

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 92452

Palermo 13.12.2018

**Oggetto:** Segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini – Mancata efficacia

Ai Direttori Generali delle  
Aziende Sanitarie

Ordini Provinciali dei Medici

Ai Responsabili dei Servizi di Farmacie  
delle Aziende Sanitarie

AIOP

Ordini Provinciali dei Farmacisti

e p.c. Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
delle Aziende Sanitarie

Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA  
LORO SEDI

Recentemente, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato un'indagine a livello regionale, al fine di comprendere l'andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e confluite in *Eudravigilance* (Rete Europea di Farmacovigilanza), riferite ad alcuni principi attivi per i quali sono stati introdotti farmaci biosimilari.

L'AIFA, nel corso delle procedure di analisi del segnale, ha infatti rilevato alcune anomalie verosimilmente ascrivibili ad un uso distorto delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci.

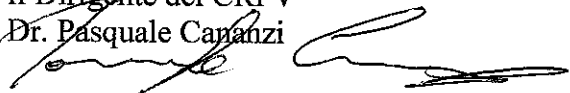
A tal proposito appare doveroso ribadire quanto già comunicato con la nota prot. n. 92199 del 6 dicembre 2017, in merito alla segnalazione di *mancata efficacia*.

In particolare, con la sopra citata nota è stato chiarito che *"La progressione di malattia, di per se stessa, non è una ADR, mentre lo è un peggioramento della malattia qualora esso sia attribuito al farmaco. Se si ritiene che il farmaco abbia accelerato la progressione di malattia, oppure che tale progressione sia intervenuta per inefficacia del farmaco stesso, entrambi i casi sono da considerare reazioni avverse"*.

Pertanto, si conferma che nei casi sopra descritti, il Clinico è tenuto a segnalare la mancata efficacia mediante la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, ai sensi della vigente normativa. Quanto riportato si applica a qualsiasi tipologia di medicinale e queste segnalazioni devono essere registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Si ribadisce altresì che mediante la piattaforma *web based* "vigifarmaco", la segnalazione può essere effettuata direttamente *on line*, facilitando al Responsabile di Farmacovigilanza le successive fasi di inserimento nella RNF.

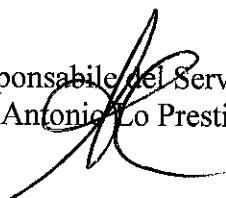
Il Dirigente del CRFV  
Dr. Pasquale Capanzi



Il Responsabile dell'U.O. 7.1  
Dr.ssa Claudia La Cava



Il Responsabile del Servizio 7  
Dr. Antonio Lo Presti



Il Dirigente Generale  
Ing. Mario La Rocca

