

# **OSTEONECROSI DEI MASCELLARI (ONJ): PREVENZIONE, DIAGNOSI, TRATTAMENTO UPDATE 2010**

**Alessandria, sabato 05 giugno 2010**

## **Dati AIFA ed EMEA: update 2010**

***Dr.ssa Laura Sottosanti***

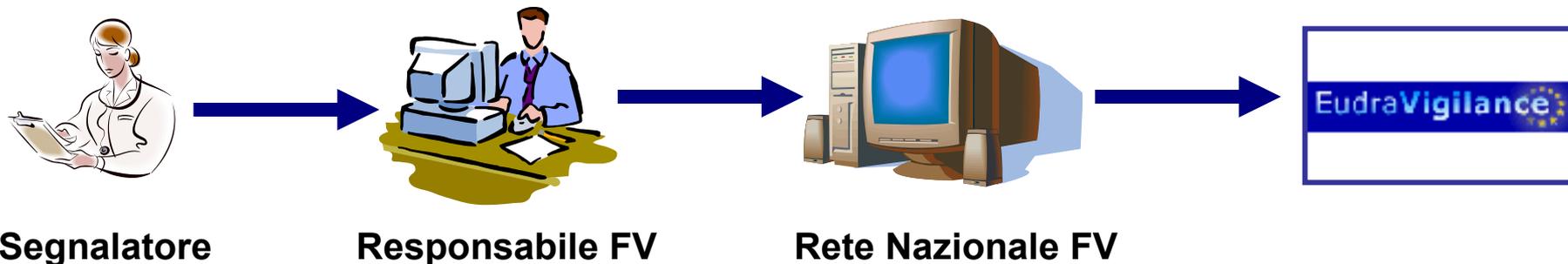
***Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - Ufficio Farmacovigilanza***

# Obblighi Normativi

(DLvo 219/2006, art 132)

**Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività.**

**Gli operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di FV della struttura sanitaria di appartenenza.**





AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Aifa è

Vertici istituzionali

Commissioni

Normativa

Comunicazione

In Agenda

Attualità

Servizi online

RSS



Notizie sui farmaci

Seleziona il principio attivo



Cerca per ATC

Home » Sicurezza

## Attività

- > Registrazione

- ▼ Sicurezza

- Attualità
    - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
    - Segnalazione delle reazioni avverse
    - Responsabili di farmacovigilanza
      - Responsabili regionali
    - Farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo
    - EudraVigilance
    - La qualità dei farmaci
    - Influenza A (H1N1)

- > Ispezioni

- > Negoziazione e rimborsabilità

- > Consumi e spesa

- > Informazione scientifica

- > Sperimentazione e ricerca

- > Relazioni internazionali

- > Affari amministrativi

- > Centro studi

- > Farmaci contraffatti

- > Terapie avanzate

## Responsabili di farmacovigilanza

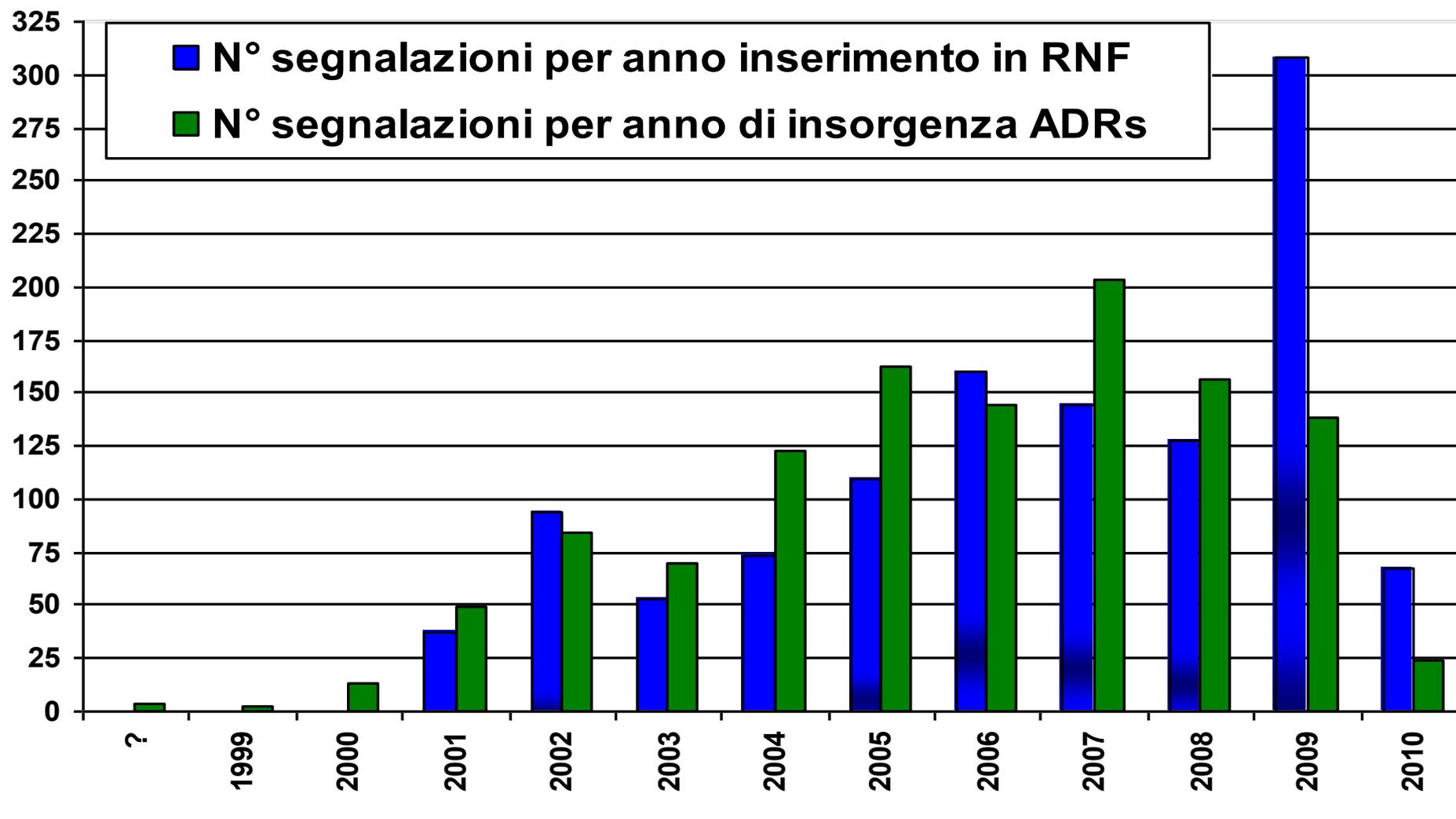
In questa Sezione sono disponibili i riferimenti dei Responsabili di [Farmacovigilanza](#) che, nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, operano nelle diverse Regioni italiane per assicurare il continuo monitoraggio delle segnalazioni delle reazioni avverse ai farmaci garantendo la sicurezza dei medicinali in commercio.

È possibile anche consultare i riferimenti relativi ai [Responsabili regionali](#).



[Abruzzo](#) | [Basilicata](#) | [Calabria](#) | [Campania](#) | [Emilia Romagna](#) | [Friuli Venezia Giulia](#) | [Lazio](#) | [Liguria](#) | [Lombardia](#) | [Marche](#) | [Molise](#) | [Piemonte](#) | [Puglia](#) | [Sardegna](#) | [Sicilia](#) | [Toscana](#) | [Trentino Alto Adige](#) | [Umbria](#) | [Valle d'Aosta](#) | [Veneto](#)

# Segnalazioni totali da BP: 1176

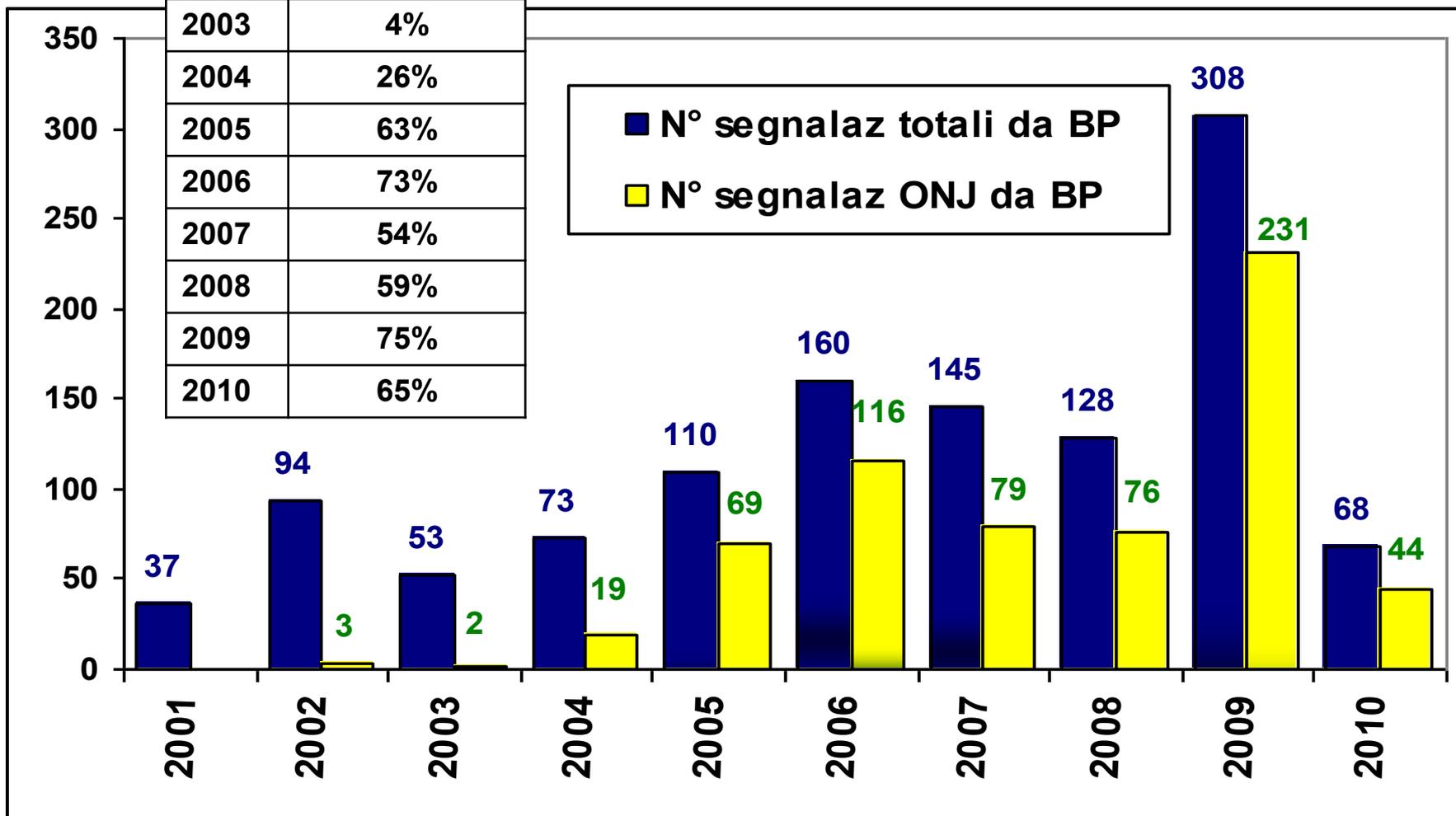




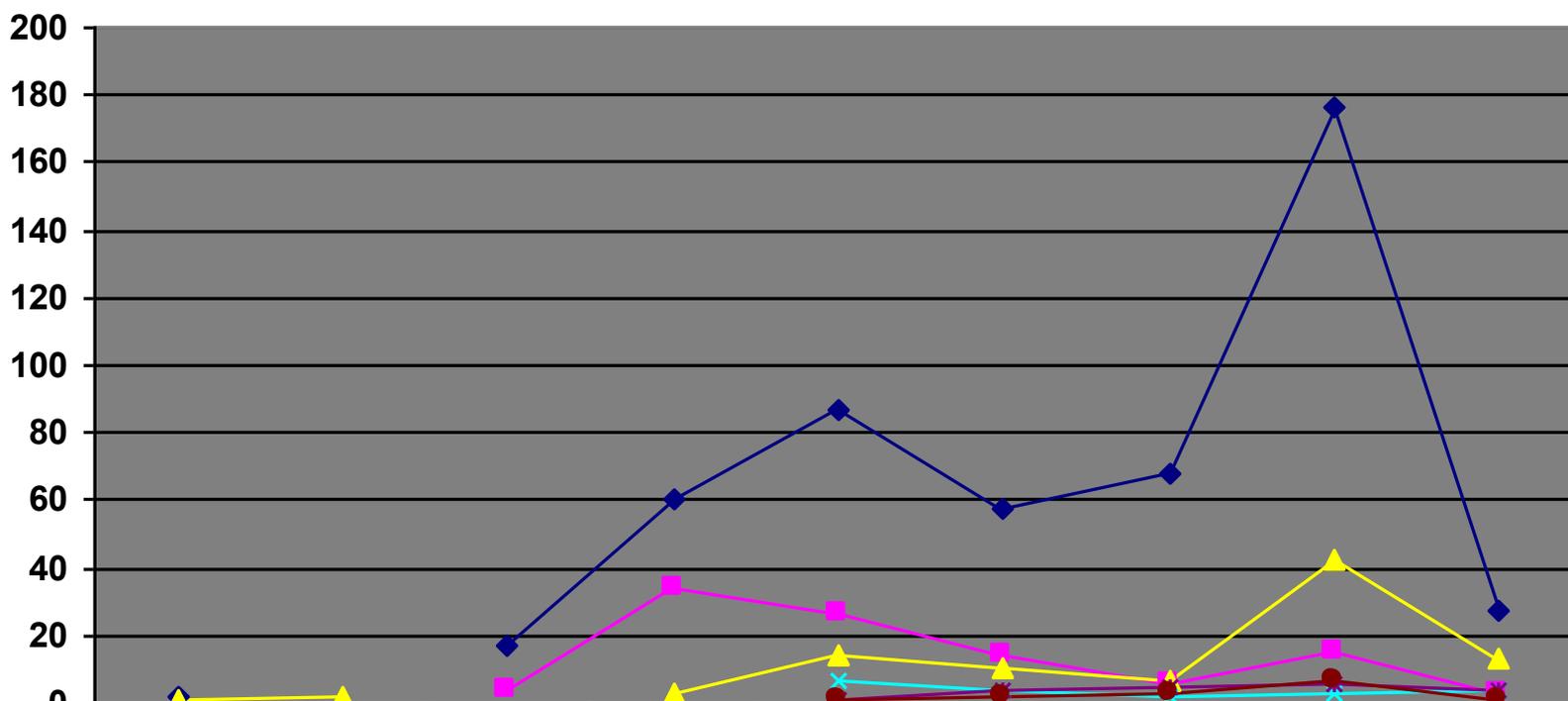
AIFA

# Segnalazioni ONJ da BP: 639 (54% del totale)

Anno	% ONJ sul Totale
2001	0%
2002	3%
2003	4%
2004	26%
2005	63%
2006	73%
2007	54%
2008	59%
2009	75%
2010	65%



# Andamento Temporale delle ONJ per ogni BP



	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010*
◆ ZOLEDRONATO	2		17	60	87	58	68	176	27
■ PAMIDRONATO			4	34	26	14	6	15	3
▲ ALENDRONATO	1	2		3	14	10	7	42	13
× CLODRONATO					7	4	2	3	4
* IBANDRONATO					1	4	5	6	4
● RISEDRONATO					1	2	3	7	1

# % Segnalazioni di ONJ per ogni BP

	<b>% Segnalazioni di ONJ sul totale di tutte le segnalazioni di ONJ da BP</b>
<b>ZOLEDRONATO</b>	<b>67%</b>
<b>PAMIDRONATO</b>	<b>14%</b>
<b>ALENDRONATO</b>	<b>12%</b>
<b>CLODRONATO</b>	<b>3%</b>
<b>IBANDRONATO</b>	<b>3%</b>
<b>RISEDRONATO</b>	<b>2%</b>
	<b>100%</b>

# N° di BP per ogni segnalazione

N° di BP sospetti per segnalazione	N° di segnalazioni	% segnalazioni sul totale
3 farmaci	2	0,3%
2 farmaci	67	10,5%
1 farmaco	570	89,2%
<b>Totale segnalazioni</b>	<b>639</b>	<b>100,0%</b>

# Segnalazioni di ONJ e Indicazione terapeutica di BP

<b>Indicazione Terapeutica</b>	<b>N° segnalazioni</b>	<b>% segnalazioni</b>
<b>Patologia neoplastica</b>	<b>489</b>	<b>75%</b>
<b>Osteoporosi</b>	<b>117</b>	<b>18%</b>
<b>Artrite reumatide</b>	<b>4</b>	<b>1%</b>
<b>Non specificato</b>	<b>40</b>	<b>6%</b>
<b>Totale</b>	<b>650</b>	<b>100%</b>

# RELAZIONE TRA DURATA DEL TRATTAMENTO E INSORGENZA DI ONJ

	<b>Media Giorni Terapia</b>	<b>Media Mesi Terapia</b>	<b>Media Anni Terapia</b>
<b>ALENDRONATO</b>	<b>1677,9</b>	<b>55,9</b>	<b>4,7</b>
<b>CLODRONATO</b>	<b>1869,4</b>	<b>62,3</b>	<b>5,2</b>
<b>IBANDRONATO</b>	<b>452,2</b>	<b>15,1</b>	<b>1,3</b>
<b>PAMIDRONATO</b>	<b>1377,2</b>	<b>45,9</b>	<b>3,8</b>
<b>RISEDRONATO</b>	<b>749,3</b>	<b>25,0</b>	<b>2,1</b>
<b>ZOLEDRONATO</b>	<b>683,5</b>	<b>22,8</b>	<b>1,9</b>

