

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza

## FARMACOVIGILANZA

### Comunicato Sicurezza Farmaci luglio 2013



In questo numero:

Erwinase (Crisantaspase), Votrient (Pazopanib), Codeina, Farmaci a base di GLP1, Metoclopramide, Ketokonazolo, Nicergolina, Diidroergotamina, Revlimid (lenalidomide), Flupirtina, Diclofenac, Zolpidem, Soluzioni a base di amido idrossietilico (HES), Contraccettivi ormonali combinati (COC), DepoCyte (sospensione iniettabile di citarabina liposomiale), Clozapina.

### SINTESI DEI PIU' RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI (Note Informative AIFA – EMA)

#### [Nota informativa importante relativa al ERWINASE lotto 160G](#) del 31 Luglio 2013

Erwinase (Crisantaspase) è usato in combinazione con altri agenti antineoplastici nel trattamento della leucemia linfoblastica acuta. Inoltre, può essere utilizzato in altri casi in cui ci si aspetti un effetto utile dalla deplezione di asparagina. EUSA Pharma (Europe) Limited informa che i flaconi di Erwinase appartenenti al lotto 160G\* contengono 9.200 unità di Crisantaspase e non 10.000 unità come avviene per tutti gli altri lotti. Questo lotto si differenzia solo per la quantità di enzima contenuta in ogni flacone, mentre non vi sono differenze per quanto riguarda l'attività specifica dell'enzima. Questa variazione nel contenuto del flacone deve essere presa in considerazione quando si prepara la dose di ERWINASE da somministrare al paziente.

#### [Nota informativa importante su Votrient \(pazopanib\)](#) del 31 Luglio 2013

Pazopanib è un inibitore della chinasi indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma renale avanzato e di pazienti con sarcoma dei tessuti molli in stato avanzato trattati in precedenza con chemioterapia. Anomalie della funzionalità epatica sono state comunemente associate a pazopanib (da  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) inoltre sono stati segnalati casi non comuni (da  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ) di insufficienza epatica, compresi decessi. Al fine di gestire questo rischio, pazopanib è stato inizialmente autorizzato con l'obbligo di monitorare la funzionalità epatica almeno una volta ogni 4 settimane, durante i primi mesi di trattamento. Per il monitoraggio della epatotossicità GlaxoSmithKline, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali, raccomanda:

- I test epatici sierici devono essere effettuati più frequentemente durante le prime 9 settimane di terapia rispetto a quanto raccomandato originariamente.
- I test sierici di funzionalità epatica devono essere effettuati prima di iniziare il trattamento con pazopanib ed ora anche alla settimana 3, 5, 7, e 9.
- I test successivi devono essere effettuati al mese 3 e 4, e in seguito periodicamente come

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

indicato.

• Se vengono rilevati valori elevati degli enzimi epatici, è necessario aumentare i controlli o interrompere, temporaneamente o permanentemente, il trattamento.

### Codeina:

#### [a\) Divieto di utilizzo, ritiro dei medicinali contenenti codeina nei bambini al di sotto dei 12 anni di età](#) del 29 Luglio 2013

AIFA ha disposto il ritiro dei medicinali antidolorifici contenenti codeina ad esclusivo uso nei bambini al di sotto dei 12 anni di età. Tale provvedimento è stato emanato in seguito al ricevimento della posizione finale del Gruppo di Coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate (CMDh), che ha approvato all'unanimità la raccomandazione del Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sui medicinali antidolorifici contenenti codeina. Le conclusioni della rivalutazione portano a considerare ancora favorevole il profilo beneficio-rischio solo nei bambini di età superiore ai 12 anni, mentre al di sotto di tale età la codeina non deve essere utilizzata come antidolorifico a causa del rischio di tossicità da oppioidi.

**L'elenco completo dei Medicinali antidolorifici contenenti codeina per i quali è stato disposto il divieto di utilizzo in bambini al di sotto dei 12 anni è presente nell'[ALLEGATO](#).**

#### [b\) Comunicato Stampa EMA su codeina](#) dell'1 Luglio 2013

In seguito alla revisione da parte del PRAC dell'EMA, che ha indagato le segnalazioni di depressione respiratoria grave e mortale nei bambini dopo l'assunzione di codeina per alleviare il dolore, ha concluso che **il medicinale sia dato per alleviare il dolore solo ai bambini per i quali i benefici sono maggiori dei rischi**.

[c\) UFF. Qualità' dei Prodotti AIFA precisa](#) che le confezioni AIC n. 037351018 "PARACETAMOLO E CODEINA ALTER 500 mg + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" contengono già la controindicazione all'uso al di sotto dei 15 anni.

Si precisa ancora, che *il divieto d'uso riguarda solo ed esclusivamente l'utilizzo nei bambini al di sotto dei 12 anni e non giustifica il mancato utilizzo delle confezioni negli adulti*.

#### [Comunicato Stampa EMA sulla conclusione dell'indagine sulle terapie per il diabete a base di GLP-1](#) del 26 Luglio 2013

L'aumento della diffusione del diabete di tipo 2 è un importante problema di salute pubblica. Le terapie a base di GLP-1 sono trattamenti efficaci per il diabete di tipo 2, e si aggiungono alle opzioni di medicinali già disponibili. Il termine *terapie a base di GLP-1* comprende due classi di farmaci: agonisti del recettore del peptide-1 glucagone-simile (GLP-1) e inibitori della dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4). L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha avviato una revisione di questi medicinali a seguito della pubblicazione di uno studio condotto da un gruppo di ricercatori accademici indipendenti che suggeriva un aumentato rischio di pancreatite e metaplasie del dotto

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

pancreatico in pazienti con diabete di tipo 2 trattati con terapie a base di GLP-1. L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha terminato la revisione sulle terapie per il diabete a base di GLP-1 e ha concluso che i dati attualmente disponibili non confermano le recenti preoccupazioni per un aumento del rischio di eventi avversi pancreatici con questi medicinali.

### [Comunicato Stampa EMA sui medicinali a base di Metoclopramide](#) del 26 Luglio 2013

I medicinali a base di metoclopramide sono stati autorizzati separatamente nei singoli Stati membri dell'UE, con diverse indicazioni autorizzate come nausea e vomito di varie cause (ad esempio, dopo il trattamento con chemioterapia o radioterapia antitumorale, dopo un intervento chirurgico, o associati ad emicrania) e disturbi della motilità gastrointestinale. La revisione della metoclopramide è stata condotta su richiesta dell'Agenzia Regolatoria francese per i medicinali (ANSM), a seguito di ripetute segnalazioni di problemi di sicurezza (effetti indesiderati) e di problemi di efficacia. La ANSM ha chiesto al Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) di rivalutare i benefici e i rischi di questi medicinali in tutte le fasce di età e di raccomandare indicazioni armonizzate in tutta l'UE. La revisione ha confermato i rischi ben noti di effetti neurologici come i disturbi extrapiramidali a breve termine, un insieme di disturbi dei movimenti involontari che possono includere spasmi muscolari e discinesia tardiva. Il rischio di effetti neurologici acuti (a breve termine) è maggiore nei bambini, sebbene la discinesia tardiva sia stata segnalata più spesso negli anziani, e il rischio aumenta a dosi elevate o con un trattamento a lungo termine. Le evidenze hanno dimostrato che per la metoclopramide questi rischi sono superiori ai benefici, nelle condizioni che richiedono un trattamento a lungo termine. Sono stati anche osservati casi molto rari di effetti gravi sul cuore e sulla circolazione, in particolar modo dopo somministrazione parenterale. Il Comitato ha raccomandato modifiche nell'uso dei medicinali a base di metoclopramide nell'Unione Europea (UE), incluse la restrizione della dose e della durata del trattamento, per minimizzare i rischi noti di effetti indesiderati neurologici (cerebrali e del sistema nervoso) potenzialmente gravi.

### [Comunicato Stampa EMA sulla raccomandazione di sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di Ketoconazolo per uso orale](#) del 26 Luglio 2013

L'Agenzia Europea per Medicinali ha effettuato un'ampia revisione sull'uso del ketoconazolo orale, conseguente alla sospensione del medicinale in Francia. L'Agenzia dei Medicinali francese - ANSM ha concluso che il profilo beneficio/rischio del ketoconazolo orale è negativo a causa dell'elevato rischio di danno epatico associato all'uso del medicinale e data la corrente disponibilità di trattamenti alternativi, che sono ritenuti più sicuri. Dopo aver valutato i dati disponibili sui rischi dell'uso del ketoconazolo orale, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha concluso che, anche se il danno epatico (quale ad esempio l'epatite) è un noto effetto avverso dei medicinali antimicotici, l'incidenza e la gravità di danno epatico sono più alti con ketoconazolo orale che con altri antimicotici. Il CHMP ha notato che le segnalazioni di danno epatico si verificavano precocemente dall'inizio del trattamento, alle dosi raccomandate, ma non è stato

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

possibile individuare misure per ridurre adeguatamente questo rischio. Il Comitato ha inoltre concluso che il beneficio clinico di ketoconazolo orale è incerto poiché i dati sulla sua efficacia sono limitati e non corrispondono agli standard attuali, e sono altresì disponibili trattamenti alternativi. Per questo, il CHMP ha raccomandato che le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti ketoconazolo orale debbano essere sospese in tutta l'Unione Europea (UE).

### [Nota informativa importante su Nicergolina](#) del 22 Luglio 2013

Nel gennaio 2012 il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) di EMA ha avviato a livello europeo una revisione sulla sicurezza di diidroergocriptinacaffeina, diidroergocristina, diidroergotamina, diidroergotossina e nicergolina in seguito alle preoccupazioni suscitate da gravi casi di fibrosi ed ergotismo associati all'uso di alcuni derivati dell'Ergot. Il CHMP ha esaminato tutti i dati disponibili sui benefici e sui rischi della nicergolina, compresi i dati provenienti dagli studi clinici, dalle segnalazioni di sicurezza post-marketing e dai dati della letteratura pubblicata, e ha concluso che non può essere esclusa una potenziale associazione causale tra reazioni fibrotiche o ergotismo e nicergolina. Il CHMP ha ritenuto inoltre molto limitate le evidenze di un beneficio clinicamente significativo di nicergolina. I benefici dei medicinali contenenti nicergolina non superano i loro rischi, pertanto non è giustificato esporre i pazienti a rischio di fibrosi e di ergotismo. Il CHMP ha raccomandato pertanto che i medicinali contenenti nicergolina non siano più approvati per le seguenti indicazioni:

- trattamento sintomatico di deterioramento cognitivo e neurosensoriale patologico cronico nell'anziano (esclusa la malattia di Alzheimer e altri tipi di demenza);
- trattamento coadiuvante della claudicatio intermittens nell'occlusione arteriosa periferica sintomatica (PAOD Fase II);
- trattamento coadiuvante della sindrome di Raynaud;
- trattamento coadiuvante della diminuzione dell'acuità visiva e dei disturbi del campo visivo, presumibilmente di origine vascolare;
- retinopatie acute di origine vascolare;
- profilassi dell'emicrania.

Le autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti a base di nicergolina per cui non siano previste altre indicazioni terapeutiche approvate saranno sospese nell'Unione Europea.

### [Nota informativa importante su Diidroergotamina](#) del 22 Luglio 2013

Nel gennaio 2012 il Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (CHMP) di EMA ha avviato una revisione a livello europeo circa l'impiego di diidroergocriptina-caffeine, diidroergocristina, diidroergotamina, diidroergotossina e nicergolina a causa di segnalazioni gravi di fibrosi e di ergotismo dopo somministrazione di alcuni derivati dell'ergot evidenziate dall'Agenzia dei Medicinali francese - ANSM. Il CHMP ha concluso che non può essere esclusa una potenziale associazione causale tra le reazioni fibrotiche o l'ergotismo e la diidroergotamina somministrata

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

per via orale. E' stata evidenziata la gravità di tali effetti avversi e il loro possibile esito fatale. Nel complesso, il CHMP è del parere che, considerati i limitati dati di efficacia della diidroergotamina, non sia giustificato esporre i pazienti a rischio di fibrosi e di ergotismo, quindi i benefici osservati con i medicinali contenenti diidroergotamina non superano più i rischi. Il CHMP ha raccomandato che i medicinali contenenti diidroergotamina non siano più autorizzati nelle seguenti indicazioni terapeutiche: profilassi di emicrania, ipotensione ortostatica, trattamento sintomatico nell'insufficienza veno-linfatica.

### [Nota informativa importante su Revlimid](#) del 19 Luglio 2013

In accordo con EMA e AIFA, Celgene Europe Ltd comunica nuove importanti informazioni sull'uso clinico di Revlimid (lenalidomide), recentemente approvato per:

- il trattamento di pazienti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (SMD) a basso rischio o rischio intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione del 5q isolata, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate.

Revlimid (lenalidomide) è approvato inoltre per:

- il trattamento, in associazione con desametasone, di pazienti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Lenalidomide è strutturalmente correlata a talidomide, un principio attivo con noto effetto teratogeno nell'uomo. Uno studio sullo sviluppo embriofetale condotto negli animali ha indicato che lenalidomide causa malformazioni (arti corti, dita, polso e/o coda ricurvi, dita soprannumerarie o mancanti) nella prole di scimmie femmine cui sia stato somministrato il farmaco durante la gestazione. Nello stesso studio talidomide ha provocato simili tipi di malformazioni. Questi risultati dimostrano che lenalidomide è teratogena negli animali, in modo analogo alla talidomide ed è atteso che lo sia nella specie umana. L'uso di lenalidomide è pertanto controindicato durante la gravidanza. È controindicato nelle donne potenzialmente fertili, a meno che non vengano soddisfatte tutte le condizioni del **Programma di Prevenzione della Gravidanza di lenalidomide**.

### [Flupirtina:](#)

#### [Nota informativa importante su Flupirtina](#) del 15 Luglio 2013

#### [Comunicato Stampa EMA su flupirtina](#) dell'1 Luglio 2013

Flupirtina è un analgesico non oppioidi usato per il trattamento del dolore, è stato inizialmente introdotto come un analgesico alternativo agli oppioidi ed ai FANS. Successivamente sono state identificate molteplici altre azioni come il rilassamento muscolare. Flupirtina agisce aprendo in modo selettivo i canali del potassio neuronali, la cui apertura riduce l'eccessiva attività elettrica che porta a molti stati dolorosi.

Il PRAC dell'EMA ha avviato, su richiesta della Germania nel marzo 2013, la revisione dei medicinali contenenti flupirtina. Il PRAC ha esaminato i problemi epatici rilevati con flupirtina, ha valutato i dati disponibili sulla sicurezza epatica, ed ha concluso che, mentre c'erano dati

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

provenienti da studi nel trattamento del dolore acuto, vi erano dati insufficienti per il suo utilizzo nel trattamento del dolore a lungo termine. La raccomandazione del PRAC è stata trasmessa al gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentrate per uso umano (CMDh), che ha adottato nuove raccomandazioni sulla limitazione d'uso di medicinali orali e le supposte a base di flupirtina. Il farmaco è ora indicato nel trattamento del dolore acuto in pazienti adulti e deve essere utilizzato solo se è controindicato il trattamento con altri analgesici (es. farmaci antinfiammatori non steroidei, oppioidi deboli). La durata del trattamento per le formulazioni orali non deve essere superiore alle 2 settimane. Le controindicazioni attualmente includono pazienti con malattia epatica preesistente o con storia di abuso di alcool e riguardano l'utilizzo concomitante di flupirtina con altri medicinali noti per causare tossicità a livello epatico. Durante il trattamento devono essere effettuati test di funzionalità epatica a cadenza settimanale e, in caso di riscontro di anomalie dei test di funzionalità epatica o di sintomi clinici significativi per malattia epatica, il trattamento deve essere interrotto. In caso di riscontro di qualunque sintomo compatibile con un danno epatico, il trattamento deve essere immediatamente interrotto.

### [Diclofenac:](#)

[Nota informativa importante su diclofenac](#) del 15 Luglio 2013

[Comunicato Stampa EMA su diclofenac](#) dell'1 Luglio 2013

Il diclofenac è un FANS ampiamente usato per il sollievo del dolore e dell'infiammazione. Nel 2012, il Comitato Europeo per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha valutato i più recenti dati disponibili sul rischio di effetti indesiderati cardiovascolari (come infarto miocardico e ictus) relativi all'uso di FANS non selettivi. Il Comitato ha concluso che, complessivamente, gli studi indicano un lieve aumento del rischio di effetti indesiderati cardiovascolari con diclofenac, simile a quello osservato con gli inibitori della COX-2. Ad ottobre 2012 il Comitato Europeo di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) ha iniziato una revisione approfondita del diclofenac rispetto a tali rischi, e ha concluso che i benefici di diclofenac sono da ritenersi superiori ai rischi. Tuttavia, esiste un aumento del rischio di eventi di trombosi arteriosa associato a diclofenac, simile a quello degli inibitori selettivi della COX-2. Pertanto, al fine di minimizzare il rischio cardiovascolare, nelle informazioni sul prodotto di diclofenac sono state raccomandate nuove controindicazioni, in linea con le misure adottate per gli inibitori della COX-2.

[Comunicato Stampa EMA su rivalutazione dei medicinali a base di zolpidem](#) del 12 Luglio 2013

Zolpidem è un medicinale usato per il trattamento a breve termine dell'insonnia in situazioni nelle quali la mancanza di sonno causa disagio o incapacità funzionali. Esso agisce legandosi e attivando un particolare tipo di recettore sulle cellule nervose chiamato recettore GABA-A alfa-1. EMA ha avviato una rivalutazione dei medicinali contenenti zolpidem. La rivalutazione deriva dalla preoccupazione che alcuni pazienti possano manifestare sonnolenza residua e reazioni rallentate nel giorno successivo all'assunzione del medicinale, il che potrebbe aumentare il rischio di incidenti durante le attività che richiedono attenzione, come la guida di veicoli. Nel giugno 2013 il



## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, ha esaminato le informazioni presenti nelle segnalazioni relative a problemi nella guida o ad incidenti stradali nei pazienti che avevano assunto zolpidem.

Il Comitato ha concluso che una rivalutazione e l'analisi più dettagliate di ulteriori informazioni sui benefici e sui rischi di zolpidem, comprese le informazioni sulla sua efficacia a dosi più basse, sono necessarie per una decisione. AIFA ha richiesto che tale rivalutazione sia effettuata al fine di decidere se debbano essere apportate modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi prodotti in tutta l'UE.

### [Comunicato Stampa EMA su nuova rivalutazione delle soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico](#) del 12 Luglio 2013

Le soluzioni a base di amido idrossietilico (HES) sono plasma-expander utilizzati per reintegrare il volume di sangue perso in caso di ipovolemia e shock ipovolemico. Essi sono utilizzati in pazienti in condizioni critiche, inclusi pazienti con sepsi o ustionati o con lesioni traumatiche, o in pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Le soluzioni a base di HES vengono somministrate per infusione in vena. EMA ha avviato una nuova rivalutazione delle soluzioni per infusione contenenti HES, in seguito alla sospensione dell'uso di questi medicinali nel Regno Unito il 27 giugno 2013. Nel giugno 2013 il PRAC ha raccomandato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali nell'UE, in seguito ad una valutazione dei dati disponibili, che ha portato alla conclusione che i benefici non superano i rischi di danno renale e di mortalità.

### [Contraccettivi ormonali combinati: rivalutazioni e storia](#) del 12 Luglio 2013

I contraccettivi ormonali combinati (COC) sono un metodo efficace di prevenzione delle gravidanze; contengono due tipi di ormoni, un estrogeno ed un progestinico. Nel Febbraio 2013 EMA ha iniziato una rivalutazione di alcuni COC autorizzati nell'Unione Europea in seguito alle preoccupazioni sorte in Francia circa il noto rischio di tromboembolia venosa (TEV) e i possibili eventi fatali di embolia polmonare associati all'uso di questi medicinali. La rivalutazione riguarda anche il rischio di tromboembolia arteriosa (TEA), che potrebbe potenzialmente causare un ictus o un attacco di cuore. Il PRAC dell'EMA sta valutando tutti i dati disponibili circa il rischio di TEV e TEA associato all'uso dei COC, ed emetterà una raccomandazione in merito.

### [Nota informativa importante sul DEPOCYTE™](#) del 9 Luglio 2013

DepoCyte è una sospensione liposomiale iniettabile a rilascio prolungato contenente citarabina per iniezione intratecale, indicata per il trattamento delle meningiti linfomatose. Nella maggior parte dei pazienti, questo trattamento porta ad una palliazione sintomatica della malattia. Il medicinale viene somministrato direttamente a livello intratecale. DepoCyte viene somministrato ogni 14 giorni nei primi 2 mesi, cui segue un trattamento a cadenza mensile a seconda delle necessità. E' l'unico medicinale a base di citarabina liposomiale per iniezione intratecale autorizzato in Europa.

## Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

Nel mese di agosto 2012 EMA, dopo aver valutato il rapporto beneficio-rischio associato all'uso di DepoCyte presente sul mercato, aveva raccomandato il ritiro del medicinale, a causa di un potenziale rischio di mancata sterilità. Non c'è stata alcuna evidenza di contaminazione microbica del medicinale, né sono stati evidenziati rischi per il paziente, come supportato dalle valutazioni settimanali di farmacovigilanza. Ad oggi i problemi riscontrati presso il sito di produzione sono stati risolti, la produzione di DepoCyte è ricominciata. Quindi è stata programmata la distribuzione dei nuovi lotti prodotti.

### [Modalità e condizioni di impiego dei medicinali a base di clozapina](#) del 4 Luglio 2013

AIFA ha stabilito per tutte le specialità medicinali a base di clozapina, che la prescrizione sia soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

---

### [Segnali di Farmacovigilanza AIFA secondo semestre 2012](#)

Nella [sezione](#) dedicata alla sicurezza dei farmaci del sito dell'AIFA, sono stati pubblicati i segnali di farmacovigilanza relativi al secondo semestre dell'anno 2012.

### [Pillole di sicurezza - Bollettino di Farmacovigilanza della Regione Emilia Romagna](#)

Si indica di seguito il link al Bollettino di Farmacovigilanza della RER che riporta news dalla letteratura in tema di sicurezza dei farmaci.

<http://www.saluter.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pil-lole-di-sicurezza>

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (Regolamento 1235/2010/EU) è stata [aggiornata la definizione di reazione avversa a farmaco](#), quale [effetto nocivo e non voluto conseguente a](#) :

- [uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;](#)
- [errori terapeutici;](#)
- [usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;](#)
- [sovradosaggio;](#)
- [uso improprio;](#)
- [abuso del medicinale;](#)
- [esposizione per motivi professionali.](#)



**Dipartimento Farmaceutico Interaziendale  
Coordinamento di Farmacovigilanza**

Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, ecc.) sono tenuti a

**segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci.**

Si allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltro.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle rispettive Aziende Sanitarie.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda Ospedaliera  
Dott.ssa Rossella Carletti  
Tel: 0532/237605  
[r.carletti@ospfe.it](mailto:r.carletti@ospfe.it)

Il Responsabile Farmacovigilanza  
Azienda USL  
Dott.ssa Angela Benini  
Tel: 0532/235948  
[angela.benini@ausl.fe.it](mailto:angela.benini@ausl.fe.it)