

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO PER LA SANITA'  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica

Prot./Serv. 7/n. 1908

Palermo 13/10/08

Oggetto: Farmacovigilanza in corso di pandemia influenzale

Ai Direttori Generali  
delle Aziende Sanitarie  
LORO SEDI

**Premessa**

L'obiettivo generale del Piano Pandemico Nazionale è di "rendere minimo l'impatto della pandemia". Per la realizzazione di tale obiettivo sono necessari interventi di sanità pubblica ed azioni che mirano alla minimizzazione di morbosità e mortalità attraverso l'uso razionale dei farmaci disponibili, quali vaccini ed antivirali. In entrambi i casi sono previsti la raccolta dei dati di farmacovigilanza ed il monitoraggio degli eventi avversi al fine di valutare e gestire il più rapidamente possibile le informazioni di sicurezza che si renderanno disponibili nel tempo.

L'AIFA che, in base al Decreto Legislativo 219/2006 gestisce il sistema nazionale di farmacovigilanza, sulla base delle raccomandazioni stilate in ambito europeo, ha predisposto un **Piano Nazionale di Farmacovigilanza** per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini pandemici in corso di pandemia influenzale. Esso presuppone una stretta integrazione e collaborazione tra strutture di prevenzione e strutture di farmacovigilanza e richiede la partecipazione di tutti gli operatori, con differenti ruoli e responsabilità, che dovranno essere adeguatamente formati e costantemente informati sull'evolversi della pandemia.

Per le attività di farmacovigilanza a livello nazionale l'AIFA si avvale della "Rete Nazionale di Farmacovigilanza", che collega tra loro e con l'AIFA stessa le strutture sanitarie, le Regioni, i Centri Regionali di Farmacovigilanza e le aziende sanitarie locali.

Per i vaccini pandemici è prevista la raccolta dei dati sulle vaccinazioni effettuate ed il monitoraggio degli eventi avversi verificatisi al fine di valutare e gestire il più rapidamente possibile le informazioni di sicurezza disponibili.

Nel caso specifico l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha pubblicato diverse linee guida regolatorie. In linea con queste indicazioni europee aziende farmaceutiche produttrici ed autorità regolatorie devono acquisire e gestire rapidamente le informazioni di sicurezza rivolgendo una particolare attenzione alle reazioni avverse gravi o fatali, alle reazioni avverse gravi e inattese e

agli eventi avversi di particolare interesse. Devono poi essere monitorate in modo specifico le donne in gravidanza ed i soggetti immunodepressi sottoposti a vaccinazione.

### **Compiti del medico vaccinatore:**

- mettere a punto le modalità per la registrazione delle vaccinazioni eseguite;
- segnalare gli eventi avversi dovuti alla somministrazione del vaccino pandemico.

### ***Documentazione standard prevista prima della vaccinazione del paziente***

Per un adeguato monitoraggio del piano di vaccinazione e relativa farmacovigilanza chiunque effettui la vaccinazione dovrà, prima di iniziare, registrare una serie di informazioni relative al paziente ed al vaccino somministrato. Tali dati, raccolti su modelli predefiniti, andranno registrati per via informatica ed inviati settimanalmente alla ASP di riferimento.

#### **a. Dati paziente:**

1. identificativo del soggetto (possibilmente con lettura ottica del codice a barre della scheda sanitaria)
2. età,
3. sesso,
4. ASP di appartenenza,
5. categoria del soggetto (pubblica utilità o paziente a rischio): per i soggetti di pubblica utilità specificare la categoria, per i pazienti a rischio riportare il codice unico di esenzione per patologia
6. stato di gravidanza
7. eventuale vaccinazione antinfluenzale stagionale (stagione 2009/2010)
8. medico vaccinatore

#### **b. Dati vaccino:**

1. nome commerciale
2. numero di lotto
3. numero di dose
4. sede di inoculo
5. data vaccinazione.

Inoltre, chiunque effettui la vaccinazione dovrà avere a disposizione ed utilizzare la ***“Documentazione standardizzata di somministrazione”*** che comprende:

1. Riassunto delle caratteristiche del vaccino
2. Scheda di segnalazione sospetta reazione avversa ai vaccini pandemici
3. Elenco e definizioni standard di caso (Brighton Collaboration) relativamente agli eventi avversi di interesse già disponibili
4. Riferimenti e contatti del Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza, del Responsabile di FV della propria struttura e del Referente per la Prevenzione
5. Informativa sulla vaccinazione e modulistica specifica ancora in corso di definizione (consenso informato etc).

E' opportuno che il vaccinatore sensibilizzi il paziente in merito alla segnalazione di qualsiasi evento avverso.

### ***Modalità di segnalazione***

Al fine di agevolare la segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse osservate durante l'utilizzo dei vaccini pandemici sono state predisposte un modello di scheda di segnalazione on – line ed un modello di scheda cartacea ad hoc (che si allega in copia) che l'operatore sanitario può stampare dal sito AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)), compilare, firmare e spedire per e-mail ([farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it](mailto:farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it)) o fax al Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza (091 7075774).

In alternativa, per fax o posta ordinaria al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura.

### ***Cosa segnalare***

Ogni sospetta reazione avversa osservata va segnalata, dando la priorità a reazioni avverse gravi o fatali, a reazioni avverse gravi ed inattese e ad eventi avversi di particolare interesse quali:

- neuriti
- convulsioni
- shock anafilattici
- encefaliti
- vasculiti
- sindrome Guillain-Barré
- paralisi di Bell
- patologie demielinizzanti
- fallimenti vaccinali (si intende con tale definizione l'identificazione di un paziente, precedentemente vaccinato, che giunga ad osservazione con sintomi influenzali e che presenti un tampone positivo).

Si raccomanda di fornire informazioni complete compilando tutti i campi della scheda. Tuttavia, anche se si dispone soltanto di elementi parziali, si invita a segnalare tempestivamente le reazioni avverse osservate, impegnandosi a fornire successivamente ulteriori dettagli sul caso (follow – up).

### ***Donne in gravidanza***

Nel caso di donne in gravidanza esposte al vaccino pandemico il Medico di Medicina Generale (MMG) dovrà curare la compilazione del Modulo di rilevazione degli esiti di gravidanze (data vaccinazione, età gestazionale, data prevista del parto, esito gravidanza) da trasmettere alla propria ASP.

### **Compiti del Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza**

Riceve le segnalazioni dagli operatori sanitari e provvede alla codifica dei dati e all'inserimento della scheda nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza se non è stato già fatto dal Responsabile di Farmacovigilanza della struttura specifica.

Inoltre prepara la risposta di ritorno (feed-back) da inviare al medico segnalatore per il tramite del Responsabile di Farmacovigilanza aziendale.

## **Compiti del Responsabile di Farmacovigilanza**

I Responsabili di Farmacovigilanza delle ASP, delle Aziende Ospedaliere e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che ricevono le segnalazioni dagli operatori sanitari dovranno inoltrare la scheda al Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza che provvede alla codifica dei dati e all'inserimento della scheda nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza di concerto con il Centro Referente per La segnalazione Spontanea Organizzata. Una volta inserita nel data base nazionale quest'ultima verrà inviata al Responsabile di Farmacovigilanza Aziendale completa del codice di inserimento e dell'informazione di ritorno per il successivo inoltro al medico segnalatore.

### ***Recapiti del Centro Regionale di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza presso il Servizio 7 Farmaceutica - Dipartimento Pianificazione Strategica - Assessorato Sanità, Palermo***

Fax: 091/7075774

Tel: 091/7075628

Tel. 091/7075623

Tel.091/7075707

E mail: [farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it](mailto:farmaco.vigilanza@regione.sicilia.it)

Il Responsabile del Servizio 7  
Dr. Antonio Castorina



Il Dirigente Generale del  
Dipartimento Pianificazione Strategica  
(Dr. Maurizio Guizzardi)

