

**XX Congresso Nazionale
Società Italiana di Pediatria
Preventiva e Sociale**

**Prendersi cura del bambino:
prevenire, comunicare, ascoltare la famiglia**



**30 Maggio - 2 Giugno 2008
Reggia di Caserta - Grand Hotel Vanvitelli**



FARMACOVIGILANZA IN ANTIBIOTICOTERAPIA

G. BOTTARO

***PdF - Cattedra di Medicina di Comunità
Università di Catania***

LA FARMACOVIGILANZA

La farmacovigilanza è l'insieme di quelle attività mirate a raccogliere tutte le informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci, in modo da poter assicurare, che quelli disponibili sul mercato presentino, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Il sistema di farmacovigilanza opera essenzialmente dopo l'immissione in commercio di un farmaco con l'obiettivo di identificare il più precocemente possibile gli eventuali eventi avversi non osservati precedentemente, durante le varie fasi della sperimentazione.

LA FARMACOVIGILANZA

- Segnalazioni spontanee, effettuate da parte degli operatori sanitari, di singoli casi di sospette reazioni avverse;
- Studi post-autorizzazione di farmaco-epidemiologia;
- Informazioni derivanti dalle sperimentazioni pre-cliniche e cliniche;
- Informazioni sul farmaco quali: fabbricazione, conservazione, vendita, distribuzione, dispensazione, modelli di utilizzo, di prescrizione e di somministrazione ai pazienti;
- Letteratura medica e le banche dati sanitarie informatizzate;
- Informazioni provenienti da altre autorità sanitarie e organismi sanitari nazionali e internazionali.

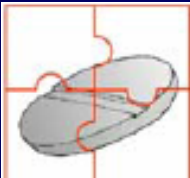
LA FARMACOVIGILANZA

- Segnalazioni spontanee, effettuate da parte degli operatori sanitari, di singoli casi di sospette reazioni avverse; **FARMACOVIGILANZA**
- Studi post-autorizzazione di farmaco-epidemiologia;
- Informazioni derivanti dalle sperimentazioni pre-cliniche e cliniche;
- Informazioni sul farmaco quali: fabbricazione, conservazione, vendita, distribuzione, dispensazione, modelli di utilizzo, di prescrizione e di somministrazione ai pazienti;
- Letteratura medica e le banche dati sanitarie informatizzate;
- Informazioni provenienti da altre autorità sanitarie e organismi sanitari nazionali e internazionali.

LA FARMACOVIGILANZA

La struttura del sistema italiano di farmacovigilanza si è sempre basata sui Responsabili locali delle ASL e Aziende Ospedaliere o IRCSS. E' a loro infatti che i segnalatori hanno sempre inviato le schede compilate. Il sistema si è "evoluto" alla fine del 2001 con l'istituzione della Rete Nazionale Telematica e la creazione del database nazionale della segnalazione spontanea.

LA FARMACOVIGILANZA



GIF

Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza

Anno di inizio di raccolta delle segnalazioni:

1988 Veneto e Provincia Autonoma di Trento

1993 Lombardia

2000 Emilia-Romagna

1996 Sicilia

2003 Friuli Venezia Giulia

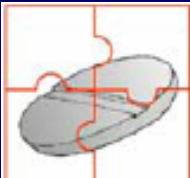
2005 Campania

2006 Toscana

Numero totale di report nel database: 45.673

Numero di segnalazioni compilate nel 2006: 5.073

LA FARMACOVIGILANZA



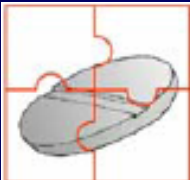
GIF

Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza

Figura 1. Flusso delle schede nelle regioni del GIF



LA FARMACOVIGILANZA



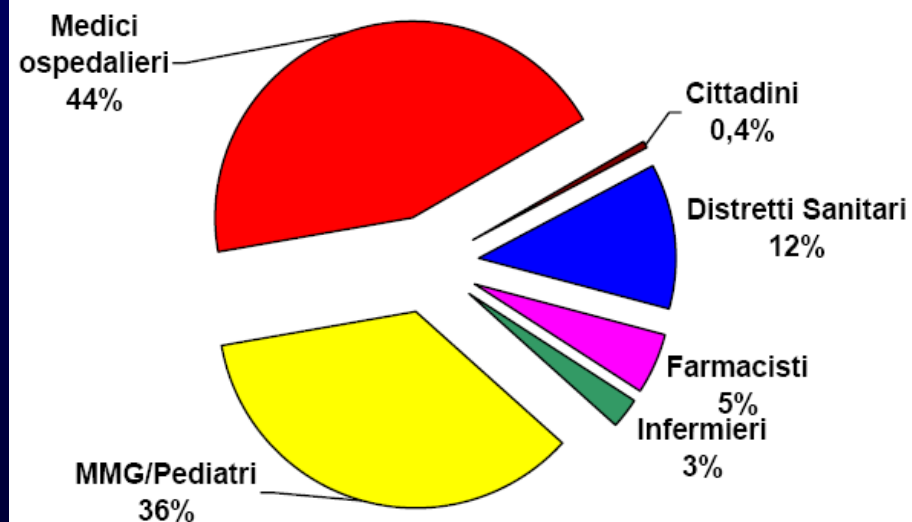
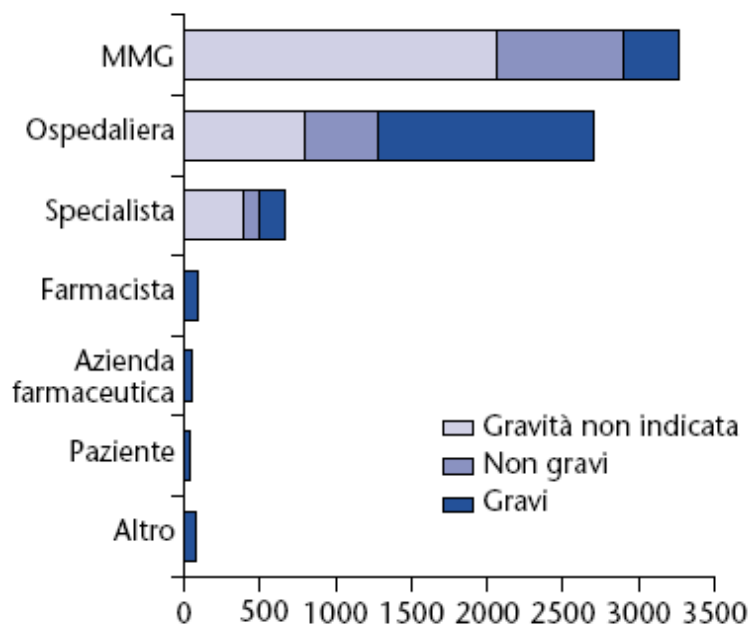
GIF

Gruppo Interregionale di Farmacovigilanza

2001

2006

Figura 2 – Segnalazioni per gravità e fonte.



FARMACOVIGILANZA IN PEDIATRIA

Tabella I – Distribuzione delle segnalazioni per fascia di età (2001-2005).

| Fascia di età (anni) | Femmine | Maschi | Non indicato | Totale |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------|----------------------|
| < 1 | 874 | 1003 | 6 | 1883 (5,8%) |
| 1-4 | 741 | 795 | 2 | 1538 (4,8%) |
| 5-12 | 818 | 1027 | 12 | 1857 (5,7%) |
| 13-18 | 381 | 381 | 4 | 766 (2,4%) |
| 19-40 | 3079 | 1987 | 34 | 5100 (15,8%) |
| 41-60 | 4497 | 3234 | 52 | 7783 (24,1%) |
| 61-70 | 3195 | 2523 | 55 | 5773 (17,9%) |
| 71-80 | 3223 | 2156 | 35 | 5414 (16,8%) |
| > 80 | 1480 | 708 | 16 | 2204 (6,8%) |
| TOTALE | 18.288 (56,6%) | 13.814 (42,7%) | 216 (0,7%) | 32.318 (100%) |

FARMACOVIGILANZA IN PEDIATRIA

Figura 1 – Numero segnalazioni totali e gravi (2001-2005).

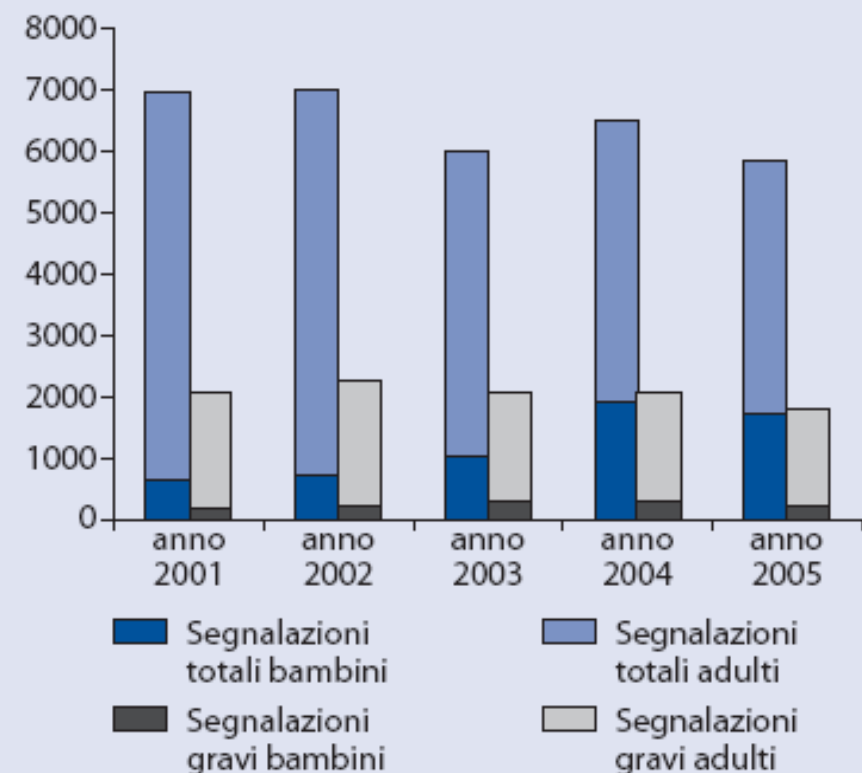
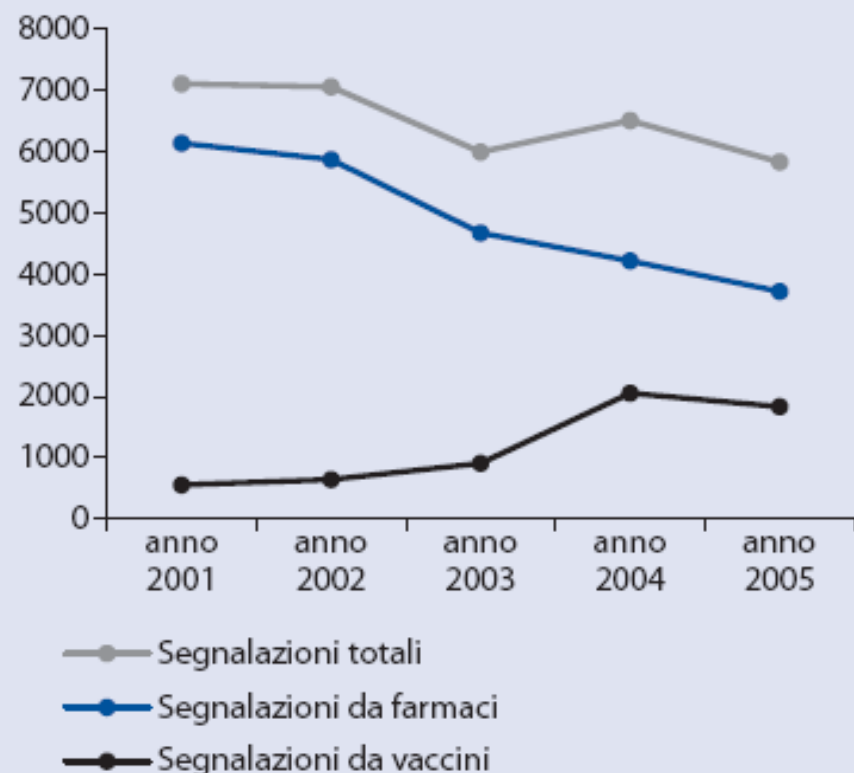
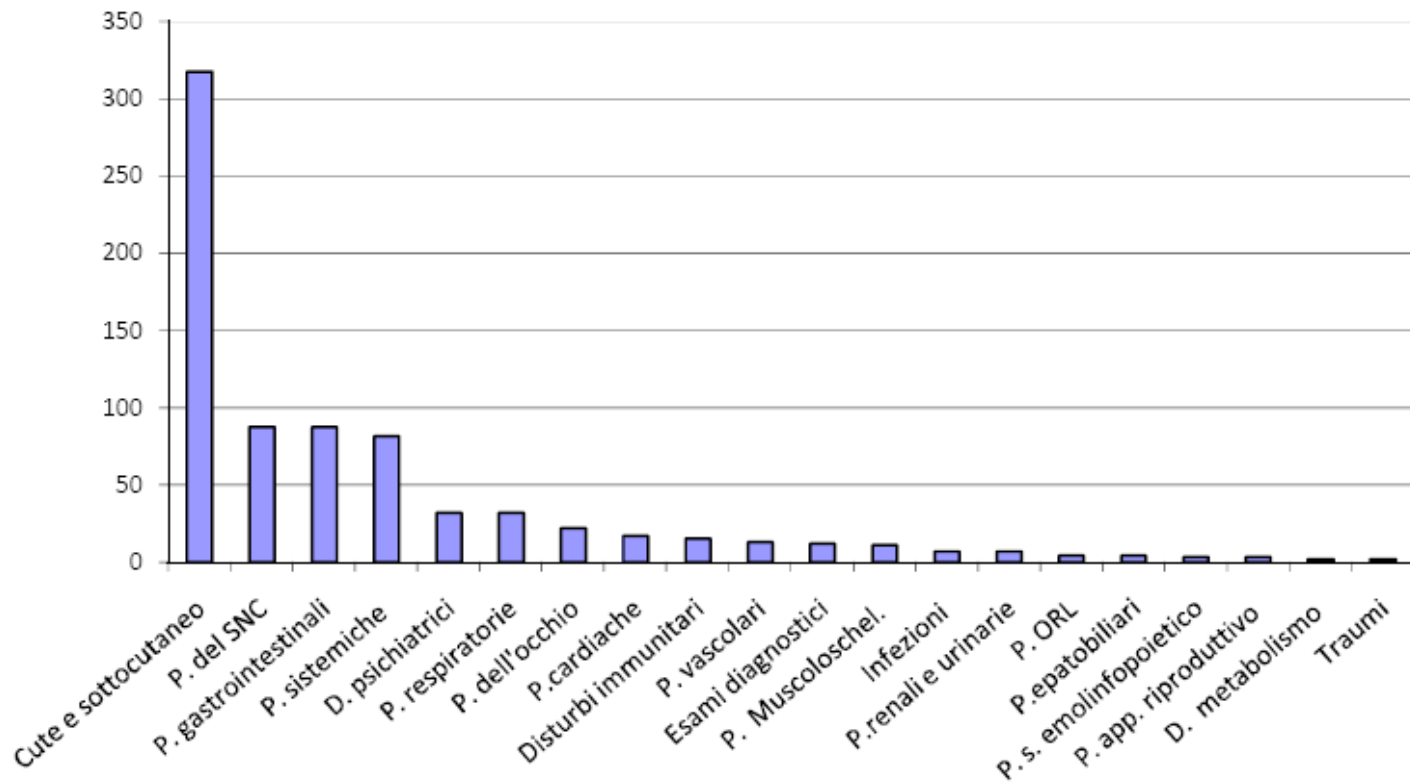


Figura 2 – Segnalazioni da farmaci e da vaccini (2001-2005).



FARMACOVIGILANZA IN PEDIATRIA

Distribuzione per organi e apparati delle reazioni avverse osservate nei bambini nel corso del 2007



REAZIONI AVVERSE

Tabella 1. Classificazione delle reazioni allergiche in accordo con il tempo di insorgenza (latenza)

| Tipo di reazione | Inizio (ore) | Manifestazioni cliniche |
|------------------|---------------|---|
| Immediata | 0-1 | Anafilassi Ipotensione arteriosa edema laringeo Orticaria e angioedema Wheezing |
| Accelerata | 1-72 | Orticaria e angioedema edema laringeo Wheezing |
| Tardiva | >72 | Rash morbilliforme Nefrite interstiziale anemia emolitica Neutropenia Trombocitopenia Serum sickness febbre da farmaci Stevens-Johnson syndrome Dermatite esfoliativa |

REAZIONI AVVERSE

Tabella 2 . Classificazione delle reazioni allergiche in accordo con le principali manifestazioni cliniche.

| Tipo di Reazione | Manifestazioni cliniche |
|-------------------------|---|
| Anafilassi | Edema laringeo ipotensione arteriosa Broncospasmo |
| Reazioni cutanee | Orticaria e angioedema Vasculite Stevens-Johnson syndrome dermatite esfoliativa dermatite da contatto Fixed drug eruption Toxic epidermal necrolysis Prurito rash maculopapulare (morbilliforme) Eritema multiforme Eritema nodoso reazioni da fotosensibilizzazione |
| Sistema emopoietico | Anemia emolitica Neutropenia Trombocitopenia |

REAZIONI AVVERSE

TABLE 9 Serious Drug Eruptions

| Diagnosis | Mucosal Lesions | Typical Skin Lesions | Prodromal/Signs and Symptoms |
|-----------|----------------------------|--|---|
| DHS | Infrequent | Severe exanthematous rash (could become edematous, pustular, purpuric), exfoliative dermatitis | 30–50% involve fever, lymphadenopathy, hepatitis, nephritis, carditis, eosinophilia, atypical lymphocytes |
| SJS | Erosions at ≥ 2 sites | Crops of lesions on skin, conjunctivae, mouth, and genitalia; detachment of $\leq 10\%$ of body surface area | High fever, sore throat, rhinorrhea, cough |
| TEN | Erosions at ≥ 2 sites | Lesions similar to those with SJS; confluent epidermis separates readily with lateral pressure; detachment of $\geq 30\%$ of body surface area | Fever, headache, sore throat; nearly all cases involve fever, "acute skin failure," leukopenia, lesions of the respiratory and/or gastrointestinal tracts |

REAKZIONI AVVERSE

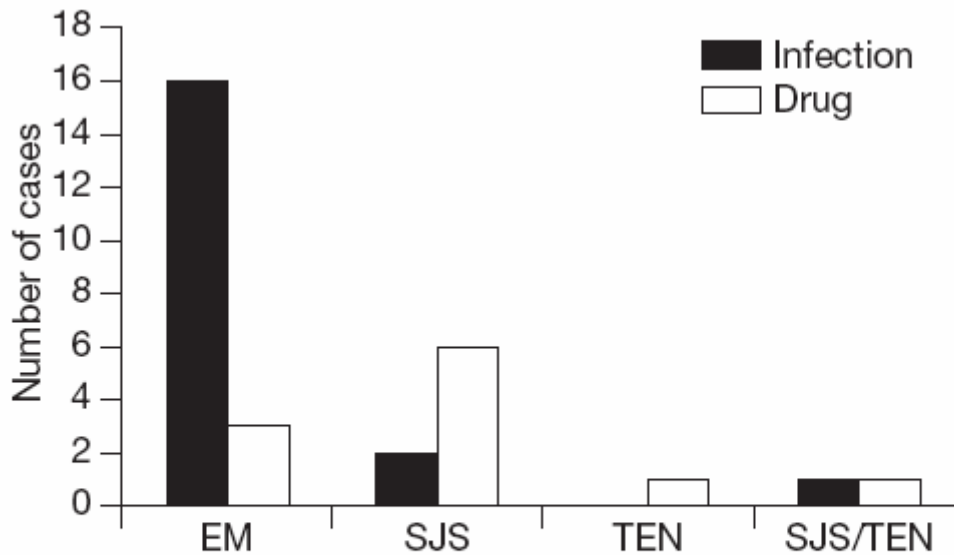


Fig. 1. Etiology of erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN), and SJS/TEN.

REAKZIONI AVVERSE

Eritema Multiforme



Léauté-Labrezè, Arch Dis Child 2000



Segal AR, Pediatrics 2007

REAKZIONI AVVERSE

Sindrome di Steven-Johnson



Léaueté-Labrezè, Arch Dis Child 2000



Segal AR, Pediatrics 2007

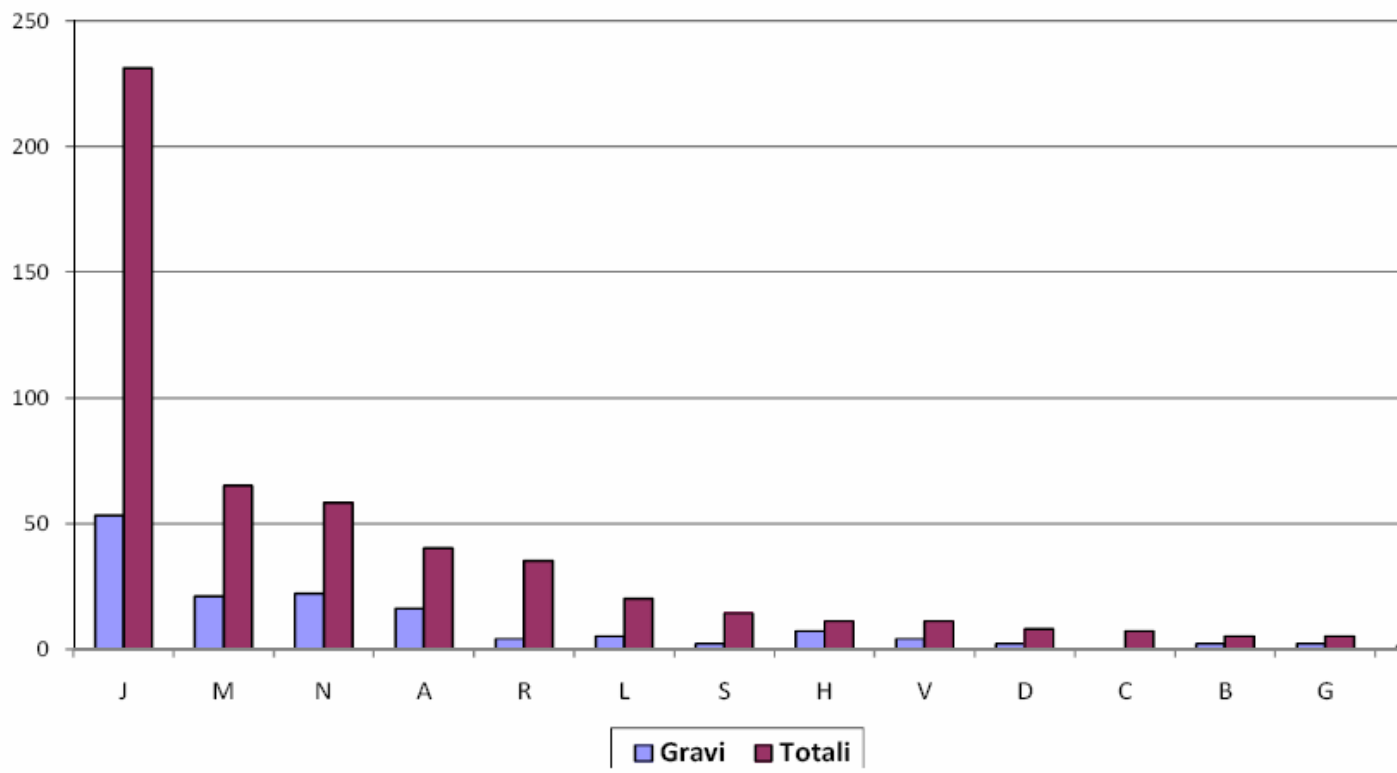
REAZIONI AVVERSE

Necrolisi Epidermica Tossica



FARMACOVIGILANZA IN PEDIATRIA

Distribuzione delle segnalazioni pediatriche anno 2007 per classe ATC (vaccini esclusi)

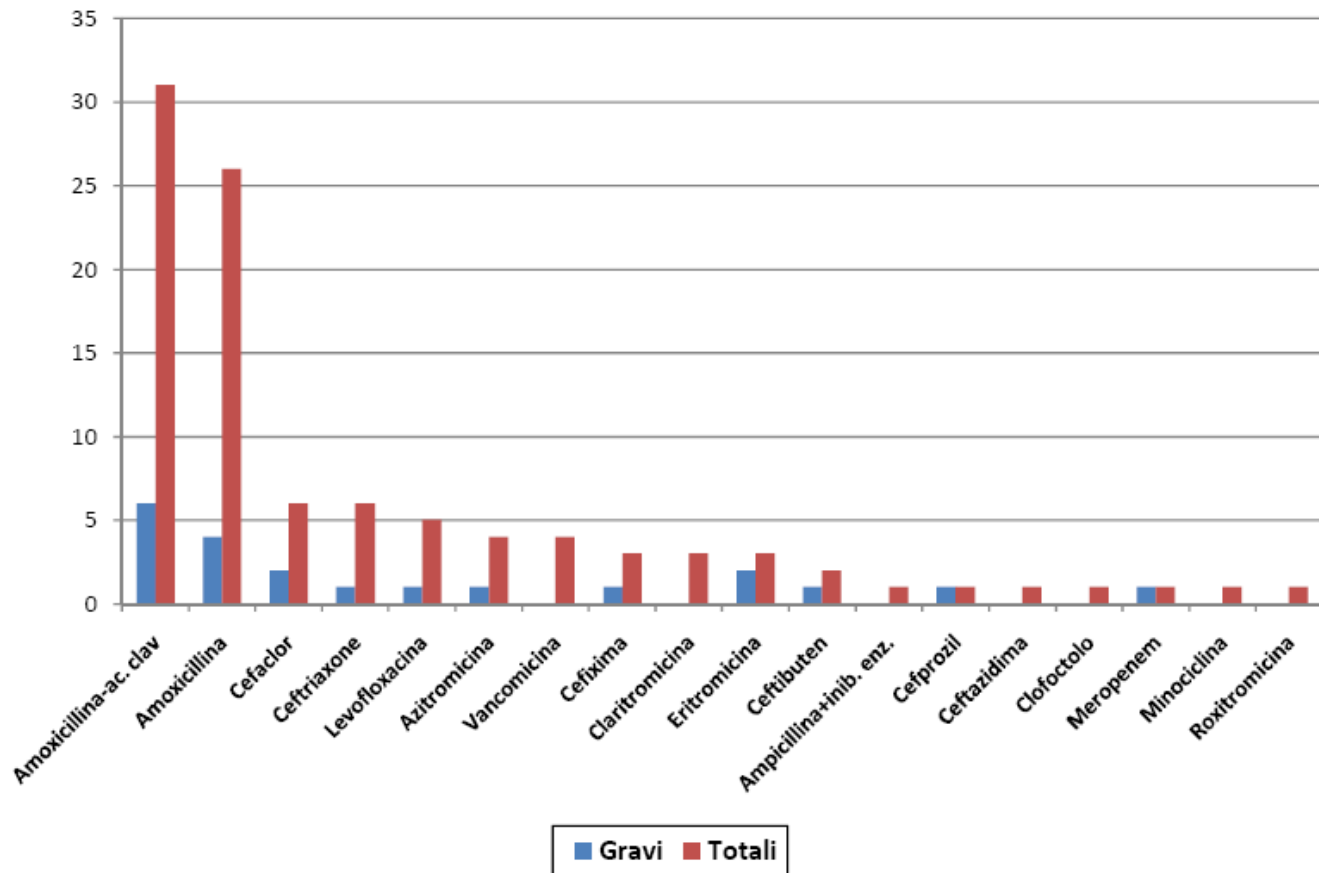


- J Antimicrobici
- N Sistema nervoso
- M Muscoloscheletrico
- A Gastrointestinale e metabolismo
- H Ormoni
- R Respiratorio
- L Antineoplastici e immunomodulatori
- B Sangue
- V Vari
- C Cardiovascolare
- G Genito-urinario
- P Antiparassitari e insetticidi
- S Organi di senso
- D Dermatologici



FARMACOVIGILANZA IN ANTIBIOTICOTERAPIA

Distribuzione delle segnalazioni pediatriche da antibatterici per principi attivi e gravità nel 2007



FARMACOVIGILANZA IN ANTIBIOTICOTERAPIA

| Farmaco | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 |
|--------------------------------|------|------|------|------|------|
| Amoxicillina-acido clavulanico | 88 | 82 | 106 | 85 | 144 |
| Amoxicillina | 74 | 81 | 51 | 49 | 89 |
| Claritromicina | 39 | 42 | 36 | 34 | 46 |
| Ceftriaxone | <30 | <30 | 39 | 60 | 71 |



REAZIONI AVVERSE

Dati personali 12 casi di ADR da maggio 2007 a oggi

| Caso | Sesso | Età | Diagnosi | Farmaco |
|------|-------|-----------|----------|-------------------|
| GK | F | 2 a 11 m | EM | Amoxi-clavulanico |
| PG | M | 7 a 10 m | EM | Amoxi-clavulanico |
| GC | F | 4 a 10 m | EM | Amoxi-clavulanico |
| CL | F | 2 a 10 m | EM | Amoxicillina |
| CG | M | 2 a 9 m | EM | Cefaclor |
| IL | M | 0 a 11 m | EM | Cefpodoxime |
| MO | F | 1 a 8 m | EM | Ceftibuten |
| FG | M | 11 a 8 m | EM | Cefixime |
| DK | F | 7 a 8 m | EM | Cotrimossazolo |
| SR | F | 0 a 11 m | EM | Paracetamolo |
| SG | M | 4 a 6 m | SJ | Paracetamolo |
| DD | M | 13 a 10 m | SJ | Ketoprofene |

Progetto ARNO 2003: Bambini e farmaci

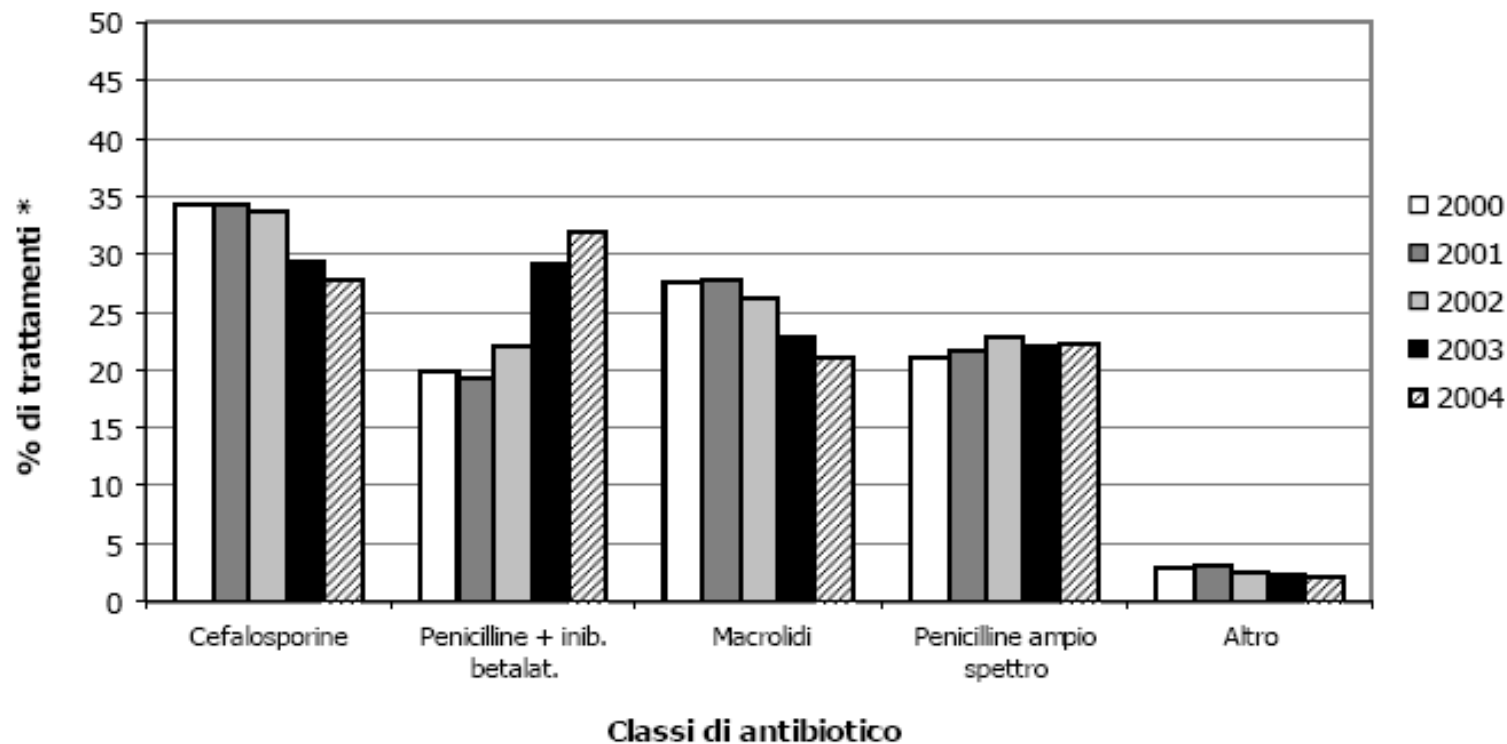
Tabella IX. Distribuzione degli assistiti e dei pezzi per i 20 antibatterici per uso sistemico più prescritti (in ordine decrescente di pezzi). *Distribution of treated children and boxes for the 20 most prescribed antibacterial for systemic use (in order of boxes).*

| Principio attivo <i>Drug</i> | Assistiti <i>Treated children</i> | | Prevalenza <i>Prevalence</i> | Pezzi <i>Boxes</i> | | | Pezzi/assistiti <i>Boxes/treated children</i> |
|--|--------------------------------------|------|---------------------------------|-----------------------|-------|-------|--|
| | N. | % | | % | N. | % | |
| Amoxi+clavulanico (J01CR02) ^Δ | 212.764 | 38,7 | 21,7 | 429.787 | 23,3 | 23,3 | 2,0 |
| Amoxicillina (J01CA04) | 141.696 | 25,8 | 14,4 | 265.588 | 14,4 | 37,7 | 1,9 |
| Cefadoro (J01DA08) | 99.042 | 18,0 | 10,1 | 192.003 | 10,4 | 48,1 | 1,9 |
| Claritromicina (J01FA09) | 112.932 | 20,5 | 11,5 | 167.480 | 9,1 | 57,2 | 1,5 |
| Ceftriaxone (J01DA13) | 23.323 | 4,2 | 2,4 | 135.097 | 7,3 | 64,5 | 5,8 |
| Azitromicina (J01FA10) | 88.329 | 16,1 | 9,0 | 132.580 | 7,2 | 71,7 | 1,5 |
| Cefixima (J01DA23) | 75.742 | 13,8 | 7,7 | 116.552 | 6,3 | 78,0 | 1,5 |
| Ceftibuten (J01DA39) | 62.120 | 11,3 | 6,3 | 97.995 | 5,3 | 83,3 | 1,6 |
| Cefpodoxima (J01DA33) | 25.569 | 4,6 | 2,6 | 42.396 | 2,3 | 85,6 | 1,7 |
| Ceftazidima (J01DA11) | 4.235 | 0,8 | 0,4 | 33.262 | 1,8 | 87,4 | 7,9 |
| Cefuroxima (J01DA06) | 15.579 | 2,8 | 1,6 | 29.635 | 1,6 | 89,0 | 1,9 |
| Cefonicid (J01DA17) | 4.240 | 0,8 | 0,4 | 25.214 | 1,4 | 90,4 | 5,9 |
| Cefprozil (J01DA41) | 14.413 | 2,6 | 1,5 | 23.749 | 1,3 | 91,7 | 1,6 |
| Sulfametoxazolo e trimetoprim (J01EE01) | 17.337 | 3,2 | 1,8 | 21.873 | 1,2 | 92,9 | 1,3 |
| Benzilpenicillina benzatinica (J01CE08) | 3.275 | 0,6 | 0,3 | 15.637 | 0,8 | 93,7 | 4,8 |
| Rokitamicina (J01FA12) | 10.568 | 1,9 | 1,1 | 14.676 | 0,8 | 94,5 | 1,4 |
| Cefotaxima (J01DA10) | 1.942 | 0,4 | 0,2 | 14.512 | 0,8 | 95,3 | 7,5 |
| Ampicillina+sulbactam (J01CR01) | 1.661 | 0,3 | 0,2 | 12.633 | 0,7 | 96,0 | 7,6 |
| Eritromicina (J01FA01) | 8.552 | 1,6 | 0,9 | 12.386 | 0,7 | 96,6 | 1,4 |
| Lincomicina (J01FF02) | 1.824 | 0,3 | 0,2 | 12.319 | 0,7 | 97,3 | 6,8 |
| Altri (N. 56) | n.a. | n.a. | n.a. | 49.700 | 2,7 | 100,0 | n.a. |
| Totale (total) | * | | 56,0 | 1.845.074 | 100,0 | 100,0 | 3,4 |

ABITUDINI PRESCRITTIVE

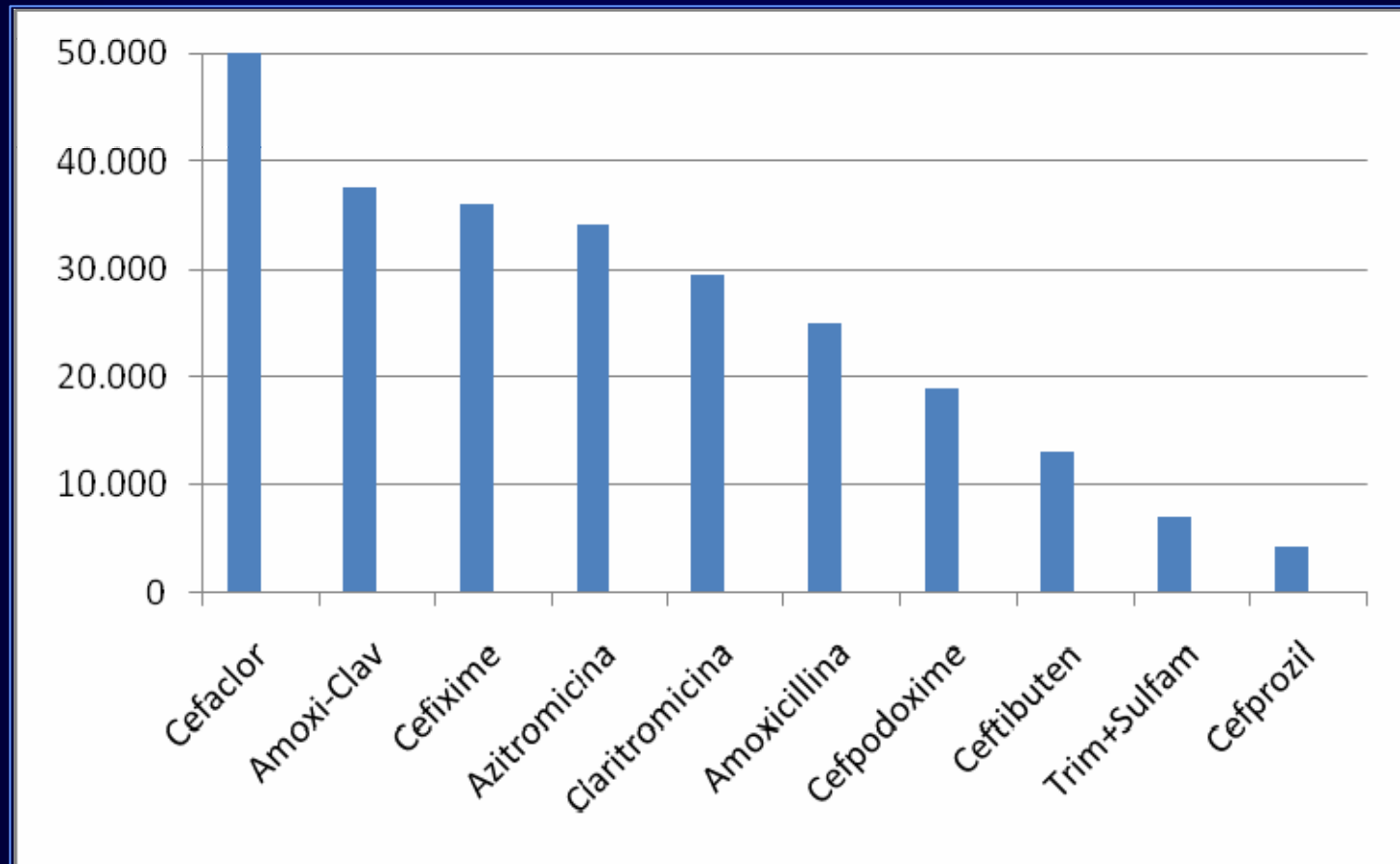


Figura 5. Distribuzione percentuale delle prescrizioni per classi di antibiotico in ciascun anno del periodo considerato (Emilia-Romagna, popolazione 0-14 anni) (vedi anche *Appendice 2*)



ABITUDINI PRESCRITTIVE

Dati prescrittivi della Azienda USL di Catania per il 2006



REAZIONI AVVERSE

U. Gresser: AMOXICILLIN-CLAVULANIC ACID THERAPY MAY BE ASSOCIATED WITH SEVERE SIDE EFFECTS - REVIEW OF THE LITERATURE

Eur J Med Res (2001) 6: 139-149

Table 1. Case reports on side effects of co-amoxiclav treatment, evaluated in this study.

| Author | Year | Nation | Number of patients | Author | Year | Nation | Number of patients |
|---------------------|------|--------------|---|------------------------|------|-------------|--------------------|
| Alexander [17] | 1991 | Belgium | 2 | Juive [95] | 1998 | Spain | 1 |
| Ballester [75] | 1998 | Spain | 1 | Larrey [5] | 1992 | France | 15 |
| Barrio [76] | 1998 | Spain | 2 | Limairo [96] | 1999 | USA | 1 |
| Belknap [77] | 1993 | USA | 1 | Ma [97] | 1997 | Canada | 1 |
| Benjamin [78] | 1999 | USA | 1 | Maggini [33] | 1999 | Italy | 7 |
| Beurton [79] | 1999 | France | 1 | Michielsen [15] | 1990 | Belgium | 1 |
| Boucher [80] | 1995 | France | 1 | Nathani [39] | 1998 | USA | 1 |
| Bralet [81] | 1996 | France | 5 | Pedro-Botet [98] | 1996 | Spain | 1 |
| Bustamente [82] | 1997 | Spain | 1 | Pelleuier [99] | 1990 | France | 1 |
| Caballeria [83] | 1992 | Spain | 1 | Perez Castrillon [100] | 1997 | Spain | 1 |
| Chawla [84] | 2000 | Chile | 1 | Pernal [101] | 1992 | France | 1 |
| Chopra [85] | 1992 | Saudi-Arabia | 1 | Peroux [102] | 1992 | France | 1 |
| Cleau [86] | 1990 | France | 1 | Postema [103] | 1998 | Netherlands | 1 |
| Corbalan [87] | 2000 | Espania | 1 | Reddy [10] | 1989 | USA | 18 |
| Desgrandchamps [88] | 1987 | Switzerland | 1 | Richardet [104] | 1999 | France | 1 |
| Dowsett [13] | 1989 | UK | 1 | Rodriguez [105] | 1991 | Spain | 1 |
| Escallier [89] | 1990 | France | 1 | Ryley [106] | 1995 | UK | 5 |
| Frieß [90] | 1995 | Germany | 1 | Schippers [107] | 1998 | Netherlands | 1 |
| Galindo [91] | 1995 | Spain | 1 | Schneider [11] | 1989 | USA | 1 |
| Habior [92] | 1994 | Poland | 2 | Silvain [20] | 1992 | France | 1 |
| Hanssens [93] | 1994 | Belgium | 4 | Smith [108] | 1991 | UK | 2 |
| Hartleb [94] | 1997 | Poland | 2 | Soza [109] | 1999 | Chile | 1 |
| Hautekeete [18] | 1995 | Belgium | 8 | Stricker [14] | 1989 | Netherlands | 5 |
| Hautekeete [31] | 1999 | Belgium | 27 (other patients are included in other reports) | Van den Broek [110] | 1988 | Netherlands | 1 |
| Hebbard [19] | 1992 | Australia | 1 | Verhamme [12] | 1989 | Belgium | 2 |
| Horsmans [59] | 1994 | Belgium | 1 | Watteeuw [111] | 1995 | Belgium | 1 |
| | | | | Wong [16] | 1991 | Australia | 8 |
| | | | | Yang [112] | 1995 | Taiwan | 1 |
| | | | | Yap [113] | 1993 | Singapore | 1 |

REAKZIONI AVVERSE

F. Salvo, G. Polimeni, U. Moretti, A. Conforti, R. Leone, O. Leoni, D. Motola, G. Dusi, A.P. Caputi: ADVERSE DRUG REACTIONS RELATED TO AMOXICILLIN ALONE AND IN ASSOCIATION WITH CLAVULANIC ACID: DATA FROM SPONTANEOUS REPORTING IN Italy - *J Antimicrob Chemoter* (2007) 60: 121-126

Table 1. Characteristics of the two groups of patients affected by ADRs related to amoxicillin/clavulanic acid (AMC) or amoxicillin (AMX) use, during the study period (January 1988–June 2005)

| Characteristics of patients | AMC | AMX | <i>P</i> value |
|-------------------------------|---------------|-----------------|----------------|
| Number of reports | 1088 | 1095 | |
| Age, years (average \pm SD) | 43 \pm 23.9 | 41.7 \pm 22.9 | 0.195 |
| Women (%) | 60.8 | 63.0 | 0.297 |
| Comedications (%) | 16 | 18 | 0.236 |
| Number of patients < 15 years | 142 | 141 | 0.954 |
| Serious adverse reaction (%) | 39 | 34 | 0.017 |

REAZIONI AVVERSE

F Menniti-Ippolito, L Sagliocca, R Da Cas, G Saggiomo, R Di Nardo, G Traversa,
(Santobono Study Group for Adverse Drug Reactions in Children): NIFLUMIC ACID AND
CUTANEOUS REACTIONS IN CHILDREN

Arch Dis Child 2001;84:430-431

Table 2 Odds ratios (OR) with 95% confidence intervals (CI) of developing mucocutaneous reactions among users of different drugs

| <i>Drugs</i> | <i>Cases (n = 79)</i> | <i>Controls (n = 162)</i> | <i>Crude ORs (95% CI)</i> | <i>Adjusted* ORs (95% CI)</i> |
|---------------------------|---------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Niflumic acid | 15 | 7 | 8.2 (2.7 to 25.1) | 4.9 (1.9 to 12.8) |
| Amoxicillin + clavulanate | 10 | 6 | 6.4 (1.9 to 21.5) | 3.6 (1.2 to 10.4) |
| Any antibiotic | 39 | 57 | 2.6 (1.2 to 5.6) | 1.6 (0.9 to 2.8) |
| Paracetamol | 18 | 29 | 2.4 (0.99 to 5.7) | 1.2 (0.6 to 2.4) |
| Non-users | 12 | 46 | 1 | 1 |

*Odds ratios were adjusted for concomitant use of any other drug.

REAZIONI AVVERSE

Tabella I – Segnalazioni di reazioni avverse a cefaclor: gravità ed età di insorgenza.

| Numero segnalazioni | gravi | totali |
|----------------------------|-------|--------|
| Pazienti minori di 18 anni | 33 | 83 |
| Adulti | 10 | 20 |
| Totale | 43 | 103 |

Tabella II – Classi organico-sistemiche coinvolte dalle reazioni avverse.

| Classe organico-sistemica | Decessi | Gravi | Non gravi | Non indicato | Totale (%) |
|--|----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | 1 | 33 | 32 | 16 | 82 (79,6) |
| Patologie gastrointestinali | 1 | 5 | 5 | 1 | 12 (11,7) |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | 0 | 6 | 1 | 1 | 8 (7,8) |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche | 1 | 5 | 0 | 0 | 6 (5,8) |
| Disturbi del sistema immunitario | 1 | 3 | 0 | 1 | 5 (4,9) |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo | 1 | 1 | 3 | 0 | 5 (4,9) |
| Patologie del sistema nervoso | 0 | 2 | 2 | 1 | 5 (4,9) |
| Disturbi psichiatrici | 0 | 1 | 2 | 1 | 4 (3,9) |
| Patologie dell'occhio | 1 | 2 | 1 | 0 | 4 (3,9) |
| Patologie vascolari | 0 | 3 | 0 | 1 | 4 (3,9) |
| Patologie cardiache | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 (1,9) |
| Esami diagnostici | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 (1) |
| Patologie epatobiliari | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 (1) |
| Patologie del sistema emolinfopoietico | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 (1) |
| TOTALE (%) | 4 (3,9) | 39 (37,9) | 38 (36,9) | 22 (21,4) | 103 (100) |

REAZIONI AVVERSE

S. Esposito, A. Novelli, S. Noviello, G. D'Errico: TRATTAMENTO DELLA FARINGOTONSILLITE BATTERICA IN ETA' PEDIATRICA: UNA METANALISI.
Le Infezioni in Pediatria 2005; 4:242-251

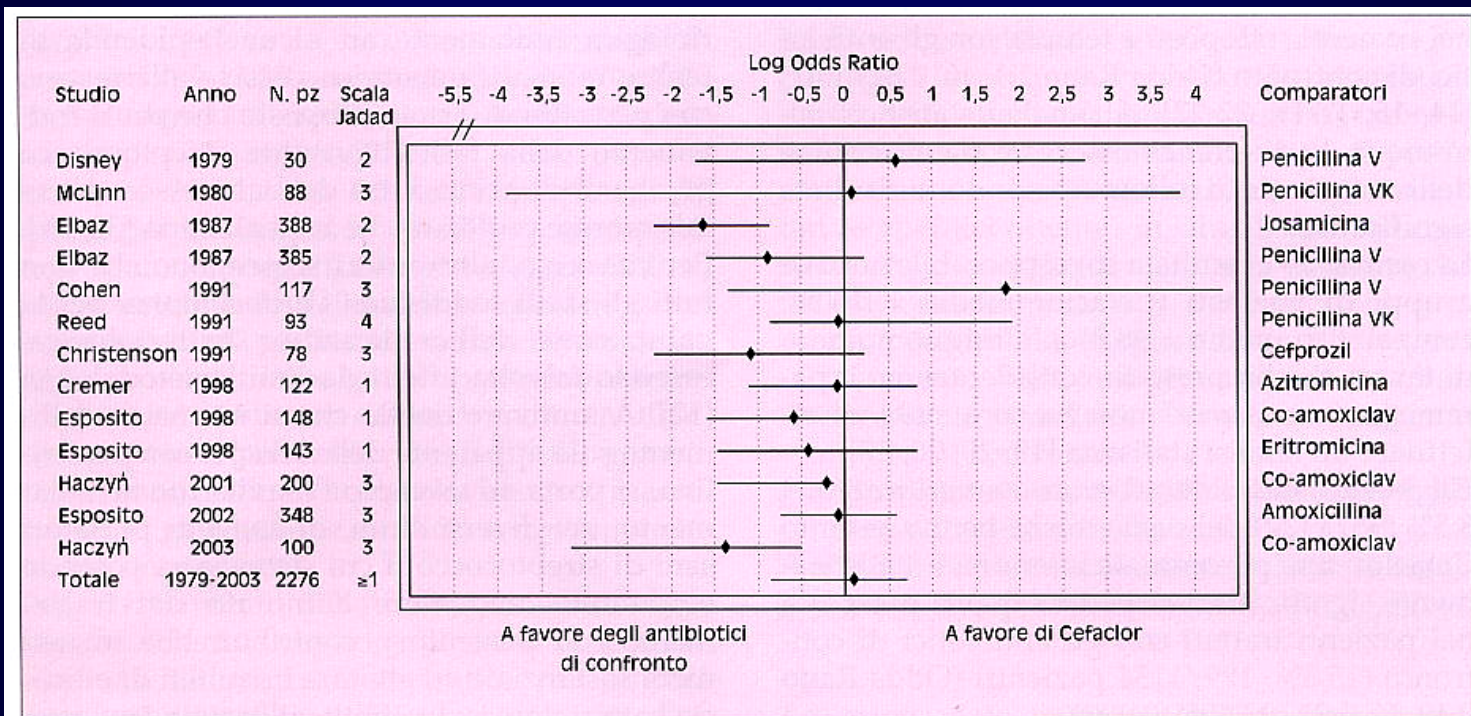


Figura 3 - Reazioni avverse al Cefaclor e comparatori (13 lavori).

LA FARMACOVIGILANZA

- Segnalazioni spontanee, effettuate da parte degli operatori sanitari, di singoli casi di sospette reazioni avverse;
- **Studi post-autorizzazione di farmaco-epidemiologia;**
- Informazioni derivanti dalle sperimentazioni pre-cliniche e cliniche;
- Informazioni sul farmaco quali: fabbricazione, conservazione, vendita, distribuzione, dispensazione, modelli di utilizzo, di prescrizione e di somministrazione ai pazienti;
- Letteratura medica e le banche dati sanitarie informatizzate;
- Informazioni provenienti da altre autorità sanitarie e organismi sanitari nazionali e internazionali.

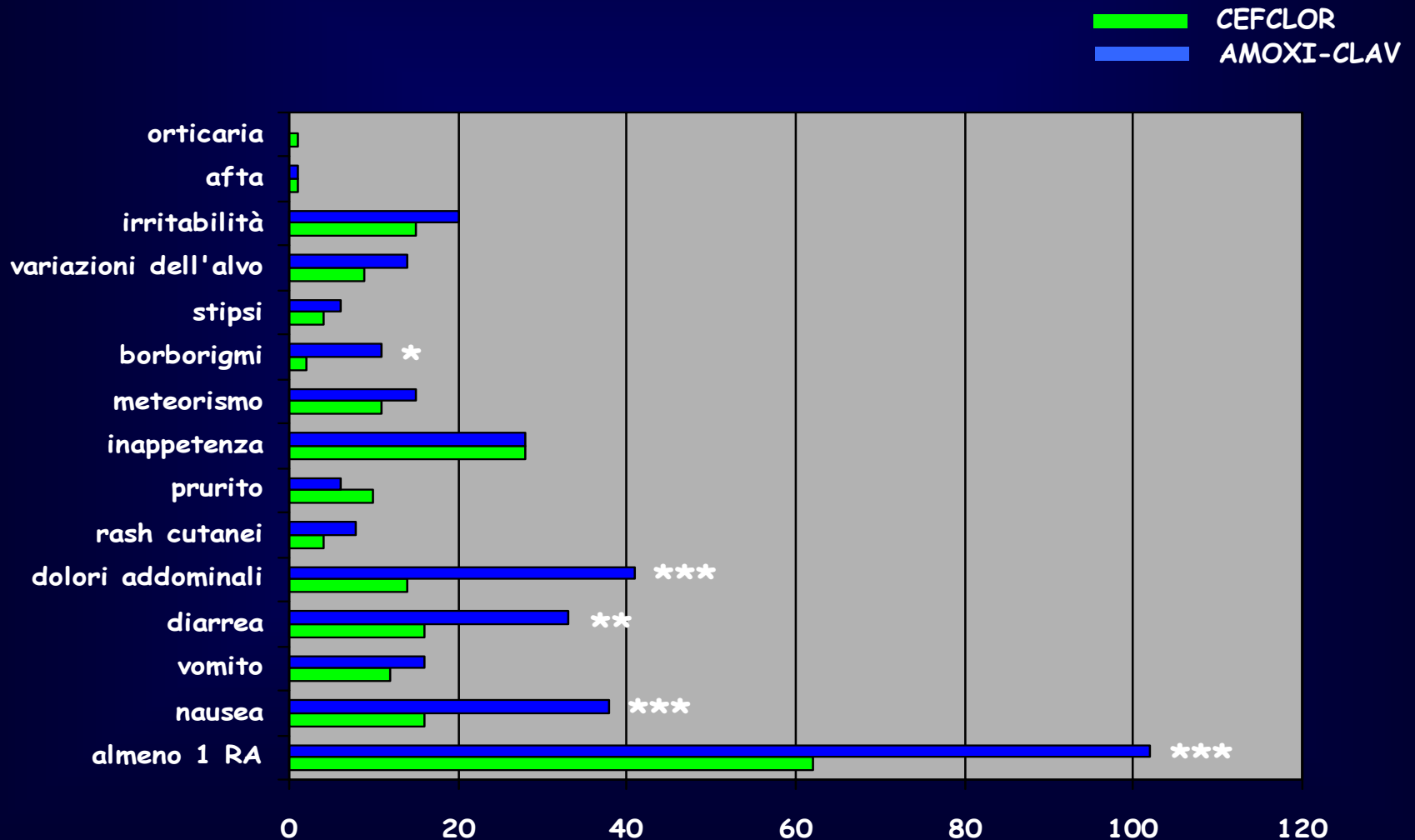
Studio FIMP - VALEAS

Reazioni avverse al 3° giorno

| | 1 reazione avversa | più di 1 reazione avversa | Nessuna reazione avversa |
|---------------------------------|--------------------|---------------------------|--------------------------|
| CEFACLOR (222 casi) | 24 (11%) | 38 (17%) | 160 (72%) |
| AMOXI-CLAV (226 casi) | 34 (15%) | 68 (30%) | 124 (55%) |
| | χ^2 p = 0,002 | | |

Studio FIMP - VALEAS

Reazioni avverse al 3° giorno



FARMACOVIGILANZA IN PEDIATRIA

LA FARMACOVIGILANZA ATTIVA PER IL PEDIATRA: I PUNTI CHIAVE

- La Farmacovigilanza è un sistema di osservazione molto utile per definire il migliore rapporto tra il rischio e il beneficio di un trattamento, per una specifica condizione clinica.
- È noto che i dati di sicurezza relativi all'uso dei farmaci in età pediatrica sono carenti e non sempre deducibili dalle informazioni disponibili sulle ADRs degli adulti.
- La FVG si basa sulle segnalazioni spontanee, sui rapporti che le aziende farmaceutiche sono tenute ad effettuare e trasmettere agli organi sanitari e su studi epidemiologici organizzati per tipo di popolazione, per patologia o per specifici prodotti farmaceutici (studi di post-marketing).
- I programmi di *risk management* promossi dall'industria non sempre vengono portati avanti e inoltre possono trasformarsi in uno strumento promozionale. L'AIFA ha avviato i progetti di ricerca indipendenti anche per colmare una carenza in questo settore.
- È necessario migliorare i programmi di sorveglianza dei farmaci attraverso la destinazione di competenze e risorse a sistemi di sorveglianza definiti "pro-attivi" (ad es. registri di pazienti).
- La prospettiva di lavoro auspicabile prevede da un lato che vi sia una maggiore sensibilità dei pediatri alla segnalazione degli ADRs e al corretto uso della scheda di segnalazione, dall'altro un impegno delle aziende e degli operatori sanitari per una maggiore consapevolezza e coscienza a favore di una FVG pro-attiva.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

