

Documento redatto nell'aprile del 2010.  
Esso è soggetto a revisione annuale ed è riservato ai soci della SIM.  
Ogni riproduzione senza il consenso dell'autore è vietata

## **FARMACOVIGILANZA ED INTRADERMOTERAPIA DISTRETTUALE**

A cura di Gloria Trocchi

Dal Ministero della Salute:

1. La farmacovigilanza è uno strumento essenziale per il controllo della sicurezza nell'impiego dei farmaci....
2. E' una scienza multidisciplinare che si avvale del contributo di farmacologi, epidemiologi, clinici, statistici...

... Il continuo progresso delle discipline mediche, che spinge sempre più avanti i confini della ricerca farmacologica, con la scoperta di farmaci sempre più sofisticati, complessi, potenti, rende sempre più critico il ruolo della farmacovigilanza...

Continueremo quindi a discutere, nei prossimi anni, su come attuare dei buoni programmi di farmacovigilanza...

Cos'è la **FARMACOVIGILANZA** ?

- Raccolta di dati riguardanti una ADR (Adverse Drug Reaction) dopo l'utilizzo di un determinato farmaco.
- Nell'ambito della Società Italiana di Mesoterapia si sta effettuando una raccolta dati sulle ADR verificatesi in ITD esclusivamente con farmaci indicati dalle linee guida della Società.

### **Reazione avversa**

risposta ad un farmaco nociva e non intenzionale alle dosi normalmente usate per profilassi, diagnosi, terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

### **Reazione avversa grave**

qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o ne prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa, comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

### **Reazione avversa inattesa**

reazione avversa la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Il sesso femminile ha un rischio 1,5 – 1,7 volte superiore di sviluppare ADR (soprattutto a carico di cute e annessi) per la particolare predisposizione delle donne ad eventi avversi di natura immunologica, a causa della differente attivazione e proliferazione delle cellule T.

I dati sotto riportati sono stati raccolti dalla letteratura internazionale

Documento redatto nell'aprile del 2010.  
Esso è soggetto a revisione annuale ed è riservato ai soci della SIM.  
Ogni riproduzione senza il consenso dell'autore è vietata

**Eventi avversi riportati in mesoterapia (ITD):**

● **Sistemici:**

reazioni allergiche  
sindromi vagali  
lipotimie  
infezioni (HIV, epatite, ecc.)

● **Locali:**

reazioni allergiche  
atrofia e lipodistrofia  
eruzioni lichenoidi  
sanguinamento, ecchimosi  
necrosi, tatuaggi  
infezioni (micobatteriosi atipiche, piodermiti, ecc.)