

Policlinico Catania, Drago (Farmacovigilanza): "Precisazioni su segnalazione di reazioni avverse da farmaci e vaccini"

"È importante chiarire che le segnalazioni di reazioni avverse ai vaccini anti COVID-19 (come quelle a qualsiasi altro farmaco o vaccino) vanno indirizzate primariamente al Responsabile di Farmacovigilanza competente per territorio "

Filippo Drago, Dirigente dell'U.O. di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza Policlinico Universitario di Catania

08 aprile 2021 10:18

Nota - Questo comunicato è stato pubblicato integralmente come contributo esterno. Questo contenuto non è pertanto un articolo prodotto dalla redazione di CataniaToday

Leggio sull'edizione di CataniaToday dell'1 aprile scorso [l'interessante intervista rilasciata dal prof. Cristoforo Pomara](#) che informa circa l'esistenza di un'équipe di esperti che in Sicilia si occupa di eventi avversi ai vaccini anti COVID-19. Lo scopo, afferma l'illustre collega, è quello di "creare una rete che consenta di scambiare informazioni in tempo reale a livello internazionale" e di "acquisire dati clinici in modo da rendere più efficaci le cure contro la malattia, oltre che valutare eventuali eventi avversi connessi alla somministrazione dei vaccini". Sebbene la qualificazione dell'équipe diretta dal prof. Pomara non è in discussione, nel mio ruolo di Responsabile di Farmacovigilanza e Direttore del Centro di Riferimento Regionale di Farmacovigilanza del Policlinico Universitario di Catania mi preme chiarire alcuni concetti che riguardano la segnalazione di reazioni avverse da farmaci e vaccini allo scopo di evitare equivoci circa il corretto flusso di informazioni riguardanti tali reazioni, come previsto dalla normativa nazionale e internazionale. E' noto che nessun prodotto medicinale può essere considerato esente da rischi, ma tutti i farmaci in commercio presentano un rapporto rischio-beneficio considerato favorevole dalle agenzie regolatorie competenti sulla base degli studi clinici effettuati ai fini registrativi. Tuttavia, la sorveglianza post-marketing è fondamentale per chiarire nella maniera più completa possibile il rapporto beneficio-rischio di ogni medicinale, inclusi i vaccini, individuando eventuali reazioni avverse non emerse durante le sperimentazioni cliniche, in particolare per la loro rarità. A questo scopo è istituito un efficiente sistema di Farmacovigilanza per la raccolta, l'analisi e il monitoraggio a livello nazionale e internazionale di tutte le reazioni avverse che dovessero verificarsi dopo la somministrazione di un farmaco o un vaccino. Tale sistema è accessibile a tutti, operatori sanitari e comuni cittadini, i quali possono inviare le proprie segnalazioni di sospette reazioni avverse al Responsabile di Farmacovigilanza competente per territorio. Tali segnalazioni vengono raccolte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, e quindi nella rete europea, contribuendo così al monitoraggio dell'uso sicuro di farmaci e vaccini a beneficio di tutta la comunità internazionale. Anche nell'ambito della campagna vaccinale COVID-19, l'Agenzia Italiana del Farmaco va raccogliendo tutte le informazioni utili a questo scopo, che vengono pubblicate periodicamente in report ufficiali presso il sito ufficiale dell'Agenzia. È importante, pertanto, chiarire che le segnalazioni di reazioni avverse ai vaccini anti COVID-19 (come quelle a qualsiasi altro farmaco o vaccino) vanno indirizzate primariamente al Responsabile di Farmacovigilanza competente per territorio e non ad altri organismi o uffici, quantunque prestigiosi e rappresentati da illustri ricercatori. Ricordo, per altro, che la segnalazione di una sospetta reazione avversa da parte di un qualsiasi operatore sanitario al Responsabile di Farmacovigilanza di competenza è obbligatorio per legge. Sebbene l'attuale normativa preveda che la segnalazione

avverse da farmaci e da vaccini, e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'AIFA. In particolare, le sospette reazioni avverse da medicinali di origine biologica, inclusi i vaccini, vanno segnalate entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza. È quindi necessario non dimenticare che i canali ufficiali della Farmacovigilanza, gestiti dai responsabili aziendali, dai Centri regionali di Farmacovigilanza distribuiti su tutto il territorio nazionale nonché dall'AIFA, sono i destinatari ufficiali del flusso di informazioni provenienti dagli operatori sanitari per l'individuazione dei rischi non noti della somministrazione di un vaccino contro il COVID-19, e per chiarirne l'eventuale nesso di causalità.

Filippo Drago

Dirigente dell'U.O. di Farmacologia Clinica e Farmacovigilanza

Policlinico Universitario di Catania