

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Dipartimento Farmaceutico

Alla c.a Direzione Sanitaria
Direzione delle Professioni Sanitarie
Direzione Medica del Presidio Ospedaliero provinciale
Direzione delle Professioni Sanitarie del Presidio Ospedaliero provinciale
Direttori di Distretto
Direttori Medici di Stabilimento Ospedaliero
Direzione Dipartimento Cure Primarie
Direzione del Dipartimento di Sanità Pubblica
Direzione del Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche
Direttore Unità Logistica Centralizzata AVEN
Ordine dei Farmacisti della Provincia di Reggio Emilia
Ordine dei Medici della Provincia di Reggio Emilia

Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS

Oggetto: Aggiornamento della procedura di vigilanza sui farmaci

Con la presente si comunica la pubblicazione dei seguenti documenti di qualità nell'ambito della revisione e aggiornamento delle procedure al Dipartimento Farmaceutico: **PR04-VIGILANZA SUI FARMACI**

La procedura sostituisce la precedente versione della *PR04-Modalità di segnalazione delle reazioni avverse da farmaci e vaccini*, integrandola con la procedura della S.C. di Farmacia ASMN (*PR24 -Vigilanza sui farmaci*).

La procedura riguarda la **modalità di segnalazione di sospette reazioni avverse** a farmaci da parte di tutto il personale sanitario operante sul territorio della AUSL di Reggio Emilia, compreso i privati cittadini, aggiornata nel rispetto del regolamento trattamento e tutela dei dati personali all'interno dell'Azienda USL di Reggio Emilia (Delibera 2018/145 del 23/04/2018).

La procedura estende il campo di applicazione al:

- a) **rinvenimento da parte di operatori sanitari di corpi estranei e/o difetti di medicinali forniti tramite l'Azienda USL di Reggio Emilia;**

- b) **modalità di comunicazione di note informative importanti e comunicati delle agenzie regolatorie in materia di farmacovigilanza agli operatori sanitari dell'Azienda USL di Reggio Emilia e ai Medici di Medicina generale, Pediatri di Libera Scelta, Medici di continuità assistenziale e Specialisti ambulatoriali.**

La documentazione è disponibile nel sistema di archiviazione aziendale **QualityWeb – Dipartimento Farmaceutico**, ricercabile con le seguenti parole chiave: **FARMACOVIGILANZA** e nella:

- pagina intranet: **Farmacia > Area Farmaco > Farmacovigilanza**
- pagina internet: **Territorio > Dipartimento Farmaceutico > Farmacovigilanza**

Si chiede di darne diffusione a tutto il personale interessato.

Ringraziando per la collaborazione, si coglie l'occasione per inviare cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:
Il Direttore del Dipartimento Farmaceutico
Dr.ssa Federica Gradellini

**Documento firmato digitalmente e archiviato nel rispetto della normativa vigente.
Il presente documento e' una copia elettronica del documento originale
depositato presso gli archivi dell'A.U.S.L. di Reggio Emilia.**

79-A2-68-29-E5-DD-25-5A-32-E9-CA-6D-87-BB-2D-5B-C6-85-6C-3B

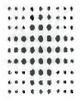
CADES 1 di 1 del 08/11/2019 15:02:24

Soggetto: FEDERICA GRADELLINI

S.N. Certificato: 5987 3FE7 9E71 A21E

Validità certificato dal 16/01/2018 08:55:20 al 15/01/2024 08:55:20

Rilasciato da Actalis EU Qualified Certificates CA G1, Actalis S.p.A., IT

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e prodotti innovativi in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 1 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

LISTA DI DISTRIBUZIONE

per applicazione:

Tutti gli operatori sanitari operanti sul territorio dell’Azienda USL di Reggio Emilia

Referente Aziendale di Farmacovigilanza

Farmacisti del Dipartimento Farmaceutico

per conoscenza:

Direzione Sanitaria

Direzione delle Professioni Sanitarie

Direzione Medica del Presidio Ospedaliero provinciale

Direzione delle Professioni Sanitarie del Presidio Ospedaliero provinciale

Direzioni di Distretto

Direzioni Medica di Stabilimento Ospedaliero

Direzione Dipartimento Cure Primarie

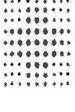
Direzione del Dipartimento di Sanità Pubblica

Direzione del Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche

Ordine dei Farmacisti della Provincia di Reggio Emilia

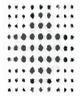
Ordine dei Medici della Provincia di Reggio Emilia

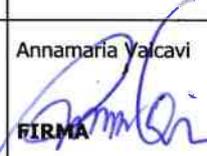
Direttore Unità Logistica Centralizzata

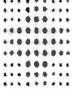
 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in ecologia</small>	PROCEDURA	Pagina 2 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

INDICE

1. SCOPO	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	4
3.1 Terminologia.....	4
3.2 Abbreviazioni.....	6
4. DESCRIZIONE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ	7
4.1 Vigilanza sulle reazioni avverse da farmaci	7
4.1.1 Chi è tenuto a fare la segnalazione	7
4.1.2 Tempistiche di segnalazione	7
4.1.3 Modalità di trasmissione della segnalazione	7
4.1.4 Come deve essere fatta la segnalazione	9
4.1.5 Attività del Referente di Farmacovigilanza	9
4.2.Segnalazioni di farmaci difettosi o presenza di corpi estranei.....	10
4.2.1 Segnalazioni di altre anomalie occorse con farmaci	10
4.3 Comunicazioni relative alle Note Informative, Comunicati EMA e AIFA	11
4.4 FarmacoVigilanza e rete Intranet e Internet aziendali	11
5. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA	12
5.1 Interni.....	12
5.2 Esterni	12
6. INDICATORI.....	13
7. ALLEGATI	13

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto di tecnologia avanzata e modelli assistenziali in ematologia</small>	PROCEDURA	Pagina 3 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

EMIS:	Data:	REDATTO DA:	Pagine modificate	Tipo di modifica	Verificato da: FIRMA	Approvato da: FIRMA
00	10/12/2001	S. Fietta, E. Guazzi, E. Iori, P. Marconi	/	Prima stesura	Piera Maria Marconi	Corrado Busani
REV:	Data:	REVISIONATO DA:	Pagine modificate	Tipo di modifica	Verificato da: FIRMA	Approvato da: FIRMA
01	20/07/2009		6	Inseriti nuovi referenti per distretto di Reggio Emilia e Montecchio. Variato n° fax SFTAV. Tolto il protocollo delle segnalazioni da parte del SFTAV	Piera Maria Marconi	Corrado Busani
02	26/11/2015	Elisa Iori Cinzia Barberini	Tutte	Aggiornamento alla luce del Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015 (recepimento della Direttiva 2010/84/UE).	Dorella Costi	Corrado Busani
03	28/08/2019	Lidia Fares Elisa Iori	Tutte	Aggiornamento a seguito unificazione Aziende Asl e ASMN-IRCSS e integrazione con PR24 FAR della S.C. di Farmacia ASMN "Vigilanza sui Farmaci" (rev.02 del 07/02/2019). Modifica del titolo (Modalità di segnalazione delle reazioni avverse da farmaci e vaccini) e del campo di applicazione. Aggiornamento rispetto alla modalità di trasmissione nel rispetto del regolamento aziendale trattamento e tutela dei dati personali.	Annamaria Valcavi FIRMA 	Federica Gradellini FIRMA 

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 4 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

1. SCOPO

La presente procedura descrive le modalità di espletamento delle attività di vigilanza sui farmaci. In particolare descrive la gestione da parte del Responsabile di Farmacovigilanza:

- a) delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci;
- b) del rinvenimento di corpi estranei e/o difetti di un medicinale ad uso umano;
- c) delle comunicazioni relative a novità nel settore della farmacovigilanza in base a informazioni, "alert rapidi" ricevuti da AIFA o altri Enti nel settore della farmacovigilanza.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a:

- a) tutte le segnalazioni spontanee di reazioni avverse a farmaci, vaccini, farmaci esteri, radiofarmaci, utilizzati in ambito umano, osservate durante la normale pratica clinica effettuate da tutti gli operatori sanitari operanti sul territorio di competenza dell'Azienda USL di Reggio Emilia, comprese le strutture private (accreditate e non accreditate), le strutture socio sanitarie assistenziali (convenzionate o non convezionate), le farmacie territoriali aperte al pubblico e i privati cittadini. Oltre alle segnalazioni spontanee, possono essere inserite in Rete nazionale di Farmacovigilanza le segnalazioni provenienti da studi osservazionali, da registri di monitoraggio AIFA, da progetti di Farmacovigilanza e da uso compassionevole e usi speciali (DM 07/09/2017, Legge 648/96). Tale procedura non si applica in caso di reazioni avverse registrate nel corso di sperimentazioni cliniche di tipo interventistico in cui si applicano le disposizioni del D.Lgs del 24/06/2003 n. 211 e DM 17/12/2004;
- b) reinvenimento da parte di operatori sanitari di corpi estranei e/o difetti di medicinali forniti tramite la S.C. di Farmacia ASMN o le Unità Farmaceutiche Distrettuali dell'Azienda USL di Reggio Emilia;
- c) modalità di comunicazione di note informative importanti e comunicati delle agenzie regolatorie in materia di farmacovigilanza agli operatori sanitari dell'Azienda USL di Reggio Emilia e ai Medici di Medicina generale, Pediatri di Libera Scelta, Medici di continuità assistenziale e Specialisti ambulatoriali.

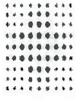
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

3.1 Terminologia

Farmacovigilanza (FV): l'insieme delle attività il cui obiettivo è quello di fornire, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci, permettendo l'adozione delle opportune misure per assicurare, per i farmaci in commercio, un rapporto beneficio rischio favorevole per la popolazione;

Medicinale o farmaco:

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	PROCEDURA	Pagina 5 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

Medicinale biologico: un medicinale biologico è quello che contiene una o più sostanze attive derivate da una fonte biologica o ottenuti attraverso un processo biologico, e che necessita di una rigorosa standardizzazione delle fasi di produzione e di controlli chimico-fisici e biologici integrati; alcune di queste sostanze attive possono essere già presenti nell'organismo umano ad esempio proteine come l'insulina, l'ormone della crescita e l'eritropoietina. I medicinali biologici sono molecole più grandi e più complesse rispetto ai medicinali non biologici. Soltanto gli organismi viventi sono in grado di riprodurre tale complessità.

Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale: medicinali di nuova introduzione o con un profilo rischio-beneficio non ancora ben definito, che l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sottopone ad un attento monitoraggio da parte delle autorità competenti, anche attraverso la segnalazione spontanea. Tali farmaci sono identificabili dalla dicitura "Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale", preceduta da un simbolo nero, presente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto così come sul foglietto illustrativo. L'elenco di tali medicinali è consultabile al sito: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring/list-medicines-under-additional-monitoring>

Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA): dizionario di terminologia medica utilizzato per classificare le informazioni cliniche in EudraVigilance. E' stato creato per supportare la codifica di alcuni tipi di informazioni cliniche raccolte durante lo sviluppo clinico e la commercializzazione dei medicinali.

Reazione avversa a farmaco: effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), o dovuto ad errori terapeutici o usi non conformi alle indicazioni contenute nell'AIC (off-label), incluso l'uso improprio e l'abuso di un medicinale, nonché associato all'esposizione per motivi professionali.

Reazione avversa grave: qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità permanente, provoca danni al prodotto del concepimento o determina altra condizione clinicamente rilevante.

Reazione inattesa: reazione avversa non contemplata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per natura, gravità o esito.

Overdose: somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto.

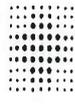
Uso off-label: impieghi del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione.

Misuso: situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.

Abuso: intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.

Esposizione occupazionale: esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale. In base a queste definizioni viene anche precisato che l'errore terapeutico si riferisce a situazioni in cui il medicinale è usato in situazioni non intenzionali per cui appare chiaro che la presenza/assenza di intenzionalità permette di distinguere tra misuso ed errore.

Segnalazione spontanea: comunicazione non sollecitata che descrive sospetta reazione avversa (ADR) in un paziente che ha ricevuto uno o più farmaci al di fuori di uno studio o di un sistema di raccolta di dati organizzato. Sono pertanto assimilabili alle segnalazioni spontanee anche le segnalazioni provenienti da studi osservazionali, registri, progetti di farmacovigilanza attiva e usi compassionevoli. L'informazione del

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologie	PROCEDURA	Pagina 6 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

tipo di segnalazione deve essere inserita in Rete Nazionale di Farmacovigilanza utilizzando l'apposito campo (tipo segnalazione) che prevede tre opzioni: spontanea, da studio o altro.

Sistema di segnalazione spontanea: metodo di farmacovigilanza basato sulla comunicazione, raccolta e valutazione di segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci, osservate da un operatore sanitario.

Scheda unica di segnalazione: Modello di scheda approvato per la segnalazione di sospette reazioni avverse da tutti i farmaci e vaccini da compilarsi da parte degli operatori sanitari.

Rete nazionale di farmacovigilanza (RNF): sistema informatizzato per l'acquisizione, la gestione, l'analisi, la condivisione e la comunicazione delle informazioni all'interno della comunità degli operatori di farmacovigilanza. Consente la raccolta e la gestione delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR) a farmaci e vaccini. Il sistema web collega tra loro l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ed i Responsabili di Farmacovigilanza (RFV) delle Regioni, delle Aziende sanitarie e delle Aziende Farmaceutiche. La Rete è raggiungibile dal sito web dell'AIFA e gli utenti abilitati, tramite credenziali personalizzate, vi accedono con un diverso profilo in relazione alle proprie competenze.

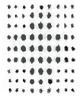
EudraVigilance (EV): network europeo per il trattamento dei dati e la gestione di un data-base centralizzato delle segnalazioni di reazione avverse ai medicinali autorizzati nell'Unione Europea.

Vigifarmaco: applicativo che permette ad operatori sanitari/cittadini di inviare una segnalazione on-line di una sospetta reazione avversa (ADR) al Responsabile di Farmacovigilanza (RFV) e, ad ogni RFV, di archiviare/gestire le schede.

Responsabile di Farmacovigilanza: figura obbligatoriamente presente in tutte le strutture sanitarie del Sistema Sanitario Nazionale.

3.2 Abbreviazioni

ADR	Adverse drug reaction – Reazione Avversa al Farmaco
AIC	Autorizzazione alla Immissione in Commercio di un farmaco
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
EMA	Agenzia Europea dei Medicinali
EV	EudraVigilance
SDF	S.C. di Farmacia ASMN
FV	Farmacovigilanza
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MMG	Medici di Medicina Generale
PLS	Pediatri di Libera Scelta
RER	Regione Emilia Romagna
RFV	Responsabile di Farmacovigilanza
RNF	Rete nazionale di Farmacovigilanza
UFD	Unità Farmaceutica Distrettuale
ULC	Unità logistica centralizzata

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli organizzativi in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 7 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

4. DESCRIZIONE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ

4.1 Vigilanza sulle reazioni avverse da farmaci

4.1.1 Chi è tenuto a fare la segnalazione

Tutti gli operatori sono tenuti a segnalare ogni sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota) della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.

I cittadini nel caso riscontrassero la comparsa di una reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota) a seguito dell'utilizzo di una specialità medicinale/vaccino possono compilare la scheda di segnalazione dedicata al cittadino.

4.1.2 Tempistiche di segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari:

- a) **Medicinali di origine non biologica:** sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque entro 48 ore le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività.
- b) **Medicinali di origine biologica:** sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque non oltre le 36 ore le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività.

Tale tempistica non si applica invece alle segnalazioni provenienti dai cittadini.

4.1.3 Modalità di trasmissione della segnalazione

4.1.3.1 Operatori Sanitari dipendenti dell'Azienda USL di Reggio Emilia

La segnalazione di sospetta ADR può essere effettuata dagli operatori sanitari dipendenti dell'Azienda USL di Reggio Emilia attraverso una delle seguenti modalità:

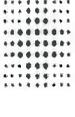
- a) Segnalazione attraverso la scheda cartacea

La scheda (*DOCEST08-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per operatore sanitario*) è disponibile sulla intranet aziendale al seguente percorso: *Farmacia > Area Farmaco > Farmacovigilanza > Segnalazioni di Sospette Reazioni Avverse.*

L'inoltro al RFV può avvenire tramite portale di scambio documentazione sanitaria accessibile dalla intranet aziendale al seguente percorso:

- stabilimento ospedaliero ASMN: *Farmacia > Portale di Scambio > Farmacia ASMN*
- tutte le altre strutture ospedaliere e territoriali aziendali: *Farmacia > Portale di Scambio > UFD Reggio Emilia*

Al fine di semplificare la procedura di trasmissione, le schede inviate tramite portale di scambio non necessiteranno di firma del segnalatore. Tuttavia dovranno essere inseriti tutti i riferimenti del segnalatore in modo tale da renderlo identificabile e contattabile. In caso sia richiesta o trasmessa documentazione aggiuntiva, occorrerà effettuare le opportune modifiche ai documenti al fine della tutela della privacy del paziente.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 8 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

b) Segnalazione attraverso il portale Vigifarmaco

Con questa modalità il segnalatore può inviare direttamente al RFV la scheda di segnalazione tramite sito specifico (www.vigifarmaco.it), cliccando “operatore sanitario”. Per le modalità operative si rimanda allo specifico documento (*DOCEST13-Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini*).

4.1.3.2 Operatori Sanitari non dipendenti operanti nella provincia di Reggio Emilia

La segnalazione di sospetta ADR può essere effettuata dagli operatori sanitari (non dipendenti) operanti nella provincia di Reggio Emilia (es. MMG, PLS, medici di continuità assistenziali, farmacisti, odontoiatri, dentisti, etc), esterni all’Azienda USL di Reggio Emilia attraverso una delle seguenti modalità:

a) Segnalazione attraverso la scheda cartacea

La scheda (*DOCEST08-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per operatore sanitario*) è disponibile sul sito internet del Dipartimento Farmaceutico dell’Azienda USL di Reggio Emilia (www.ausl.re.it) o sul sito di AIFA (www.aifa.gov.it).

L’inoltro al RFV può avvenire tramite:

- Posta: Dipartimento Farmaceutico - Via Monti Urali n. 74/3 – 42122 Reggio Emilia;
- PEC: farmaceutico@pec.ausl.re.it

Al fine di semplificare la procedura di trasmissione, le schede inviate tramite PEC non necessiteranno di firma del segnalatore. Tuttavia dovranno essere inseriti tutti i riferimenti del segnalatore in modo tale da renderlo identificabile e contattabile. In caso sia richiesta o trasmessa documentazione aggiuntiva, occorrerà effettuare le opportune modifiche ai documenti al fine della tutela della privacy del paziente.

b) Segnalazione attraverso il portale Vigifarmaco

Con questa modalità il segnalatore può inviare direttamente al RFV la scheda di segnalazione tramite sito specifico (www.vigifarmaco.it), cliccando “operatore sanitario”. Per le modalità operative si rimanda allo specifico documento (*DOCEST13-Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini*).

4.1.3.3 Cittadini/Pazienti

Anche i cittadini-pazienti hanno la possibilità di fare la segnalazione attraverso una delle seguenti modalità

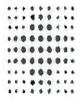
a) Segnalazione attraverso la scheda cartacea:

La scheda (*DOCEST09-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per cittadino*) è disponibile sul sito internet del Dipartimento Farmaceutico dell’Azienda USL di Reggio Emilia (www.ausl.re.it) o sul sito di AIFA (www.aifa.gov.it).

L’inoltro al RFV può avvenire tramite:

- Posta: Dipartimento Farmaceutico - Via Monti Urali n. 74/3 – 42122 Reggio Emilia;
- PEC: farmaceutico@pec.ausl.re.it

Qualora nessuna delle due modalità precedenti sia percorribile per il cittadino, questi si potrà mettere in contatto con il Dipartimento Farmaceutico.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 9 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

Al fine di semplificare la procedura di trasmissione, le schede inviate tramite PEC non necessiteranno di firma del segnalatore. Tuttavia dovranno essere inseriti tutti i riferimenti del segnalatore in modo tale da renderlo identificabile e contattabile.

- b) Segnalazione attraverso il portale Vigifarmaco: con questa modalità il segnalatore può inviare direttamente al RFV la scheda di segnalazione tramite sito specifico (www.vigifarmaco.it) - cliccando alla voce "Cittadino". Per le modalità operative si rimanda allo specifico documento (*DOCEST13-Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini*).

4.1.4 Come deve essere fatta la segnalazione

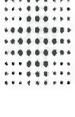
In entrambi i casi, sia che la segnalazione sia effettuata da un operatore sanitario che da un cittadino, per considerare valida una segnalazione devono essere presenti quattro requisiti minimi:

- a) **Segnalatore identificabile**: qualifica, nome e cognome e, se non sono presenti, almeno l'informazione sul numero di telefono o indirizzo email o indirizzo completo.
- b) **Paziente**: almeno un'informazione riguardante il sesso, età o la data di nascita.
- c) **Reazione avversa**: almeno un evento avverso (sintomo o diagnosi) occorso al paziente ritenuto dal segnalatore potenzialmente correlabile al trattamento farmacologico.
- d) **Farmaco sospetto**: medicinale o principio attivo

4.1.5 Attività del Referente di Farmacovigilanza

Il RFV esegue le seguenti attività:

- a) verifica la congruità, la completezza dei dati e la correttezza formale della compilazione della scheda; nel caso di informazioni incomplete, contatta il segnalatore per acquisire i dati mancanti e approfondire il caso descritto. Vanno inserite in rete solo le segnalazioni valide;
- b) provvede all'inserimento nella RNF (o validazione tramite Vigifarmaco) della scheda di segnalazione entro 7 giorni dal suo ricevimento; il rispetto della tempistica è necessario anche per consentire l'invio ad EV della segnalazione nei tempi previsti dalla normativa europea (15 giorni per le segnalazioni con reazioni gravi e 90 giorni per quelle non gravi). Per le modalità di inserimento nella RNF il riferimento è costituito dalla procedura operativa AIFA per i responsabili locali di farmacovigilanza (*DOCEST10-Procedura operativa AIFA per i responsabili locali di farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella rete nazionale di farmacovigilanza*);
- c) qualora la segnalazione avvenga in modalità cartacea, provvede a scansionare ed archiviare la scheda di segnalazione nel portale Vigifarmaco e ad archiviare la segnalazione cartacea in originale in un archivio documentale di FV.
- d) provvede ad inviare come feedback al segnalatore una copia della scheda inserita con il numero di codice fornito dalla RNF;
- e) nel caso di reazione fatale, entro 7 giorni solari dall'evento, inserisce nella RNF, nella sezione follow-up, la relazione clinica che deve essere predisposta in questi casi dal medico segnalatore;

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 10 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

- f) collabora ad approfondire le richieste di follow-up provenienti dalle Aziende Farmaceutiche e da AIFA, contattando il segnalatore e fornendo le informazioni nel rispetto della privacy del paziente e utilizzando le modalità di trasmissione adeguate alla comunicazione;
- g) redige all'inizio dell'anno una relazione complessiva sull'attività di FV svolta;
- h) promuove attività di formazione rivolte agli operatori sanitari, anche in collaborazione con altre strutture Aziendali.

4.2. Segnalazioni di farmaci difettosi o presenza di corpi estranei

In caso l'operatore sanitario rinvenga un difetto oppure un corpo estraneo in un medicinale fornito tramite la SDF/UFD di riferimento dell'Azienda USL di Reggio Emilia (*PR09-Gestione Logistica dei Beni Farmaceutici*), deve:

- a) salvaguardare l'integrità del prodotto medesimo e del suo confezionamento nelle condizioni ordinarie di conservazione (indicate dalla ditta produttrice e riportate in scheda tecnica);
- b) qualora il confezionamento del prodotto non sia più integro perché già preparato da destinare all'impiego, operare una chiusura provvisoria che garantisca la conservazione del medicinale nelle condizioni ordinarie;
- c) prendere contatti con la SDF/UFD di riferimento in modo da procedere con gli approfondimenti del caso;
- d) compilare, se indicato dal Farmacista, il modello fornito da AIFA (*DOCEST11-Modello segnalazione difetti – Comunicazione rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano*) in tutte le sue parti ed inviarlo alla SDF/UFD di riferimento, eventualmente insieme al medicinale oggetto della segnalazione, avendo cura di rispettarne le condizioni di conservazione e confezionamento.

Il Farmacista, effettuate le verifiche del caso, darà seguito alla segnalazione attraverso gli opportuni provvedimenti:

- a) inoltrare comunicazione al Magazzino ULC e ai colleghi farmacisti del Dipartimento Farmaceutico;
- b) inoltrare a tutte le Strutture dello stabilimento ospedaliero e del distretto di riferimento comunicazione relativa all'accantonamento/ritiro del lotto del medicinale oggetto della segnalazione;
- c) inviare via PEC la segnalazione ricevuta ad AIFA,

Il modello di segnalazione (*DOCEST11-Modello segnalazione difetti – Comunicazione rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano*) è disponibile sulla intranet aziendale: Farmacia > Area Farmaco > Farmacovigilanza.

4.2.1 Segnalazioni di altre anomalie occorse con farmaci

Rientrano in questo capitolo tutti gli eventuali altri eventi anomali occorsi nell'utilizzo dei farmaci, ad es. reazioni anomale nella fase di preparazione/ricostituzione o all'infusione dei farmaci.

In tal caso l'operatore sanitario deve:

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 11 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

- a) verificare che l'utilizzo del farmaco sia avvenuto nel pieno rispetto delle indicazioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle procedure/protocolli/linee guida/raccomandazioni eventualmente disponibili con particolare riguardo alla procedura aziendale di riferimento (*PR06 del Rischio Clinico- Gestione clinica dei farmaci nelle Unità Operative dell'Azienda USL di Reggio Emilia; PR09-Gestione Logistica dei Beni Farmaceutici ve*);
- b) stendere una breve relazione sull'accaduto in cui siano riportati i seguenti elementi essenziali:
 - descrizione dell'evento occorso;
 - farmaco/i ed eventuale dispositivo coinvolto;
 - n° di lotto e scadenza di tutti i prodotti coinvolti;
 - data;
 - nominativo e recapito telefonico del segnalante.
- c) inviare la segnalazione scritta alla SDF/UFD di riferimento previo contatto telefonico con il Farmacista per segnalare l'accaduto.

Il Farmacista darà seguito alla segnalazione attivando le opportune azioni in funzione del problema riscontrato.

4.3 Comunicazioni relative alle Note Informative, Comunicati EMA e AIFA

Le note informative importanti e i comunicati hanno diversi obiettivi:

- a) informare sull'uso appropriato del farmaco;
- b) trasmettere agli operatori sanitari nuove conoscenze;
- c) modificare modalità prescrittive.

Il RFV provvede tempestivamente all'inserimento nella rete intranet aziendale delle Note Informative e dei Comunicati degli enti regolatori rendendole così prontamente disponibili a tutti gli operatori sanitari dell'Azienda USL di Reggio Emilia e ai Medici di Medicina generale, Pediatri di Libera Scelta, Medici di continuità assistenziale e Specialisti ambulatoriali.

Inoltre invia comunicazione immediata se le informazioni riguardano:

- a) ritiro immediato dei farmaci;
- b) raccomandazione alla sospensione della prescrizione, anche se non comporta il ritiro dal commercio;
- c) gravi eventi avversi che hanno comportato il decesso dei pazienti o invalidità grave o permanente o grave pericolo di vita per farmaci utilizzati su vasta popolazione.

4.4 FarmacoVigilanza e rete Intranet e Internet aziendali

All'interno della rete intranet aziendale è stata creata una sezione dedicata alla FV per gli operatori sanitari dell'Azienda USL di Reggio Emilia: *Farmacia > Area Farmaco > Farmacovigilanza* che viene tenuta aggiornata dal RFV.

Le informazioni in essa riportate riguardano i seguenti argomenti:

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto per le tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 12 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

- a) Note Informative e Comunicati: comunicazioni di sicurezza provenienti dagli enti regolatori;
- b) Schede ADR: modulo per la segnalazione per gli operatori sanitari e per il cittadino;
- c) Modello segnalazione difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali: modulo per la segnalazione;
- d) Vigifarmaco: accesso alla piattaforma e Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini refatta dalla RER;
- e) Link: link al sito di AIFA e ai principali siti internet che si occupano di sicurezza nell'uso dei farmaci

Nella rete internet dell'Azienda AUSL di Reggio Emilia, è stata creata una sezione dedicata alla FV per gli operatori sanitari non dipendenti dell'Azienda USL di Reggio Emilia e per i cittadini:

- a) Schede ADR: modulo per la segnalazione per gli operatori sanitari e per il cittadino;
- b) Vigifarmaco: accesso alla piattaforma e Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini refatta dalla RER;
- c) Link: link al sito di AIFA e ai principali siti internet che si occupano di sicurezza nell'uso dei farmaci

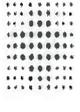
5. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA

5.1 Interni

- PR09-Gestione Logistica dei Beni Farmaceutici

5.2 Esterni

- PR06 del Rischio Clinico-Gestione clinica dei farmaci nelle Unità Operative dell'Azienda USL di Reggio Emilia
- Agenzia Italiana del Farmaco - Procedura operativa AIFA per i responsabili locali di farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella rete nazionale di farmacovigilanza - Aggiornamento ottobre 2018)
- Decreto 27/02/2001: "Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei";
- Decreto 12/12/2003: "Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini"
- Direttiva 2010/84/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15.12.2010
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012
- Regolamento (UE) 1235.2010.EU del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15.12.2010
- Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)"
- DM 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori	PROCEDURA	Pagina 13 di 13
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 03 del 06/11/2019

- Legge 23 dicembre 1996, n. 648 "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996"
- Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"
- DECRETO del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"

6. INDICATORI

CARATTERISTICA	INDICATORE	STANDARD	Fonte dello Standard	Modalità di rilevazione dei dati	Responsabilità inserimento dati	Responsabilità elaborazione dati	Frequenza
Qualità	Numero delle schede di segnalazione per cui è stato contattato il segnalatore per verifica la congruità, la completezza dei dati e la correttezza formale della compilazione / numero delle schede di segnalazione pervenute	5%	Accordo interno	Excel	RFV	RFV	annuale
Tempestività	Numero delle schede di segnalazione inserite entro le tempistiche previste da norma / numero delle schede di segnalazione pervenute	100%	Normativa	Excel	RFV	RFV	annuale

7. ALLEGATI

- DOCEST08-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per operatore sanitario
- DOCEST09-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per cittadino
- DOCEST10-Procedura operativa AIFA per i responsabili locali di farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella rete nazionale di farmacovigilanza
- DOCEST11-Modello segnalazione difetti
- DOCEST13-Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)
 A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza
 (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)



1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
--	---------------------------------	--	------------------------------------	--------------------------	----------------------------

1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
-----------------------	--------------------------	--------------------------------------	---	---

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE	8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE
--	---

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):

10. ESITO DATA:
 RISOLUZIONE COMPLETA ADR
 RISOLUZIONE CON POSTUMI
 MIGLIORAMENTO
 REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
 DECESSO
 dovuto alla reazione avversa
 il farmaco può avere contribuito
 non dovuto al farmaco
 causa sconosciuta
 NON DISPONIBILE

11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACO/I SOSPETTO/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL	AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
B)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL	AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
C)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL	AL
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):

A:

B:

C:

22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali **biologici**

A) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

B) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):

A:

B:

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

34. ALTRE INFORMAZIONI

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva Registro Farmaci

Studio Osservazionale, specificare: titolo studio

tipologia

numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO OSPEDALIERO
 MEDICO MEDICINA GENERALE PEDIATRA LIBERA SCELTA
 SPECIALISTA MEDICO DISTRETTO
 FARMACISTA INFERMIERE
 CAV ALTRO (specificare):

37. DATI DEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX:

E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini

1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa

Chi ha avuto la reazione? Io Mio figlio/a Altra persona

Iniziali (Nome e cognome) Data di nascita o età Sesso M F

Peso (kg) Altezza (cm) Data ultima mestruazione

Gravidanza: 1° trimestre 2° trimestre 3° trimestre Sconosciuta Allattamento SI NO

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

Quale reazione avversa è stata osservata?

La reazione avversa deriva da un errore (es. sbaglio di farmaco, di dose, via di somministrazione)

La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco

Quando sono iniziati i sintomi? (indicare la data)

Quanto grave è stata la reazione? Non grave

Ricovero in ospedale

Pericolo di vita

Invalidità permanente

Difetto alla nascita

Morte

Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltissimo):

Scegliere valore

Quanto è durata?

Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione?

Adesso la reazione avversa è?

Risolta

Risolta con conseguenze

Migliorata

Non ancora risolta

Non so

3. Informazioni sui farmaci assunti

Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione

Se i farmaci sospettati sono più di due usare un foglio aggiuntivo

1. Nome del farmaco N. Lotto (se conosciuto)

Prescritto dal medico? Sì No

Data inizio assunzione Data fine assunzione

Quante volte al giorno? Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)?

Per quale motivo?

Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? Sì No

Il farmaco era stato preso in passato? Sì No Era avvenuta la stessa reazione? Sì No

2. Nome del farmaco N. Lotto (se conosciuto)

Prescritto dal medico? Sì No

Data inizio assunzione Data fine assunzione

Quante volte al giorno? Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)?

Per quale motivo?

Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? Sì No

Il farmaco era stato preso in passato? Sì No Era avvenuta la stessa reazione? Sì No

Oltre al farmaco/i indicati in precedenza riportare eventuali altri farmaci o prodotti (es: integratori, erbe medicinali) assunti contemporaneamente:

4. Informazioni sul medico curante

Il medico curante è stato informato di questa reazione? Sì No

Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattare il suo medico curante? Sì No

Se Sì, potrebbe indicare le seguenti informazioni relative al suo **medico curante**:

Nome Cognome

Indirizzo Numero di telefono

5. Altre informazioni mediche rilevanti

Indicare eventuali altre malattie del paziente (per esempio allergie, malattie croniche)

6. Informazioni sul compilatore della scheda

Nome Cognome

Indirizzo e telefono

Indirizzo e-mail

ASL di appartenenza Regione

Data compilazione Firma

COME INVIARE LA SCHEDA

- Per FAX o E-MAIL o POSTA al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL, gli indirizzi sono presenti sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it → Sicurezza → Responsabili di farmacovigilanza).

Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini

Tale guida rappresenta un supporto per agevolare e incoraggiare gli operatori sanitari e i cittadini alla segnalazione on-line delle sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici

Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare

Regione Emilia-Romagna

Viale Aldo Moro, 21

40127 Bologna

Tel. 051 527 7248

051527 7300

051 527 7185

farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it

La segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse

- * i medicinali sono sicuri ed efficaci, ma alcune persone possono sperimentare effetti collaterali
- * i foglietti illustrativi dei farmaci elencano le reazioni avverse note
- * alcune reazioni avverse non sono riportate o non sono riconosciute come tali
- * le segnalazioni aumentano la conoscenza del profilo di sicurezza dei farmaci
- * le segnalazioni sono analizzate dalle Agenzie regolatorie italiane ed europee
- * le segnalazioni possono portare ad aggiungere avvertenze sulle confezioni e nei foglietti illustrativi

La Farmacovigilanza è un complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Le attività di farmacovigilanza si basano sull'analisi dei dati raccolti attraverso le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (Adverse Drug Reaction – ADR), cioè reazioni nocive e non intenzionali conseguenti all'uso di un medicinale.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività entro 48 ore (entro 36 ore per vaccini e farmaci biologici). Anche i cittadini sono invitati a segnalare le reazioni avverse che sperimentano durante una terapia farmacologica.

Recentemente si è assistito ad un'evoluzione del sistema di segnalazione delle reazioni avverse, infatti, oltre alla scheda cartacea o elettronica (fruibile dal sito AIFA), è possibile segnalare una sospetta ADR on-line attraverso la piattaforma Vigifar-maco, collegandosi al sito www.vigifarmaco.it.

Tale strumento agevola il segnalatore nella compilazione di una scheda di sospetta ADR e ne permette l'invio automatico al Responsabile aziendale di farmacovigilanza (RAFV) della struttura sanitaria di riferimento.

Selezionando “**invia una segnalazione di reazione avversa**”, si può accedere come operatore sanitario o cittadino.

L'utilizzo di questo strumento prezioso da parte di operatori sanitari e cittadini contribuisce alla diffusione della cultura della farmacovigilanza e alla consapevolezza verso un uso più oculato e sicuro dei farmaci.

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa
(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Vai alla pagina dei responsabili →

Di cosa si tratta ?

- 1. Gli studi clinici**
Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti sull'uomo). Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.
- 2. Le reazioni avverse**
Tuttavia gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ed hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti e/o sottoposti all'uso di altri farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse.
- 3. La segnalazione spontanea**
Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso il quale operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).

Quale modulo desideri ?

Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui

Sono un cittadino

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui

Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in VigiFarmaco con le tue credenziali le segnalazioni saranno già precompilate con i tuoi dati ed eviterai di dover indicare il tuo ruolo (cittadino o operatore sanitario) in questa pagina.

Si può effettuare la segnalazione effettuando o meno la registrazione all'applicazione. È consigliato registrarsi cliccando qui per inviare più velocemente le segnalazioni in modo tale che, entrando con le proprie credenziali, tutte le volte che si effettua una segnalazione, la scheda sarà già compilata nella sezione finale dedicata al segnalatore.

Registrazione

Dati anagrafici

Nome *

Cognome *

Codice fiscale *

Respettiamo la tua privacy: nei nostri server memorizziamo solo la codifica SPAN1 del codice fiscale, in modo che nessuno possa risalire al dato originario (ma per noi è sufficiente ad evitare registrazioni doppie).

Dati personali

Regione della ASL di appartenenza *

ASL di appartenenza *

Telefono

Dati per l'accesso - (VigiFarmaco)

E-mail *

Conferma email *

Password *

Conferma password *

La password deve contenere dagli 8 ai 10 caratteri

Ruolo

Ruolo *

Cittadino

Voglio segnalare i disturbi che io o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Operatore sanitario

Voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Attenzione! Se sei un responsabile di farmacovigilanza o un collaboratore o un responsabile di un Centro Regionale di Farmacovigilanza devi registrarti come operatore sanitario. Per favore, non riconoscere all'applicazione il tuo ruolo specifico dalla pagina del tuo profilo.

Accettazione dei termini di servizio

Dichiaro di accettare i termini del servizio e le norme sulla privacy. *

Controllo di sicurezza

Attenzione! Devi cliccare sulla casella sottostante per provare di essere un umano e non un software di terzi che cerca di utilizzare VigiFarmaco in modo fraudolento.

Non sono un robot 

Crea il mio account

Effettuata la registrazione, si può ritornare alla schermata iniziale del sito per accedervi inserendo le proprie credenziali.

La scheda di segnalazione on-line in Vigifarmaco è strutturata in 5 sezioni, di seguito illustrate.

Paziente: sezione dedicata ai dati anagrafici del soggetto che ha sperimentato la reazione avversa. Tali dati servono per un'identificazione parziale, e comunque anonima, del soggetto. Si consiglia la compilazione completa dei campi, anche se è obbligatoria riportare almeno uno dei dati tra "data di nascita", "età" o "sesso".

Di seguito sono richiesti i dati anagrafici del paziente, con le iniziali al posto del nome per garantire l'anonimato. Si consiglia la compilazione completa dei campi, ma è comunque obbligatoria la compilazione di almeno uno dei dati tra "data di nascita", "età" o "sesso".

Iniziali

Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome" (2 lettere).

Data di nascita / /

Età

Sesso Maschio Femmina

Altezza e peso Altezza in cm Peso in Kg

Origine etnica

Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa

Alla voce "Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa" è possibile, cliccando su **Nuova**, inserire informazioni che consentono di considerare la presenza o meno di cause della reazione avversa alternative ai trattamenti farmacologici.

Reazione avversa: sezione dedicata alla descrizione della sospetta reazione avversa verificatasi e alle informazioni relative a gravità, esito ed eventuali azioni intraprese.

Data di insorgenza / /

Descrizione

La descrizione può contenere fino a 255 caratteri

Gravità Grave Non grave

Criterio di gravità

Esito

Data esito / /

Causa del decesso

Azioni intraprese

Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa

Indicando il caso come grave va specificato il criterio di gravità, selezionando la voce corrispondente.

Cliccando **Nuovo**, alla voce "Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa", è opportuno riportare gli esiti delle indagini effettuate, che consentiranno una migliore definizione e valutazione del caso.

Farmaci: a questo punto è necessario indicare almeno un farmaco sospettato di aver causato la reazione avversa ed eventualmente i farmaci concomitanti e/o altri prodotti (integratori, piante officinali, sostanze omeopatiche,...) che potrebbero aver provocato interazioni con il farmaco sospetto, determinando l'insorgenza dell'evento.

Per i vaccini e i farmaci di origine biologica, è necessario inserire il numero di lotto, la scadenza e l'ora in cui è avvenuta la somministrazione e la sede anatomica. Nel caso tali informazioni non siano inserite al momento della segnalazione, il Referente aziendale della FV, che legge la scheda, è tenuto a richiederle.

E' importante riportare il nome commerciale del farmaco sospetto per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso.

Opzionale è l'indicazione della modalità di somministrazione del farmaco (dose, frequenza, via di somministrazione) e della durata della terapia (date di inizio e fine oppure durata del periodo); queste sono informazioni di cui sarebbe preferibile disporre per consentire una migliore valutazione del caso.

L'indicazione terapeutica (cioè il motivo per cui il farmaco è stato assunto) è rilevante per consentire di valutare la correlazione tra il problema osservato e le manifestazioni della patologia trattata.

Sempre ai fini di una corretta valutazione, è necessario riportare l'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco

Farmaco n° 1

Ruolo ● Sospetto ● Concomitante

Nome ● Per affinare la ricerca del farmaco desiderato scrivi più lettere possibili. Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Codice lotto Il codice lotto va indicato solo per i vaccini e i farmaci biologici

Scadenza lotto / / La scadenza del lotto va indicata solo per i vaccini e i farmaci biologici

Dosaggio Le cifre decimali vanno separate da un punto

Frequenza

Zona somministrazione La zona somministrazione va indicata solo per i vaccini

Occorrenza del ciclo di vaccinazione L'occorrenza nel ciclo di vaccinazione (prima dose, seconda dose, etc) va indicata solo per i vaccini (al posto della frequenza)

Indicazione terapeutica Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Forma farmaceutica

Via di somministrazione

Data inizio / /

Data fine / /

Durata d'uso

Ora inizio :

L'ora di inizio va indicata solo per i vaccini

Reazione da

- nessuna informazione aggiuntiva
- uso improprio
- abuso
- esposizione professionale
- farmaco sospetto interagente
- off-label
- overdose
- errore terapeutico

Azioni intraprese

La reazione è migliorata dopo la sospensione ? Sì No

Il farmaco è stato ripreso ? Sì No

Le reazioni sono ricomparse ? Sì No

Dettagli aggiuntivi: sezione dedicata al segnalatore, alla classificazione della segnalazione e agli eventuali commenti aggiuntivi.

Come descritto in precedenza, nel caso il segnalatore si sia registrato all'applicativo e sia dunque entrato con le proprie credenziali, troverà i campi già compilati.

Segnalatore

Ruolo *

Nome

Cognome *

Telefono

Fax

Email *

Conferma email *

Regione della struttura sanitaria *

Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza *

Indirizzo

Nel caso si effettui l'accesso come operatore sanitario, oltre a selezionare il ruolo professionale di propria competenza (medico, farmacista, altro operatore sanitario, avvocato) è opportuno **indicare la specializzazione (in caso di farmacista specificare se convenzionato o ospedaliero nel successivo "commento segnalatore"** (testo libero).

Selezionando la struttura sanitaria di appartenenza, la segnalazione, una volta completata, sarà notificata al Responsabile Aziendale di FV che, accedendo all'applicativo, potrà validare la scheda, chiedendo, se necessario, eventuali informazioni aggiuntive al segnalatore e inserirla nella Rete.

E' auspicabile che al referente aziendale della FV vengano fornite informazioni di follow-up sul caso

affinché lo stesso referente possa aggiornare la scheda.

Classificazione

Tipo segnalazione

Tipo studio

Nome studio

Numero registrazione

Sintesi del caso

Commento segnalatore

Allegati

Nel campo Tipo segnalazione è possibile specificare se il caso viene segnalato in modo:

- ⇒ spontaneo
- ⇒ nell'ambito di uno **studio** (specificando se: **non interventistico** - tra cui un progetto di FV attiva; **da usi individuali** - tra cui uso compassionevole o named patient basis) indicando il **nome dello studio**.

Non sono oggetto di segnalazione nella rete FV gli eventi avversi emersi nel corso di studi clinici sperimentali, che sono raccolti secondo modalità definite nello protocollo dello studio.

- ⇒ Altro
- ⇒ Informazione non disponibile al sender (a chi segnala).

Il testo libero nel commento del segnalatore permette di riportare tutte le informazioni aggiuntive per cui non sono predisposti campi strutturati.

Anteprima: è il riepilogo finale di quanto compilato, prima di procedere con l'invio della segnalazione al RAFV.

Terminate la compilazione e l'invio della scheda, la segnalazione viene visionata dal Referente aziendale di FV.

I Responsabili aziendali di FV sono registrati al portale Vigifarmaco e possono visualizzare tutte le segnalazioni di ADR che sono state attribuite alla struttura sanitaria di cui sono Referenti.

I Responsabili aziendali FV provvedono a :

- ⇒ validare la segnalazione entro 7 giorni
 - codificando quanto riportato nel campo reazione avversa con termini a scelta ricompresi in dizionari definiti (MedDRA)
 - aggiornando eventualmente la scheda a seguito di contatto diretto con il segnalatore
- ⇒ inviare la segnalazione in RNF, selezionando il tasto **Invia in RNF**.

L'applicativo Vigifarmaco invia automaticamente l'informazione di ritorno al segnalatore dell'avvenuto inserimento nella RNF.

Responsabili Aziendali di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna

Struttura	Responsabile	Telefono	E-mail
AUSL Piacenza	RADICI SIMONETTA	0523302262	s.radici@ausl.pc.it
AUSL Parma	NEGRI GIOVANNA	0521393278	gnegri@ausl.pr.it
AOSP Parma	FERRETTI ANTONIO	0521702130	aferretti@ao.pr.it/ farmacovigilanza@ao.pr.it
AUSL Reggio Emilia	IORI ELISA	0522335737	iori.elisa@ausl.re.it
AOSP Reggio Emilia	FARES LIDIA	0522296668	lidia.fares@asmn.re.it
AUSL Modena	VIANI NILLA	059438027	farmacovigilanza@ausl.mo.it
AOSP Modena	MANCINI MAURO	0594223881	mancini.mauro@policlinico.mo.it
AUSL Bologna	SANGIORGI ELISA	0516597357	e.sangiorgi@ausl.bologna.it
AOSP Bologna	PUGGIOLI CRISTINA	0516363517	farmacovigilanza@aosp.bo.it
IOR	LUPPI MASSIMILIANO	0516366198	massimiliano.luppi@ior.it
AUSL Imola	FADDA ANTONELLA	0542604352	a.fadda@ausl.imola.bo.it
AUSL Ferrara	MARRA ANNA	0532236835	farmacovigilanza@ausl.fe.it
AOSP Ferrara	MARRA ANNA	0532236835	farmacovigilanza@ospfe.it
AUSL Romagna ambito Ravenna	PALAZZI MATILDE	0544285167	matilde.palazzi@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Forlì	RAVAGLIA GIANFRANCO	0543731129	gianfranco.ravaglia@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Cesena	BARAGHINI MANUELA	0547394224	manuela.baraghini@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Rimini	PLESCIA ALBA	0541705647	alba.plescias@auslromagna.it
IRTS Meldola	SILIMBANI PAOLO	0543739203	paolo.silimbani@irst.emr.it