S.Giuseppe Moscati" di Avellino	1
TOTALE	7

17

PEDIATRI TERRITORIALI

LAZZARINI PAUL

ASL AVELLINO

CARUSO VINCENZO

ASL BENEVENTO

IZZO ANNAMARIA

ASL BENEVENTO

SASSO SARA

ASL BENEVENTO

SORICE NUNZIATA

ASL BENEVENTO

CASANI ANTONELLA

ASL BENEVENTO

MORETTA GAETANO	ASL CASERTA
PERONE PAOLO	ASL CASERTA
MARTINELLI RICCARDO	ASL CASERTA
FALCO PIETRO	ASL CASERTA
BASILE PAOLA	ASL CASERTA
CORVINO CECILIA	ASL CASERTA
CAPASSO MARIA	ASL CASERTA
BRUNESE FRANCESCO PAOLO	ASL CASERTA
MOLITIERNO ANNA MARIA	ASL CASERTA
FATTORE STANISLAO	ASL CASERTA
ANTONUCCI ELEONORA	ASL CASERTA
TAMBARO PAOLO	ASL CASERTA
LUCIA SAVIGNANO	ASL CASERTA
VALERIO ORLANDO	ASL CASERTA
AGOSTINO GRECO	ASL CASERTA
SALVATORE MORETTI	ASL CASERTA
PASQUALE CORVINO	ASL CASERTA
FRANCO MINGIONE	ASL CASERTA
ANNA TARTARO	ASL CASERTA
ROSA NICOLA	ASL CASERTA
BASILICATA ANGELO MARIA	ASL CASERTA
PERONE VINCENZO	ASL CASERTA

TORTORA MATILDE	ASL NAPOLI 1 CENTRO
DATTILO ANNABELLA	ASL NAPOLI 1 CENTRO
LIPARULO ANTONIO	ASL NAPOLI 2 NORD
IORIO GIULIO	ASL NAPOLI 2 NORD
VITALE ANTONIO	ASL NAPOLI 2 NORD
DI LORENZO RAFFAELE	ASL NAPOLI 2 NORD
SANNINO CIRO	ASL NAPOLI 2 NORD
IASEVOLI SALVATORE	ASL NAPOLI 2 NORD
AVINO GENNARO	ASL NAPOLI 3 SUD
CHIANESE PIERLUIGI	ASL NAPOLI 3 SUD
FERRARO SAVERIO	ASL NAPOLI 3 SUD
MARINO ANNA MARIA	ASL NAPOLI 3 SUD
VITIELLO GIUSEPPE	ASL NAPOLI 3 SUD
PANICO ANNA MARIA	ASL NAPOLI 3 SUD
SAVIANO MICHELE	ASL NAPOLI 3 SUD
COPPOLA GIUSEPPE	ASL NAPOLI 3 SUD
REA LUCIANA	ASL NAPOLI 3 SUD
FORIA GIUSEPPE	ASL NAPOLI 3 SUD
FASANO ANTONIETTA	ASL NAPOLI 3 SUD
VOLPE GIUSEPPINA	ASL NAPOLI 3 SUD

PEDIATRI OSPEDALIERI

Crispino Francesco	Azienda Ospedaliera "S.Anna e S.Sebastiano di Caserta"
Falco Luigi	Azienda Ospedaliera "S.Anna e S.Sebastiano di Caserta"
Paolo Pelosi	Azienda Ospedaliera "S.Anna e S.Sebastiano di Caserta"
Bernardo Italo	Azienda Ospedaliera "S.Anna e S.Sebastiano di Caserta"
Acampora Lanfranco	Azienda Ospedaliera "S.Anna e S.Sebastiano di Caserta"
Pianese Emilio	Azienda Ospedaliera "S.Anna e S.Sebastiano di Caserta"

Vincenzo Poggi	Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon
Vincenzo Tipo	Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon
Francesco Menna	Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon
Massimo Aschettino	Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon
Paolo Siani	Azienda Ospedaliera di rilievo Nazionale Santobono-Pausilipon

Golia Gennaro
Andrea Colella

Azienda Ospedaliera S.Giuseppe Moscati di Aversa
Azienda Ospedaliera S.Giuseppe Moscati di Aversa

Roberto Liguori

Ospedale di Marcianise

Roberto Berni

Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "Federico II"

Perri Domenico

Azienda Ospedaliera "S.Giuseppe Moscati" di Avellino

Raffaele Albano

Azienda Ospedaliera Universitaria OO.RR. S . Giovanni di
Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno

Centro Regionale di FV

Prof. Francesco - Responsabile del Centro di FV

Prof. Annalisa Capuano - Responsabile MEAP Regione Campania

Dott. Maria Giuseppa Sullo - Coordinatrice del Progetto Studio

Via Costantinopoli 16, 80132 Napoli

Tel/fax. 0815667652

Tel. 081 5667669

e.mail: farmacovigilanza@unina2.it; simona.ruggiero@unina2.it

CRITICITA'

- Poche segnalazioni di sospette ADR in totale e con andamento intermittente;
- pochissime (o quasi nulle) segnalazioni dalla Pediatria territoriale;
- insufficiente rapporto con i responsabili di Farmacovigilanza;
- mancanza di *feedback* ai medici segnalatori;
- presenza incostante dei *monitors*;
- ridotto numero di pediatri ospedalieri e territoriali partecipanti;
- mancata condivisione da parte del Centro Regionale di Farmacovigilanza del monitoraggio e dei risultati con i partecipanti.