

9 Compliance

E' importante che il medico del centro di riferimento regionale sia a conoscenza di tutti i farmaci che il paziente ha utilizzato fino all'ingresso nel registro. E' inoltre importante consultare il medico del centro, prima di assumere qualsiasi terapia diversa da quelle previste dal protocollo del registro. E' necessario acquisire l'informazione sul numero di giorni di effettiva assunzione della terapia.

10 Effetti collaterali e Eventi avversi gravi

I farmaci utilizzati possono presentare degli effetti collaterali, alcuni dei quali sono elencati in nota^(***). L'elenco include gli effetti collaterali più frequenti o più seri messi in relazione certa o probabile con il farmaco in studio. L'elenco completo degli effetti collaterali si trova nella scheda tecnica, contenuta nella confezione del prodotto.

Atomoxetina e Metilfenidato, essendo di nuova introduzione, sono sottoposti a sorveglianza di tutte le sospette reazioni avverse (attese e non attese, non gravi e gravi) per due anni dalla data di autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di monitorare adeguatamente il profilo di sicurezza.

L'attività di farmacovigilanza attiva è gestita dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Agenzia Italiana del Farmaco in collaborazione.

Ai familiari del bambino in trattamento farmacologico va sempre ricordato che:

"Se Lei avesse dubbi circa i possibili ulteriori effetti collaterali può risolverli insieme al personale medico del centro che tiene in cura suo/a figlio/a".

11 Interruzione precoce

Il trattamento potrà essere interrotto per decisione dei familiari e del bambino o del Centro di riferimento. In tal caso continuerà il follow up presso il centro di riferimento (descrizione della storia naturale della sindrome).

(***) Metilfenidato (Ritalin®) e Atomoxetina (Strattera) :

Sospette reazioni avverse di più frequente riscontro

Visita di Follow-up	MESE __ __ (compilare a ogni visita allo scopo di monitorare il profilo di sicurezza a lungo termine)					
Evenienza di SPECIFICI Eventi avversi <i>(in caso di risposta affermativa compilare la scheda di segnalazione ministeriale)</i>	Anoressia ☐ NO ☐ SI	Inappetenza ☐ NO ☐ SI	Dimagrimento ☐ NO ☐ SI	Dolori Addominali ☐ NO ☐ SI	Dispepsia ☐ NO ☐ SI	Epigastralgia ☐ NO ☐ SI
	Cefalea ☐ NO ☐ SI	Irritabilità ☐ NO ☐ SI	Umore instabile ☐ NO ☐ SI	Insonnia ☐ NO ☐ SI	Pensieri ossessivi ☐ NO ☐ SI	Allucinazioni ☐ NO ☐ SI
	Tic ☐ NO ☐ SI	Movimenti distonici ☐ NO ☐ SI	Vertigini ☐ NO ☐ SI	Tachicardia ☐ NO ☐ SI	Ipertensione ☐ NO ☐ SI	Ritardo di crescita ☐ NO ☐ SI
Evenienza di ALTRI eventi avversi	☐ NO, ☐ SI, completa la scheda di segnalazione ministeriale					
Cambiamento dell'esame clinico dall'ultima visita	☐ NO, ☐ SI, specificare : [_____]					
Cambiamento o interruzione della terapia	☐ NO, ☐ SI, specificare il motivo e compilare il modulo relativo : [_____]					

Durante la visita mensile di follow-up il pediatra o il servizio territoriale di NPI rileva gli eventuali eventi avversi verificatisi e li segnala al centro di riferimento. In caso di eventi avversi gravi, pericolosi per la vita, la segnalazione al centro di riferimento deve essere immediata. Il centro di riferimento provvede a segnalare tutti gli eventi avversi all'Ufficio per la farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco. (Usare la scheda di segnalazione ministeriale)