

La nuova normativa di Farmacovigilanza

Perchè una nuova normativa per la farmacovigilanza in Europa?

- Il **5%** di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti ad una reazione avversa da farmaco (ADR)
- Il **5%** di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una ADR
- Le ADR sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale
- In EU sono state stimate circa **197.000 morti** per anno per ADR
- Il costo sociale delle ADR in EU è di circa **79 miliardi di euro all'anno**

Commission Staff Working Document dated 10 December 2008.

Link:http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/pharmpack_12_2008/pharmacovigilance_iavol2_en.pdf

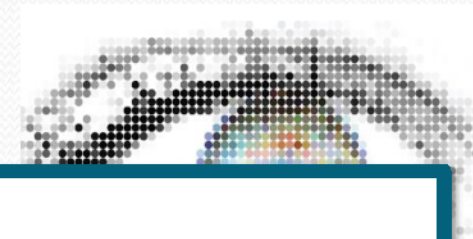
Le due nuove normative in materia di farmacovigilanza

- Direttiva **2010/84/EU**
entrata in vigore: **02/07/2012**
si applica ai medicinali autorizzati
tramite procedura centralizzata
riconosciuti

La nuova normativa si applica da luglio 2012

- Regolamento **1235/2010/EU**
entrato in vigore: **02/07/2012**
si applica ai medicinali autorizzati
tramite procedura centralizzata

Tutto il titolo IX (artt. 129, 130, 131, 132, 133,134) del D.l.vo 219/2006 sarà sostituito dalla nuova normativa



public health protection



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Obiettivi

Promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso dei medicinali tramite:

1. Ruoli e Responsabilità chiari per tutte le parti coinvolte
2. Assicurazione di un sistema europeo robusto e rapido nel prendere le decisioni necessarie in materia di FV
3. Incremento della partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari
4. Miglioramento dei sistemi di comunicazione sulle decisioni prese e loro giustificazione
 - Aumento di trasparenza
 - Migliore informazione sui medicinali
5. Aumento dell'efficienza dei sistemi di FV
6. Rafforzamento della Rete Europea di FV
7. Rafforzamento dei Sistemi di FV aziendali
8. Aumentata proattività / programmazione delle attività da condurre
9. Riduzione di duplicazione delle attività

INQUADRAMENTO NORMATIVO

Il testo di riferimento per la Farmacovigilanza in Italia è rappresentato dal **Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219**, in particolare dal **Titolo IX**, che recepisce in Italia la Direttiva 2001/83/EC.

Tale decreto non si applica alle segnalazioni di ADR riscontrate in corso di sperimentazioni cliniche, mentre è valido per le segnalazioni di ADR negli studi osservazionali.

Art. 129: Definisce il ruolo e i compiti dell'AIFA, cui il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo.

Art. 130: Disposizioni concernenti il titolare dell'AIC (Obbligo di registrazione e notifica ADR, individuazione di un responsabile del servizio di farmacovigilanza, Presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza...)

INQUADRAMENTO NORMATIVO

Art. 131: Compiti del Responsabile del servizio di farmacovigilanza dell'azienda titolare dell'AIC.

Art. 132: Obblighi a carico delle strutture e degli Operatori Sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA:

- *nomina Responsabile di Farmacovigilanza della struttura;*
- *obblighi e modalità di segnalazione per gli operatori sanitari;*
- *inserimento della segnalazione nella banca dati (Rete Nazionale di Farmacovigilanza), conservazione schede, modalità di aggiornamento;*
- *ruolo dell'AIFA nel garantire l'immediata disponibilità delle informazioni al titolare dell'AIC e l'inserimento delle ADR gravi nella rete Eudravigilance.*

Art. 133: Sospensione, revoca o modifica di una AIC per ragioni di farmacovigilanza.

Art. 134: Accertamenti sull'osservanza delle norme di farmacovigilanza.

La segnalazione delle ADR

Chi può segnalare una reazione avversa (ADR) da farmaco?

Medici, farmacisti, infermieri, altri operatori sanitari, pazienti etc...

Come viene fatta la segnalazione?

• **CITTADINO**: scheda per la comunicazione di effetti indesiderati

• **OPERATORE SANITARIO**:

- scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini;
- scheda di segnalazione vaccino pandemico;
- scheda di segnalazione ADR a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari.

A chi vanno inviate le schede di segnalazione?

La scheda compilata va inviata al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura Sanitaria di appartenenza o dell'Azienda Sanitaria competente per territorio.

Dove si può reperire il modello della scheda di segnalazione di ADR?

- Dal sito internet dell'AIFA: www.agenziafarmaco.gov.it

La Farmacovigilanza

D.Lgs. 219/2006 TITOLO IX articolo 132

I responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati all'inserimento della segnalazione, entro e non oltre **sette giorni** dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed alla azienda farmaceutica interessata.

I responsabili di farmacovigilanza, dopo aver inserito la segnalazione nella RNF, **comunicano al segnalatore** l'avvenuto inserimento e il codice numerico rilasciato dal sistema cui far riferimento per l'invio di successivi aggiornamenti.

In caso di reazioni avverse ad **esito fatale**, il responsabile di farmacovigilanza è tenuto ad acquisire dal segnalatore una dettagliata relazione clinica da trasmettere all'AIFA entro **15 giorni**.

I responsabili di farmacovigilanza agevolano la ricerca attiva da parte dei responsabili del servizio di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni.



Cittadino

Operatore

Azienda

Area stampa

Attività

- Registrazione
- Sicurezza
- Ispezioni
- Negoziazione e rimborsabilità
- Consumi e spesa farmaceutica e attività HTA
- Informazione scientifica
- Sperimentazione e ricerca
- Rapporti internazionali
- Affari amministrativi
- Centro studi
- Farmaci contraffatti
- Terapie avanzate
- Trasparenza, valutazione e merito

In Agenda

Luglio							8
L	M	M	G	V	S	D	
	2	3	4	5	6	7	8
	9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22	
23	24	25	26	27	28	29	
30	31						

Benvenuto sul portale dell'AIFA

In Primo Piano

Determinazione AIFA
Determinazione AIFA N. 993/2012
 Annullamento Determinazioni AIFA n. 2040-2050 del 07/10/2010, n.2083-2084 del 12/10/2010 e n. 2184 del 08/11/2010.

Sicurezza
Precisazioni AIFA su nuova normativa di Farmacovigilanza
 L'Agenzia Italiana del Farmaco precisa che dal 02 luglio 2012 è entrato in vigore il Regolamento (UE) N. 1239/2010 e che, nelle more dell'approvazione della Legge Comunitaria per l'anno 2011, dal 21 Luglio 2012 entrerà in vigore la direttiva 2010/64/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE.

Dossier AIFA
Dossier Farmaci & Estate
 Con l'arrivo dell'estate e la maggiore esposizione ai raggi solari e alle alte temperature, alcune precauzioni possono tenere al riparo da rischi diretti e indiretti per la salute.
 L'Agenzia Italiana del Farmaco ti consiglia una cautela particolare se hai a che fare con i farmaci, perché la calura estiva e la maggiore intensità dei raggi ultravioletti possono incidere sull'efficacia e la non pericolosità dei prodotti che assumi e quindi sugli effetti dei medicinali sul tuo organismo.

OsMed 2011
Rapporto AIFA sullo stato di salute degli italiani
 È stato presentato oggi presso la sede dell'Agenzia Italiana del Farmaco il rapporto che fotografa lo stato di salute degli italiani attraverso lo studio del consumo dei medicinali e della spesa farmaceutica per l'anno 2011 (OsMed).

Master
Master di II livello in Scienze Regolatorie del Farmaco (2012-2013)
 L'Agenzia Italiana del Farmaco e il Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia dell'Università "La Sapienza" di Roma hanno istituito il primo Master di secondo livello in Scienze Regolatorie del Farmaco che si terrà a Roma presso la Sede dell'AIFA in Via del Tritone 161.

Attualità | Notifiche | Eventi | Sicurezza | Determinazioni

Avviso alle Aziende

Determinazione AIFA

Modalità di pagamento del diritto annuale 2012 per AIC in corso di validità al 23 maggio 2012

Carenza Deticene (Dacarbazina) - Modalità di richiesta d'importazione dall'estero (3/07/2012)

Segui AIFA

Comunicati stampa

04/07/2012
 Comunicato Stampa 249
Conferenza Stampa - Lo stato di salute degli italiani attraverso l'analisi del consumo e della spesa per i farmaci

27/06/2012
 Comunicato Stampa 248
Conferenza Stampa - La fotografia dello stato di salute degli italiani attraverso l'analisi del consumo dei farmaci e della spesa farmaceutica

Tutti i comunicati »

Selezione rassegna stampa

11/07/2012
Il Sole 24 Ore Sanità
Pillole, appropriatezza in fieri
 Il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Prof. Luca Pani ha presentato i dati del Rapporto OsMed sull'uso dei medicinali in Italia nel 2011.

11/07/2012
Il Sole 24 Ore Sanità
Cinque "domini" per valutare il grado di innovatività dei medicinali
 Intervento scritto del Dott. Paolo Daniele Siviero, Coordinatore Area Strategia e Politiche del Farmaco sull'innovatività dei medicinali.

11/07/2012
Il Sole 24 Ore Sanità
Troppo nebuloso il profilo del market access
 Al IV Convegno nazionale della Public Affairs Association il Dott. Paolo Siviero, Coordinatore Area Strategia e Politiche del Farmaco, ha presentato l'algoritmo per la valutazione dell'innovatività dei medicinali.

06/07/2012
Bresciaoggi
Pecorelli boccia i tagli alla ricerca imposti da Monti
 Intervento del Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Prof. Sergio Pecorelli, al Clinical Update in Endocrinologia e Metabolismo.

06/07/2012
NCF (luglio 2012)
AIFA e la ricerca traslazionale
 Intervista al Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, Prof. Luca Pani sulla ricerca traslazionale.

Rassegna quotidiana »
 Archivio notizie su AIFA »



Quali sono stati i cambiamenti

Comunicato del 06 luglio 2015

Farmacovigilanza. Obbligo segnalazioni avverse entro 48h. Il Decreto in Gazzetta Ufficiale Il provvedimento recepisce le direttive europee sulla farmacovigilanza. Tempi ridotti a 36 ore per segnalazione di sospette reazioni avverse ai vaccini. Pazienti incoraggiati a segnalare e più trasparenza tra le novità.

DECRETO GU n.143, 23.06.2015

Principali cambiamenti apportati della nuova legislazione

- **modifica della definizione di ADR**
- **maggiore coinvolgimento nella farmacovigilanza dei pazienti e dei cittadini**
- **rafforzamento della banca dati Eudravigilance in cui vengono raccolte le segnalazioni di sospette reazioni avverse provenienti da tutti gli Stati membri dell'EU**
- **maggiore trasparenza e tempestività delle informazioni importanti sui problemi di farmacovigilanza**

Principali cambiamenti apportati della nuova legislazione

- **obbligo di “monitoraggio addizionale” per i medicinali contenuti nell’apposito elenco tenuto dall’EMA**
- **possibilità di imporre ai titolari di AIC, al momento della concessione della stessa o successivamente, di condurre ulteriori studi sulla sicurezza e/o sull’efficacia del farmaco**
- **istituzione all’interno dell’EMA del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC)**

Definizione di reazione avversa

Reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi **normalmente** somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche

Vecchia definizione



Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale

- conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (on-label)
- agli errori terapeutici
- agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso il sovradosaggio, l'uso improprio, l'abuso del medicinale,
- all'esposizione per motivi professionali.

Nuova definizione

Definizioni

- **Overdose:** somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto.
- **Off-label:** uso non in accordo con le indicazioni di impiego autorizzate (esclusa L. 648/96).
- **Misuso:** usato intenzionalmente in modo inappropriato.
- **Abuso:** intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.
- **Esposizione occupazionale**

Tipologia di ADR da segnalare

“I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni **avverse gravi o inattese** ...

Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto **monitoraggio intensivo** ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.

Vecchia normativa



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.

Nuova normativa

Monitoraggio intensivo vs Monitoraggio addizionale

Monitoraggio intensivo: segnalazione obbligatoria per le reazioni gravi, non gravi, attese o inattese.



Abrogata con l'entrata in vigore della nuova normativa.

Monitoraggio addizionale:

Farmaci sottoposti ad un monitoraggio ancora più intenso rispetto agli altri medicinali, in quanto le informazioni di sicurezza sono limitate.

Un medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale

- se contiene un nuovo principio attivo autorizzato nell' UE dopo il 1° gennaio 2011;
- se è un medicinale biologico, come un medicinale derivato da plasma (sangue), per il quale è disponibile una limitata esperienza successivamente al suo immissione in commercio;
- se al medicinale è stata rilasciata un' autorizzazione "a condizioni" (nel caso in cui la ditta che commercializza il medicinale sia tenuta a fornire informazioni sullo stesso) o se è stato autorizzato in circostanze eccezionali (se vi sono ragioni specifiche per le quali la ditta non può fornire dati completi);
- se la ditta che commercializza il medicinale è tenuta a svolgere ulteriori studi, per esempio per fornire nuove informazioni sull' uso del medicinale nel lungo termine o su un effetto indesiderato raro osservato nel corso degli studi clinici.

Anche altri medicinali possono essere sottoposti a monitoraggio addizionale, a fronte di una decisione del comitato per la valutazione dei rischi nell' ambito della farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC*) dell' Agenzia europea per i medicinali.

Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale

L'Unione europea (UE) ha introdotto una nuova procedura per contrassegni che sono sottoposti ad un attento monitoraggio da parte delle autorità sono definiti "medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale".

I medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale recano sul foglio illustrativo e destinate agli operatori sanitari (cioè il riassunto delle caratteristiche del prodotto rappresentato da un triangolo nero capovolto, corredato da una frase esplicativa).

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.

Il triangolo nero sarà usato in tutti gli Stati membri dell'UE per identificare i medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. Sarà presente sui fogli illustrativi dei medicinali interattivi dall'autunno 2013. Non sarà invece stampato sulla confezione esterna né sull'etichetta.

Cosa significa il triangolo nero?

Dopo la loro immissione sul mercato dell'UE, tutti i medicinali sono sottoposti a un monitoraggio addizionale. I medicinali contrassegnati dal triangolo nero sono sottoposti a un monitoraggio addizionale rispetto agli altri medicinali. Questo perché le informazioni disponibili sui medicinali ad esempio perché il medicinale è stato commercializzato solo di recente o perché l'impiego nel lungo termine sono ancora limitati. Ciò non significa che il medicinale è sempre sottoposto a monitoraggio addizionale nei seguenti casi:

- se contiene un nuovo principio attivo autorizzato nell'UE dopo il 1° gennaio 2011;
- se è un medicinale biologico, come un vaccino o un medicinale derivato da un organismo che è disponibile una limitata esperienza successiva all'immissione in commercio;
- se al medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizione" (cioè la ditta che commercializza il medicinale sia tenuta a fornire ulteriori informazioni se necessario) o se il medicinale è stato autorizzato in circostanze eccezionali (se vi sono ragioni specifiche per le quali la ditta che commercializza il medicinale è tenuta a svolgere ulteriori studi clinici);
- se la ditta che commercializza il medicinale è tenuta a svolgere ulteriori studi clinici.

Anche altri medicinali possono essere sottoposti a monitoraggio addizionale, a discrezione del comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (Pharmacovigilance Committee, PRAC) dell'Agenzia europea per i medicinali.

Elenco europeo dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale

È disponibile un elenco europeo dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale. L'Agenzia europea dei medicinali ha pubblicato questo elenco la prima volta nell'aprile 2013; l'elenco è aggiornato ogni mese dal PRAC.

Un medicinale può essere incluso nell'elenco al momento dell'approvazione all'immissione in commercio o in qualsiasi altro momento nel suo ciclo vitale. Un medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale per cinque anni o fino a quando il PRAC non decida di eliminarlo dall'elenco.

Possiamo esserci ritardi tra la decisione di inserire o togliere un medicinale dall'elenco e l'immissione sul mercato del foglio illustrativo aggiornato. Questo perché la graduale sostituzione delle scorte già presenti sul mercato dell'UE con il foglio illustrativo aggiornato richiede del tempo.

L'elenco aggiornato dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale è sempre disponibile sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali ed è anche pubblicato dalle autorità competenti in materia di medicinali negli Stati membri dell'UE. L'elenco è sottoposto a revisione con cadenza mensile.

Per ulteriori informazioni, vedere l'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale.

Perché i medicinali sono sottoposti a monitoraggio dopo essere stati approvati?

Le autorità competenti europee decidono di autorizzare i medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale sulla base dei risultati di studi clinici.

Solo i medicinali che hanno dimostrato di avere benefici superiori ai rischi sono commercializzati. In questo modo i pazienti hanno accesso alle terapie più efficaci e sicure, e non sono esposti a effetti indesiderati inaccettabili.

Gli studi clinici sono condotti su un numero relativamente piccolo di pazienti. I pazienti che partecipano agli studi clinici sono selezionati in base a criteri di inclusione e di esclusione.

Nella reale pratica clinica, il medicinale sarà utilizzato da un gruppo di pazienti diversificato. Questi pazienti potrebbero essere affetti da altre malattie o da altri medicinali. Alcuni effetti indesiderati meno frequenti si possono osservare quando il medicinale è usato a lungo da un numero elevato di persone.

È quindi fondamentale che la sicurezza di tutti i medicinali sia controllata durante la loro commercializzazione.

Dopo che un medicinale è stato immesso sul mercato vengono convalidate le esperienze del medicinale nel contesto reale. Le autorità competenti possono richiedere informazioni per accertarsi che i benefici dei medicinali superino i rischi.

Nell'UE sono usati gli stessi metodi di monitoraggio, per permettere di condividere le informazioni raccolte nei singoli paesi dell'UE. In questo modo le autorità competenti hanno a disposizione molte informazioni su cui fare affidamento per permettere all'occorrenza di intervenire rapidamente al fine di garantire la sicurezza dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, ad esempio fornendo avvertenze speciali per i pazienti e gli operatori sanitari.

Prima
pubblicazione:
Aprile 2013

Aggiornamento
mensile

In elenco per
minimo 5 anni

Segnalazione di effetti indesiderati

La segnalazione di **effetti indesiderati sospetti** è un importante strumento per raccogliere ulteriori informazioni sui medicinali commercializzati. Le autorità competenti tengono conto delle segnalazioni di effetti indesiderati oltre che di tutte le informazioni già in loro possesso per avere la certezza che i medicinali continuano a essere superiori ai loro rischi e per adottare all'occorrenza le misure necessarie.

I pazienti e gli operatori sanitari sono invitati a segnalare effetti indesiderati sospetti osservati con qualsiasi medicinale. Ai sensi della nuova legislazione in materia di farmacovigilanza, i pazienti che lo desiderano hanno il diritto di segnalare effetti indesiderati sospetti direttamente alle autorità competenti in materia di medicinali del proprio paese. Le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati di un medicinale devono essere riportate nel foglio illustrativo e nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di ciascun medicinale.

Il triangolo nero permette di identificare rapidamente i medicinali soggetti a monitoraggio addizionale. I pazienti e gli operatori sanitari sono vivamente incoraggiati a segnalare ogni effetto indesiderato sospetto osservato con i medicinali contrassegnati da questo simbolo, affinché sia possibile analizzare in maniera efficace qualsiasi nuova informazione emergente.

Introduzione del nuovo sistema europeo

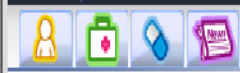
Il concetto di monitoraggio addizionale e il simbolo nero sono stati introdotti dalle nuove norme dell'UE sul monitoraggio dei medicinali ai fini della loro sicurezza d'uso, chiamate "legislazione in materia di farmacovigilanza", entrate in vigore nel 2012.

Tutti i medicinali autorizzati dopo il 1 settembre 2013 e che saranno sottoposti a monitoraggio addizionale saranno contrassegnati dal simbolo nero sul foglio illustrativo e sul riassunto delle caratteristiche del prodotto al momento della loro immissione sul mercato dell'UE.

La legislazione riguarda i medicinali autorizzati nell'UE dopo il 1 gennaio 2011. Pertanto, ci sarà un periodo di transizione per i medicinali autorizzati tra gennaio 2011 e agosto 2013, durante il quale i fogli illustrativi aggiornati sostituiranno gradualmente le vecchie scorte presenti sul mercato dell'UE.

Nel caso in cui sia prevista la distribuzione di materiale informativo ai pazienti e agli operatori sanitari su un medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale, tale materiale conterrà informazioni relative alla sua condizione di medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.

Schede di segnalazione



- Attività
- Registrazione
- Sicurezza
 - Attualità
 - La nuova legislazione di farmacovigilanza
 - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
 - Segnalazione delle reazioni avverse
 - I Segnali di Farmacovigilanza
 - Responsabili di farmacovigilanza
 - Farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo
 - EucraVigilance
 - Fondi Regionali di Farmacovigilanza
 - Normativa di Riferimento
 - La qualità dei farmaci
 - Influenza A(H1N1)
- Ispezioni
- Negoziazione e rimborsabilità
- Consumi e spesa farmaceutica e attività HTA
- Informazione scientifica
- Sperimentazione e ricerca
- Rapporti internazionali
- Affari amministrativi
- Centro studi
- Farmaci contraffatti
- Terapie avanzate
- Trasparenza, valutazione e merito

Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un importante fonte di informazioni per le attività di [farmacovigilanza](#) quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La [Farmacovigilanza](#) coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini.

In attesa del Recepimento della direttiva 2010/84/CE e dei conseguenti atti normativi relativi, sarà possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta [reazione avversa](#) secondo due diverse modalità. Nello specifico gli operatori sanitari e/o i cittadini potranno

A) o compilare la "scheda cartacea" di segnalazione di sospetta [reazione avversa](#) (istituita con il DM 12/12/2003), che può essere stampata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: Operatore sanitario o Cittadino. Questa scheda una volta compilata è inviata al Responsabile di [farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza;

B) o compilare on-line la "scheda elettronica" di segnalazione di sospetta reazione avversa che può essere trovata cliccando su seconda di chi fa la segnalazione: Operatore sanitario o Cittadino. Dopo la compilazione on line, la scheda può essere salvata sul computer e inviata per e-mail al Responsabile di [Farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza. In alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di [Farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza (secondo la modalità punto A).

I riferimenti e i contatti e-mail di tutti i Responsabili di [Farmacovigilanza](#) sono disponibili su questo sito cliccando qui.












Sarà cura del Responsabile di [Farmacovigilanza](#) procedere all'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella Rete Nazionale di [Farmacovigilanza](#). In questo modo sarà realizzato un costante e continuo monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali.

Si rende inoltre disponibile il link diretto al sito e alla relativa scheda di segnalazione per quanto concerne le reazioni a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari.

- [Segnalazione di sospette reazioni avverse a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari](#)

Segui AIFA



   

- ### Allegati
-  Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda elettronica) [nca](#)
 -  Guida alla compilazione della Scheda elettronica per gli operatori sanitari [ri](#)
 -  Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda elettronica)
 -  Guida alla compilazione della Scheda elettronica per i cittadini
 -  Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda cartacea) [ea](#)
 -  Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda cartacea)
 -  Scheda di segnalazione vaccini pandemici
 -  Linea guida per la compilazione della scheda cartacea (DM 12-12-2003) [2-](#)
 -  Decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006
 -  Linee guida per la conduzione degli studi osservazionali (G.U. n. 76/31/03/2008) [76](#)
 -  Modello di segnalazione difetti di qualità dei medicinali

Scheda cartacea operatore sanitario (DL 95/2003)

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) (da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSGORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. COME PIU' SOSPETTO DI CADA UNO DEI SEGUENTI FARMACI*					
A) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
B) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
C) _____		12. LOTTO _____		13. DOSAGGIO/DIE _____	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____		15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A. SI / NO		B. SI / NO	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A. SI / NO		B. SI / NO	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A. SI / NO		B. SI / NO	
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RSOMMINISTRAZIONE?		A. SI / NO		B. SI / NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A: B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare i anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> ALTRO	NOME E COGNOME		INDIRIZZO
26. DATA DI COMPILAZIONE			TEL. E FAX	E-MAIL	
28. CODICE ASL			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		

Scheda elettronica operatore sanitario

 SCHEDE UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) 					
<small>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)</small>					
1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA DI NASCITA o ETA'	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA IN SOGGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.1. PESO (kg)	1.2. ALTEZZA (cm)	1.3. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.4. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta	1.5. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (<i>*se il segnalatore è un medico</i>)					
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 (<i>riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti</i>):			10. ESITO DATA: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):					
<small>In caso di sospensione, compilare i campi da 17 a 20</small>					
INFORMAZIONI SUI FARMACI					
12. FARMACOI SOSPETTI (<i>Indicare il nome della specialità medicinale o del generico. Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici</i>)					
A) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/>	14. DOSSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>		16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>			
17. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <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	
17. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		21. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
B) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/>	14. DOSSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>		16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>			
17. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <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	
17. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		21. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
C) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/>	14. DOSSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>		16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>			
17. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <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	
17. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		21. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <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					
Prego, girare il foglio →					

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):	
A: <input type="text"/>	
B: <input type="text"/>	
C: <input type="text"/>	
22. FARMACI CONCOMITANTI (<i>Indicare il nome della specialità medicinale o del generico. Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici</i>)	
A) <input type="text"/>	23. LOTTO <input type="text"/> 24. DOSSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/> 26. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>	
27. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
B) <input type="text"/>	23. LOTTO <input type="text"/> 24. DOSSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/> 26. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>	
27. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RI-SOMMINISTRAZIONE? <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	
31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):	
A: <input type="text"/>	B: <input type="text"/>
32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICIALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):	
<input type="text"/>	
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)	
<input type="text"/>	
34. ALTRE INFORMAZIONI	
<input type="text"/>	
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE	
35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaci	
<input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, specificare: titolo studio <input type="text"/> tipologia <input type="text"/> numero <input type="text"/>	
36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	37. DATI DEL SEGNALATORE (<i>i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale</i>)
<input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO	INDIRIZZO: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> INFERMIERE	TEL. E FAX: <input type="text"/> E-MAIL: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare): <input type="text"/>	
38. A.S.L. DI APPARTENENZA: <input type="text"/>	39. REGIONE: <input type="text"/>
40. DATA DI COMPILAZIONE: <input type="text"/>	41. FIRMA DEL SEGNALATORE <input type="text"/>


Modello di scheda per la comunicazione di effetti indesiderati dal cittadino
Comunicazione di effetti indesiderati dei farmaci
 (da compilarsi a cura del Cittadino e da trasmettere al Responsabile di Farmacovigilanza)

1) Quale reazione indesiderata ha osservato?			
2) Quando?			
3) Quanto è durata?			
4) Quali medicinali stava prendendo?	5) Quante volte al dì?	6) Da quando tempo?	7) Per quale disturbo?
a) fiale			
b) supposte			
c) uso locale			
d) per bocca			
e)			
f)			
8) Il farmaco le è stato prescritto dal medico?	SI	NO	
9) L'aveva già preso in passato?	SI	NO	
10) Ha mai avuto la stessa reazione?	SI	NO	
11) Con quale medicinale?			
12) Chi è il suo medico curante? (Cognome, nome, indirizzo e telefono)			
13) Lo ha informato?			
		SI	NO
14) Come è stata curata la reazione?			
- sospeso il medicinale		SI	NO
- ridotta la dose		SI	NO
altro (specificare)			
15) Adesso la reazione è scomparsa?		(barrare la risposta desiderata)	
SI completamente		NON del tutto	NO
Indirizzo e numero di telefono del paziente		Data	
		FIRMA	

Scheda cartacea cittadino

(allegato B, DM 1991)

Nuova scheda elettronica cittadino



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 (molttissimo):
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).

Principali modifiche della scheda unica di segnalazione

➤ Dati aggiuntivi sul **paziente**

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

➤ Dati aggiuntivi sulla **reazione** osservata

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"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE NON GRAVE
--	--

Principali modifiche della scheda unica di segnalazione

➤ Dati sui **farmaci concomitanti**

22. FARMACI/ CONCOMITANTE1 (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Ripetere il nome o il 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? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
D)	23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)	
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL	
27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMPARSI 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			
31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO E' STATO USATO (la lettera fa riferimento ai farmaci indicati qui sopra):			
A:		B:	

➤ Informazioni su **segnalazioni non spontanee**

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

Studio Osservazionale, specificare: titolo studio tipologia numero

Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Inserimento della scheda di Sospetta Reazione Avversa a cura
del Responsabile di Farmacovigilanza dell'Azienda Ospedaliera
o dell'ASL



Agencia Nazionale del Farmaco
AIFA

Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Inserisci Username:

Inserisci password:

Se non sei registrato [clicca qui](#)
Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)



PAZIENTE

inserimento peso
e altezza
età gestazionale

The screenshot shows a web-based medical application interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: "Farmaci", "Reazione avversa", "S.M./T.A. Sospeso", "S.M./T.A. Continuato", "Condizioni clin. e pres.", "Altre soluzioni utilizzate", "Segnalazione", and "Follow up". The main content area is a form titled "Inizio paziente" with the following fields and options:

- Nome:** Text input field.
- Cognome:** Text input field.
- Data di nascita:** Date input field (DD/MM/YYYY).
- Sexo:** Radio buttons for "M" (Male) and "F" (Female).
- Peso (kg):** Text input field.
- Altezza (cm):** Text input field.
- * Data di nascita (DD/MM/YYYY):** Date input field.
- Età gestazionale:** Radio buttons for "SI" and "NO".
- Età gestazionale di massima gravidanza:** Text input field.
- Soggetto a Rischio Obstetrico Servizio Emergenza:** Radio buttons for "SI" and "NO".
- Organismo:** Text input field.
- Località (Città):** Text input field.
- Notizie o Interventi svolti in precedenza:** Text area with "OK" and "X" buttons.
- Data Inizio:** Text input field.
- Modalità/Intervento:** Text input field.
- Continuità:** Radio buttons for "SI" and "NO".
- Commento Utente:** Text area.
- Storia delle SM e PA Assunti:** Radio buttons for "SI" and "NO".
- Principio Assito:** Radio buttons for "SI" and "NO".
- Libro:** Text input field.
- Data Inizio Assunzione:** Text input field.
- Data Fine Assunzione:** Text input field.
- Intervento per assunzione:** Text input field.
- Reazione Avversa:** Text input field.

At the bottom of the form, there are two "Pagina: di 1" labels with "OK" and "FINE" buttons.

Segnalazione valide

Vanno trasmesse le segnalazioni valide (almeno un segnalatore identificabile, un paziente, una reazione avversa, un farmaco sospetto)

Ad es. non sono considerate valide schede che riportano come reazione:

- Reazione avversa non specificata
- Ospedalizzazione o morte (tranne la morte improvvisa)
- Nessuna reazione avversa

Gravità

Ai fini della trasmissione oltre ai casi rientranti nella definizione di reazione grave

- È fatale
- Ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- Ha provocato invalidità grave o permanente
- Ha messo in pericolo la vita del paziente
- Ha provocato anomalie congenite e i difetti alla nascita

Vanno considerate altre situazioni:

- 1. Important Medically Event (lista IME)**
- 2. Mancanza di efficacia (farmaci salvavita, vaccini, contraccettivi)**
- 3. Qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettante attraverso il medicinale**

Feedback

Un avviso del ricevimento della segnalazione dovrà essere fornito al segnalatore, operatore sanitario o cittadino (GVP Module VI) anche se si tratta di un semplice riscontro. Il messaggio, a contenuto minimo, deve riportare che la segnalazione è stata:

- ricevuta
- valutata per completezza e congruità
- inserita in RNF

E' auspicabile, in particolare per le ADR più gravi, una informazione di ritorno più approfondita agli operatori sanitari. Il CRFV è disponibile a supportare il Responsabile in questa attività qualora ne venga fatta richiesta. Inoltre qualora sia stata modificata la gravità rispetto a quanto segnalato è bene aggiungere questa informazione nel feedback (servirà anche per future segnalazioni di casi analoghi).

Anche la normativa nazionale prevede che per ogni segnalazione ricevuta, venga inviato un feedback al segnalatore: il DM 12/12/2003 prevede infatti che "Il Responsabile di farmacovigilanza, comunicherà al segnalatore l'avvenuto inserimento fornendo allo stesso una copia della scheda inserita. Il segnalatore avrà l'opportunità di verificare la reazione codificata..." Ma non si tratta solo di un adempimento normativo, il **feedback è infatti necessario sia per la segnalazione spontanea che per l'efficacia del sistema di farmacovigilanza.**

Se adeguatamente fornita l'informazione di ritorno può infatti avere una valenza multipla:

1. Riscontro della segnalazione ricevuta;
2. Dialogo con il segnalatore (follow-up);
3. Stimolazione di ulteriori segnalazioni;
4. Aggiornamento e formazione;
5. Potenziamento indiretto della sicurezza del paziente (riduzione del rischio);
6. Potenziamento della prevenibilità e dell'evitabilità di simili ADR in altri pazienti.

Follow-up

In seguito all'inserimento in RNF di una scheda, le Aziende farmaceutiche titolari dell'AIC dei farmaci sospetti indicati possono richiedere informazioni aggiuntive. Ovviamente quanto più la scheda è completa tanto meno saranno richieste integrazioni. Al riguardo si ricorda che il Decreto legislativo 219/2006 recita all'articolo 132 comma 4 "... I responsabili di farmacovigilanza agevolano la ricerca attiva da parte dei responsabili del servizio di farmacovigilanza delle aziende farmaceutiche di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni...". In seguito a tali richieste si consiglia innanzitutto di valutare la scheda di segnalazione nel suo complesso cercando di capire se le informazioni richieste sono già presenti o deducibili dalla scheda o se effettivamente sono necessarie per avere un quadro clinico più completo.

In particolare considerare:

- o effettiva completezza della scheda
- o tipo di reazione segnalata (banale, importante, nota, non nota)
- o data di inserimento della scheda/data di insorgenza reazione (per capire se la richiesta è tardiva e quanto potrà essere difficile l'eventuale recupero di ulteriori informazioni dal segnalatore)

- o gravità della reazione (elemento particolarmente rilevante per la vostra valutazione)
- o esito
- o vaccino come farmaco sospetto (in considerazione della particolare attenzione e sensibilità rispetto alle ADR da vaccini)

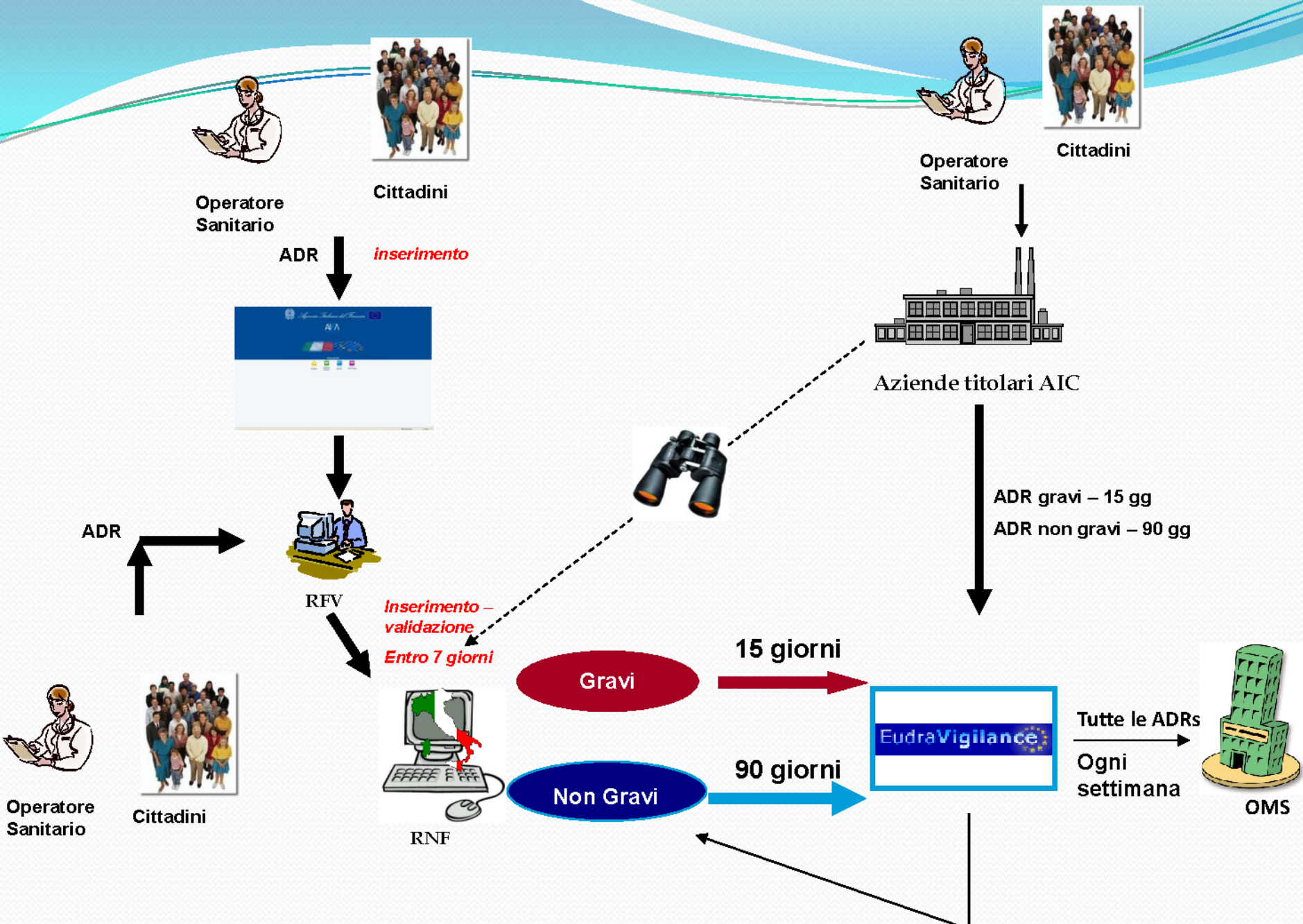
Va tenuto presente che le aziende farmaceutiche hanno molti obblighi da assolvere in relazione alla gestione delle segnalazioni e a volte ad esempio è previsto l'invio di un questionario molto dettagliato per la raccolta dati di specifiche reazioni e per specifici farmaci. Va inoltre considerato che quando emerge un problema di sicurezza, una delle prime attività che viene svolta è una revisione dei casi ed in tale fase ci si rende ulteriormente conto di quante situazioni possono essere non conclusive per la mancanza delle informazioni necessarie richieste più volte ma non ottenute.

Tutte le informazioni aggiuntive acquisite vanno inserite in rete **aggiornando la scheda**, ricordandosi anche di indicare nella sezione follow-up i cambiamenti effettuati; in questo modo tutte le parti interessate a quel caso ne avranno visibilità.

Nel caso cui il segnalatore non fornisca una risposta, si suggerisce un sollecito entro un mese e se anche questo non dà risultati si consiglia di riportare nella scheda, nella sezione follow-up, la chiusura del caso non avendo ottenuto le informazioni richieste in data gg/mm/aa e sollecitate in data gg/mm/aa. In questo anche l'azienda sarà a conoscenza dei tentativi fatti e che non sono più attese altre informazioni.

Nel caso in cui le informazioni richieste non aggiungano nessuna informazione, sarà opportuno rispondere alla azienda evidenziando che il dato richiesto è già presente o deducibile e che un intervento sul segnalatore per richiedere informazioni già fornite avrebbe un effetto controproducente sul sistema della segnalazione spontanea. In ogni caso si consiglia di rispondere direttamente all'azienda motivando la decisione.

Flusso di Segnalazione



Utenza	Principali funzioni inerenti le segnalazioni
AIFA	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tutte le funzioni ➤ Analisi dei dati ➤ EV WHO
Regioni	<ul style="list-style-type: none"> ➤ visualizzazione dei dati di competenza
ASL, AO, IRCCS	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Inserimento, aggiornamento, annullamento segnalazioni ➤ Follow-up ➤ Feedback segnalatori ➤ Diffusione informazioni a operatori sanitari ➤ Risposte a richieste aziende
Centri Regionali FV	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllo qualità codifica ➤ Supporto strutture (tutte le funzioni) ➤ Causality Assessment ➤ Analisi dei segnali ➤ Formazione
Aziende Farmaceutiche	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Visualizzazione segnalazioni relative ai propri farmaci o ai PA contenuti anche in farmaci di propria titolarità ➤ Inserimento osservazioni sul caso ➤ Inserimento casi letteratura fino a nuove disposizioni



EUDRAVIGILANCE

Pharmacovigilance
in the European
Economic Area

[Please click here to enter](#)



Please note that in accordance with Article 24 of Regulation (EC) No 726/2004 , adverse drug reactions have to be transmitted electronically as from **20th November 2005**.

<http://eudravigilance.emea.europa.eu/>

EUDRAVIGILANCE

EU..... ropean
DR..... ug
A..... gency
VIGILANCE

COS' E'

EudraVigilance (EV) è una banca dati centrale prevista dall'EMA nel dicembre 2001.

Contiene le segnalazioni di sospette reazioni avverse individuali (ICSRs) ai prodotti medicinali autorizzati e in sperimentazione nell'Unione Europea.

Le segnalazioni provengono dalle Autorità Regolatorie dell'UE e dalle Aziende Farmaceutiche (MAH - *Marketing Authorization Holder* -) o **Sponsor**.

La trasmissione elettronica degli ICSRs ad EV è obbligatoria dal 20 Novembre 2005

OBIETTIVI

Creare un unico database europeo in cui siano contenute le informazioni di sicurezza, provenienti da tutti i Paesi, in modo da poter identificare i segnali di rischio più precocemente ed efficacemente dei sistemi nazionali di portata circoscritta.

EV è considerata uno dei pilastri della *European Risk Management Strategy*, progetto congiunto dell'EMA e delle autorità nazionali per rafforzare la farmacovigilanza a livello europeo.

In sintesi EV permette:

- ✓ Scambio rapido di informazioni di sicurezza tra le autorità competenti
- ✓ Possibilità di condivisione simultanea delle informazioni di sicurezza
- ✓ Aumento della possibilità di identificazione precoce dei segnali di allarme.

Segnalazione



SEGNALE



IPOTESI



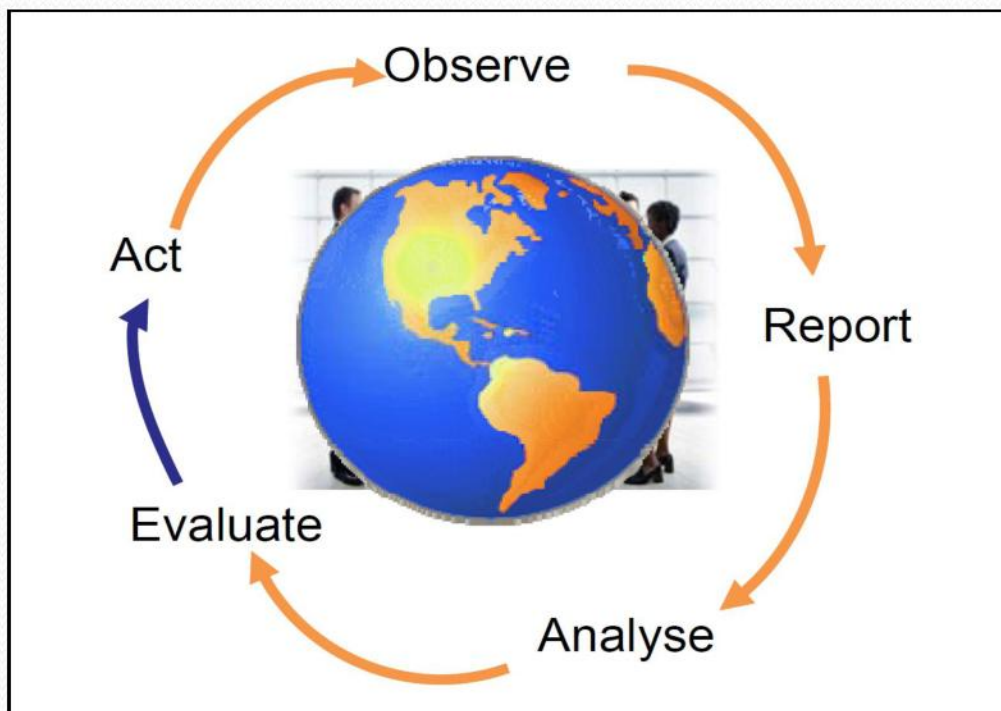
VERIFICA



DECISIONE



Dear Doctor Letter
Modifica Foglietto Illustrativo
Ritiro del farmaco



I benefici dei contraccettivi ormonali combinati (COC) continuano a superarne i rischi – il CHMP concorda con le raccomandazioni del PRAC
Informazioni sui medicinali da aggiornare per aiutare le donne a prendere decisioni in

L'agenzia Eur
ormonali con
sangue nelle
(CHMP) dell'
gravidanze in
associato all'

La rivalutazio
aggiornate pe
forniscono co

Le informazioni sui COC saranno aggiornate per aiutare le donne a prendere decisioni informate insieme al loro medico circa la loro scelta di contraccezione. E' importante che le donne siano rese consapevoli del rischio di TEV e dei suoi segni e sintomi, e che i medici, nel prescrivere un contraccettivo, prendano in considerazione i fattori di rischio individuali di ciascuna donna. I medici dovrebbero anche considerare come il rischio di TEV associato ad un particolare COC si confronti con gli altri COC (vedere tabella di seguito).

La rivalutazione ha anche esaminato il rischio di tromboembolia arteriosa (TLA, coaguli di sangue nelle arterie, che possono potenzialmente causare un ictus o un attacco cardiaco). Questo rischio è molto basso e non vi è alcuna prova di una differenza nel livello di rischio tra medicinali a seconda del tipo di progestinico.

Il parere del CHMP, in accordo con la precedente raccomandazione del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), sarà ora inviata alla Commissione Europea per l'adozione di una decisione giuridicamente vincolante per aggiornare le informazioni sui medicinali di tutti i COC in tutta l'UE.

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha ora completato la sua rivalutazione dei contraccettivi ormonali combinati (COC), in particolare del rischio di tromboembolia venosa (TEV o coaguli di sangue nelle vene) associato al loro uso. Il Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) dell'Agenzia Europea dei medicinali ha concluso che i benefici dei COC nel prevenire gravidanze indesiderate continuano a superare i loro rischi, e che il ben noto rischio di TEV associato all'uso di tutti i COC è basso.

Informazioni per le pazienti

- Questa ampia rivalutazione europea ha considerato i benefici ed i rischi associati all'uso dei contraccettivi ormonali combinati (COC), in particolare il rischio di formazione di coaguli di sangue associato a questi farmaci. Ha confermato che i benefici dei COC superano il rischio di formazione di coaguli di sangue, rischio che è stato ben noto per molti anni ed è molto basso.
- Se avete assunto un COC senza alcun problema, non vi è alcun motivo di interrompere l'assunzione sulla base di questa rivalutazione. E' importante, però, che siate consapevoli del rischio di formazione di coaguli di sangue associato all'uso di questi farmaci, anche se è molto basso.
- Il rischio di formazione coaguli di sangue nelle vene varia tra i COC, a seconda del tipo di progestinico (un ormone) che contengono e può variare da 5 a 12 casi di coaguli di sangue per 10.000 donne che li utilizzano per un anno (vedere tabella di seguito). Ciò a fronte di 2 casi di coaguli di sangue nelle vene ogni anno per 10.000 donne che non utilizzano COC.
- Si dovrebbe anche essere consapevoli dei fattori che aumentano il vostro rischio di formazione di coaguli ed essere a conoscenza di come questi possono cambiare nel tempo. I fattori di rischio includono l'essere molto in sovrappeso, l'aumento dell'età, l'avere un membro della famiglia che ha avuto un coagulo di sangue in età relativamente giovane (ad esempio sotto i 50 anni), l'aver emicrania o l'essere immobilizzati per un lungo periodo (ad esempio a causa di una malattia o infortunio). Il vostro rischio di formazione di un coagulo di sangue è anche più alto nel primo anno di utilizzo di un COC.

et dovrebbe discusse con il vostro medico curante, ma è sempre il medico appropriato di

li di sangue,
mancanza di
del viso, del
consultare

re.

confermato
a basse dosi

(etinilestradiolo <50 mcg) è piccolo.

- Esistono differenze tra i COC nel loro rischio di TLV a seconda del tipo di progestinico che contengono. I dati attualmente disponibili indicano che i COC contenenti i progestinici levonorgestrel, noretisterone o norgestimate hanno il più basso rischio di TEV (vedere tabella sotto).
- Quando si prescrive un COC, dovrebbe essere prestata un'attenta considerazione ai fattori di rischio individuali in atto nella donna, in particolare quelli per TEV, e la differenza nel rischio di TEV tra i medicinali. I COC sono controindicati se una donna ha uno o più fattori di rischio gravi che la espongano ad alto rischio di formazione coaguli di sangue.

- Non vi è alcuna evidenza di differenze tra COC a basso dosaggio nel loro rischio di tromboembolia arteriosa (TLA).
- Poiché i fattori di rischio individuali di una donna cambieranno nel corso del tempo, vi è la necessità di rivalutare periodicamente l'idoneità del suo contraccettivo.
- E' anche importante aumentare la consapevolezza su segni e sintomi di TEV e TLA quando si prescrive un COC.
- Il personale sanitario dovrebbe sempre prendere in considerazione la possibilità di una tromboembolia associata all'uso di COC con una donna che mostra i sintomi sopra descritti.

Diamo un po' di numeri

L'iceberg della segnalazione spontanea: espressione della sottosegnalazione



Tabella 2. Provenienza delle segnalazioni negli ultimi 4 anni

Fonte	2009	2010	2011	2012	Totale	2012%	% totale
medico ospedaliero	7606	10743	11892	16465	46706	56,60%	54,20%
farmacista	1709	2377	2530	4039	10655	13,90%	12,40%
medico medicina generale	1688	1641	1582	2422	7333	8,30%	8,50%
specialista	1519	1484	1526	2152	6681	7,40%	7,80%
infermiere	569	580	807	708	2664	2,40%	3,10%
paziente	45	1703	250	626	2624	2,20%	3,00%
pediatra di libera scelta	276	263	236	379	1154	1,30%	1,30%
centro anti-veleno	0	0	0	159	159	0,50%	0,20%
azienda farmaceutica	44	26	33	45	148	0,20%	0,20%
dentista	14	14	17	13	58	0,00%	0,10%
altro	2012	1357	2591	2059	8019	7,10%	9,30%

Andamento temporale delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale

Distribuzione annuale del numero e del tasso di segnalazione per milione di abitanti (2001-2012)

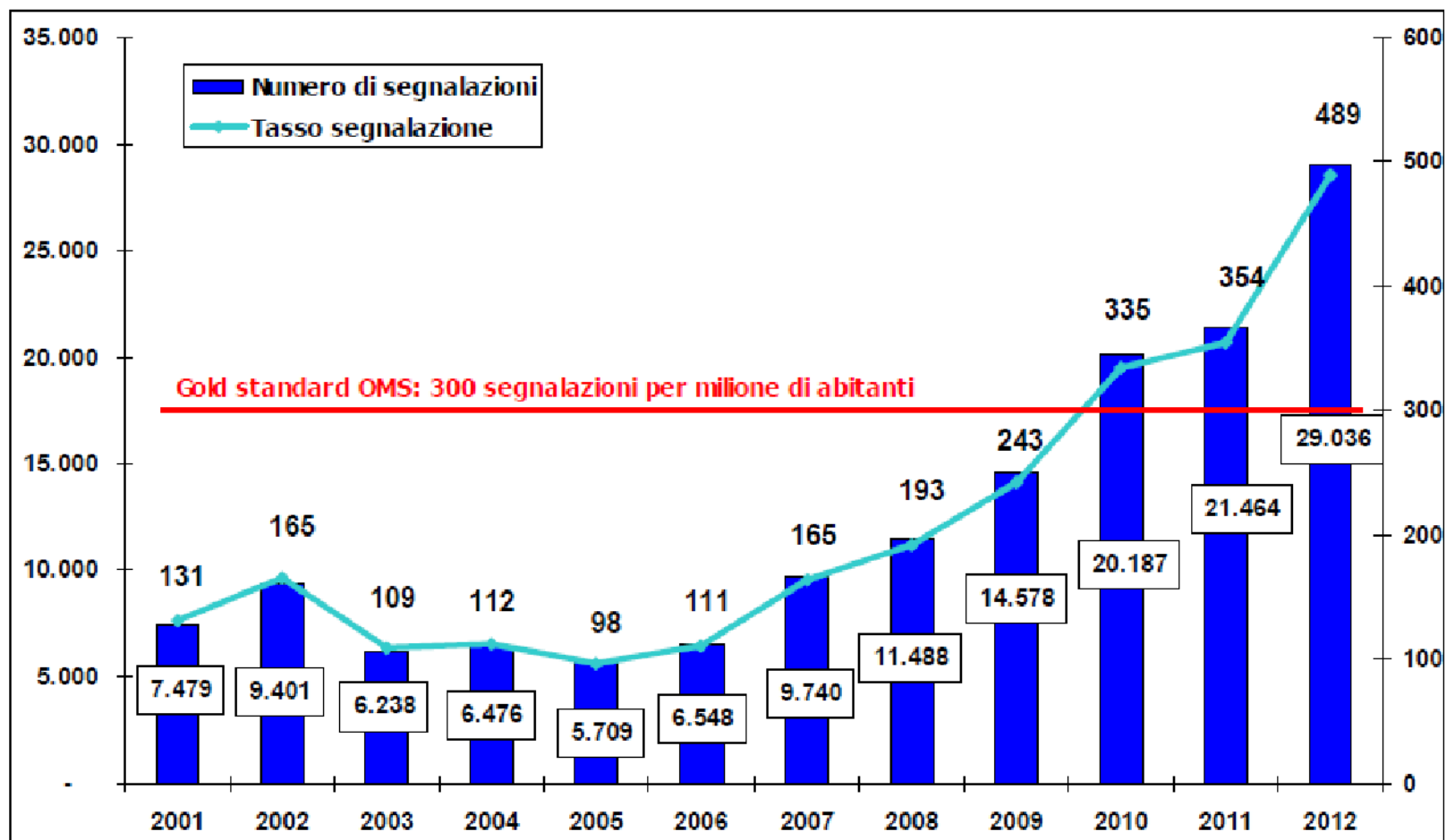


Tabella 1. Gravità delle segnalazioni negli ultimi 4 anni

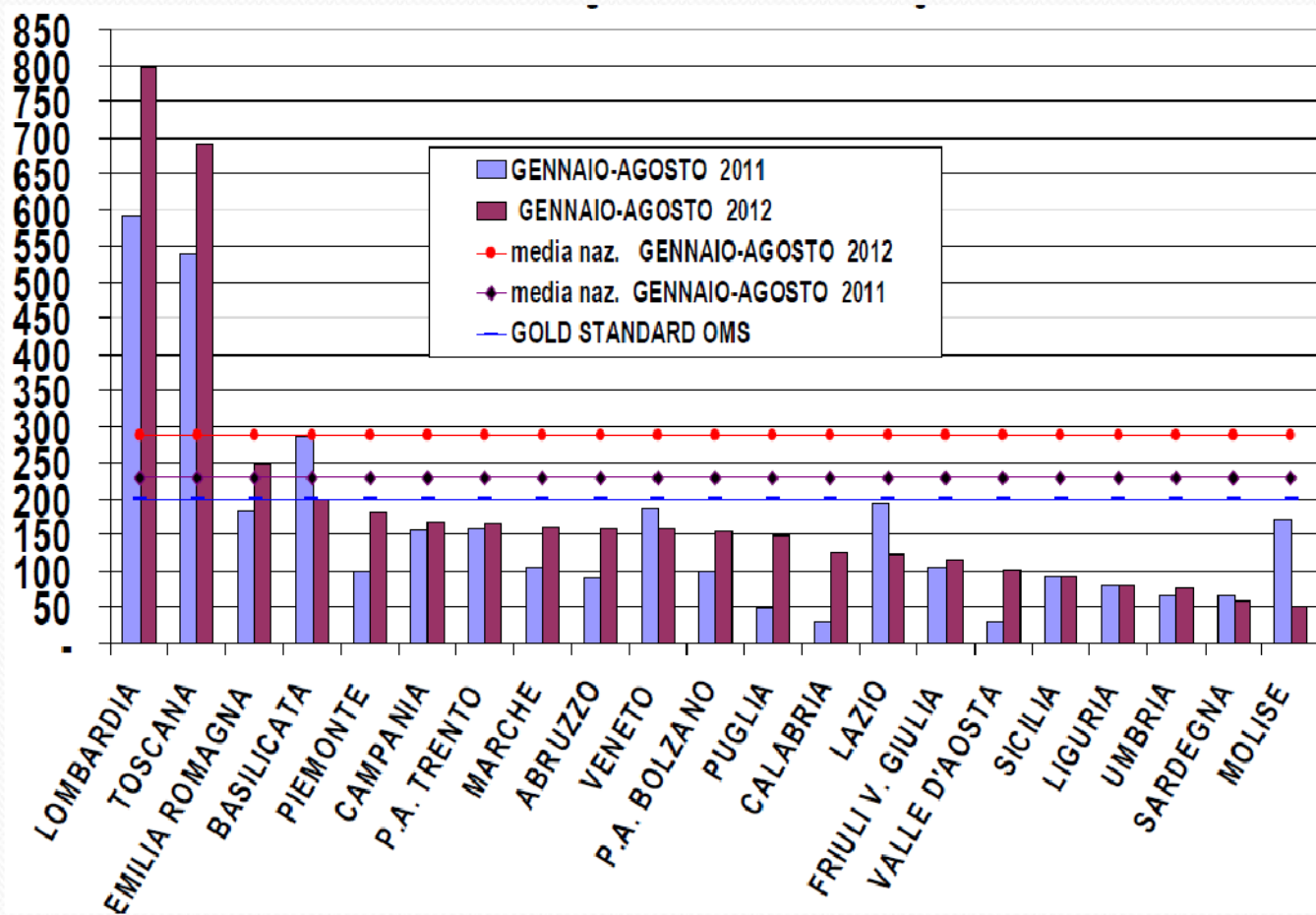
	2009	2010	2011	2012	Totale	2012%	% totale
Non grave	10516	13557	14953	20926	59952	72,00%	70,30%
Grave	4066	6631	6511	8128	25336	28,00%	29,70%
ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	2772	5052	4771	6014	18609	20,70%	21,80%
pericolo di vita	497	616	503	639	2255	2,20%	2,60%
invalidità grave o permanente	202	112	145	134	593	0,50%	0,70%
decesso	142	172	183	194	691	0,70%	0,80%
anomalie congenite/deficit del neonato	4	3	2	8	17	0,03%	0,02%
altra condizione clinicamente rilevante	449	676	907	1139	3171	3,90%	3,70%

Tabella 4. Principi attivi più segnalati nel 2012

Principi attivi	N. Segn	% gravi
AMOXICILLINA/AC CLAVULANICO	1361	21%
WARFARIN	1347	36%
ACIDO ACETILSALICILICO	936	43%
LENALIDOMIDE	590	23%
OXALIPLATINO	577	30%
KETOPROFENE	560	31%
AMOXICILLINA	514	18%
SORAFENIB	460	15%
LEVOFLOXACINA	457	35%
IBUPROFENE	383	27%
CETUXIMAB	370	21%
BEVACIZUMAB	367	31%
CEFTRIAXONE	365	42%
PARACETAMOLO	351	29%
CLOPIDOGREL	306	34%
DOCETAXEL	298	31%
RITUXIMAB	298	37%
FLUOROURACILE	297	30%
PACLITAXEL	295	28%

Segnalazioni per milione di abitanti 01– 08/2012

Confronto tra Regioni



Fonte AIFA

Comunicazione

