La segnalazione elettronica di reazione avversa a farmaco

Data 18 novembre 2012
Categoria scienze_varie

Una reazione avversa ad un farmaco può ora essere segnalata anche tramite scheda elettronica.

La normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010, del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84/UE, attualmente in fase di recepimento.
Le modifiche che sembrano più interessanti per il medico di medicina generale riguardano la modifica della definizione di reazione avversa a farmaco e la possibilità dell'invio della scheda di segnalazione online. La possibilità di segnalare è stata ampliata anche ai cittadini (con relativa nuova scheda di segnalazione).
La nuova e più ampia definizione di reazione avversa "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale", sottolinea che essa è indipendente dal tipo di uso del medicinale, per cui comprende ora anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale.
Sul sito dell'AIFA è possibile reperire la nuova scheda elettronica di segnalazione (nonché la guida alla corretta compilazione della scheda di segnalazione) (1). Una volta compilata la scheda, va salvata e inviata al Responsabile locale di Farmacovigilanza. Sempre sul sito dell'AIFA sono disponibili tutti gli indirizzi dei Responsabili locali della Farmacovigilanza(2).
E' possibile, per la compilazione della scheda, consultare la guida alla corretta compilazione.

Fonte:

1. http://tinyurl.com/bmsqqoc

2. http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Commento di Patrizia Iaccarino

William Inman identificò, in un suo articolo, "I sette peccati mortali dei medici" che non segnalano le reazioni avverse: compiacenza, paura, colpa, ambizione, ignoranza, diffidenza, letargia.
Per la letargia dei colleghi, sicuramente, la segnalazione elettronica è una gran cura! Ora non possiamo più nasconderci dietro le difficoltà pratiche e la mancanza di tempo! Ci auguriamo che, nonostante tutte le attuali traversie che stiamo vivendo (e, forse ancor più, per riaffermare il nostro ruolo clinico), possiamo trovare la voglia e il momento per attuare questo atto di grande valore etico, clinico e politico, visto che contribuisce ad affermare il punto di vista della medicina del mondo reale, ovvero, la nostra.
Per dirla con Goethe: la conoscenza non basta, bisogna anche applicarla; la volontà non è sufficiente, bisogna anche agire.

Bibliografia

1. Inman WHW, ed. Monitoring for Drug Safety. 2nd ed. Lancaster: MTP Press Ltd, 1986, pp. 37-38