

NEWS DI FARMACOVIGILANZA

n° 20 del 4 dicembre 2014



Vaccini FLUAD®: per il Comitato europeo per la farmacovigilanza (PRAC) non ci sono rischi.

Dopo un'attenta valutazione di tutte le evidenze disponibili, il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) riunito presso l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) a Londra, ha concluso che non esiste alcun nesso causale tra i vaccini antinfluenzali Flud® e gli eventi avversi segnalati in questi giorni.

L'aumentata frequenza risente certamente dell'impatto mediatico su operatori sanitari e cittadini dei primi casi inseriti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), che hanno determinato il divieto di utilizzo a scopo cautelativo di due lotti adottato dall'AIFA. È particolarmente importante ora ripristinare un clima di fiducia e serenità rispetto alla vaccinazione antinfluenzale e ribadire l'importanza nella prevenzione delle complicate dell'influenza, che ogni anno sono causa di migliaia di decessi, specie nella popolazione anziana.

Come annunciato nei giorni scorsi dall'AIFA e dall'Istituto Superiore di Sanità, l'esito delle prime analisi effettuate sui vaccini antinfluenzali Flud® appartenenti ai lotti oggetto di divieto di utilizzo (I43301 e I42701), è stato completamente negativo. I risultati dei test hanno confermato la sicurezza di questo vaccino antinfluenzale, escludendo la presenza di endotossine e hanno mostrato che il contenuto e l'aspetto dell'antigene del vaccino del virus dell'influenza risulta conforme alle specifiche di qualità. I test rimanenti (test di sterilità e di tossicità anormale) termineranno tra circa tre settimane ma le caratteristiche dei decessi riportati sembrano già escludere una contaminazione da microrganismi.

L'AIFA ricorda che il divieto di utilizzo cautelativo disposto lo scorso 27 novembre sulla base del principio di precauzione riguarda esclusivamente i due lotti specificati del vaccino Flud®, mentre tutti gli altri 18 lotti dello stesso vaccino possono essere regolarmente somministrati, e che i vaccini antinfluenzali in commercio in Italia quest'anno, compreso il Flud®, sono 11.

Secondo i più recenti dati Influnet (Rapporto n. 5 del 26 novembre 2014), i casi di sindromi influenzali stimati nella settimana 17-23 novembre 2014, sono circa 54.000, per un totale, dall'inizio della sorveglianza, di circa 238.000. Siamo ancora lontani dal picco influenzale, anche per via delle temperature ancora miti di queste settimane. Chi non si è ancora vaccinato dovrebbe quindi farlo adesso. La campagna vaccinale, avviata a metà ottobre, si concluderà a fine dicembre.

Sulla base di queste considerazioni, l'AIFA ribadisce l'invito a tutti i soggetti, in particolare quelli a rischio, a sottoporsi alla vaccinazione per evitare di andare incontro alle complicate dell'influenza, che ogni anno causano circa 8.000 decessi in Italia, in particolare negli over 65 anni.

Come già evidenziato, l'incremento delle segnalazioni tramite la RNF è da attribuirsi a un'eccessiva sensibilità mostrata da parte degli operatori sanitari e della popolazione generale al fenomeno, in ragione della mediaticità degli eventi di questi ultimi giorni.

La valutazione del nesso di causalità sta evidenziando che la maggior parte dei casi risulta non correlabile al vaccino per la presenza di cause alternative che possono spiegare l'evento mentre i rimanenti casi esaminati non sono sufficientemente documentati, perché la segnalazione non ha i requisiti minimi per la valutazione, a cominciare dall'assenza di una diagnosi/evento avverso chiaramente definito.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ribadisce che la segnalazione di un qualsiasi evento avverso, tanto più se grave o letale e se avviene da parte di un operatore sanitario è un atto di grande responsabilità, anche personale, che deve seguire dei principi molto stringenti di scienza e coscienza.

Comunicato Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2014/12/WC500177992.pdf

Traduzione Comunicato PRAC

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Traduzione_Comunicato_PRAC.pdf

Definizione di Reazione Avversa ai sensi della Direttiva 2010/84/UE.

Per effetto della Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010, applicabile negli stati membri dal 21 luglio 2012 (ancorché in fase di recepimento in Italia) la nuova definizione di **effetto collaterale negativo** è: **reazione nociva e non voluta ad un medicinale**.

Pertanto, si deve intendere come "reazione avversa" *una reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso il sovradosaggio, l'uso improprio e l'abuso del medicinale, nonché le esposizioni professionali*.

Per quanto riguarda gli obblighi di segnalazione, *i medici e gli altri operatori sanitari sono ora tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività*, cade, pertanto, la precedente differenziazione, ai fini della segnalazione, tra reazioni avverse gravi/non gravi, attese/inattese.

La nuova normativa prevede, inoltre, un maggior coinvolgimento nella farmacovigilanza delle figure interessate attraverso la segnalazione diretta delle ADR sospette da parte del paziente, anche via web.

Questa Azienda ha da tempo attivato, sul proprio sito web, una pagina dedicata alla farmacovigilanza nella quale sono pubblicati i modelli di scheda da utilizzare per l'invio delle sospette reazioni avverse a farmaco, le relative modalità di trasmissione ed altre risorse utili nel campo della farmacovigilanza; la pagina è raggiungibile attraverso il link sottoriportato.

Tutte le segnalazioni di reazioni avverse confluiranno nel database europeo Eudravigilance, con una tempistica diversificata a seconda della gravità della reazione - entro 15 giorni per le segnalazioni gravi ed entro 90 giorni per quelle non gravi - e saranno accessibili al pubblico.

Scheda di segnalazione per operatori sanitari.

http://www.aslvc.piemonte.it/images/downloads/servizi-prestazioni/Farmacovigilanza/schede_segnaazione/scheda_aifa_operatore_VC.doc

A CURA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA – dott. Roberto CORGNATI

Si coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Informazioni sulle procedure di segnalazione e sui modelli da compilare sono reperibili all'indirizzo web seguente:

<http://www.aslvc.piemonte.it/servizi-e-prestazioni/farmaceutica/farmacovigilanza>