



La Farmacovigilanza in Italia

XII CORSO RICONOSCIMENTO E SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE DA PRODOTTI DI ORIGINE NATURALE

Anna Rosa Marra
Dirigente Area Vigilanza Post-Marketing

7 Maggio 2018

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Anna Rosa Marra**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

Pietre miliari nazionali della FV

- 1975 → l'Italia entra a far parte del programma del WHO Programme for International Drug Monitoring
- 2001 → Nasce la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)
- 2003 → Individuazione Responsabili di farmacovigilanza da parte delle strutture sanitarie, attribuzioni funzioni
- 2006 → Regioni si possono avvalere per le loro attività di Centri Regionali di farmacovigilanza; collegamento della RNF ad Eudravigilance

Cos'è la farmacovigilanza

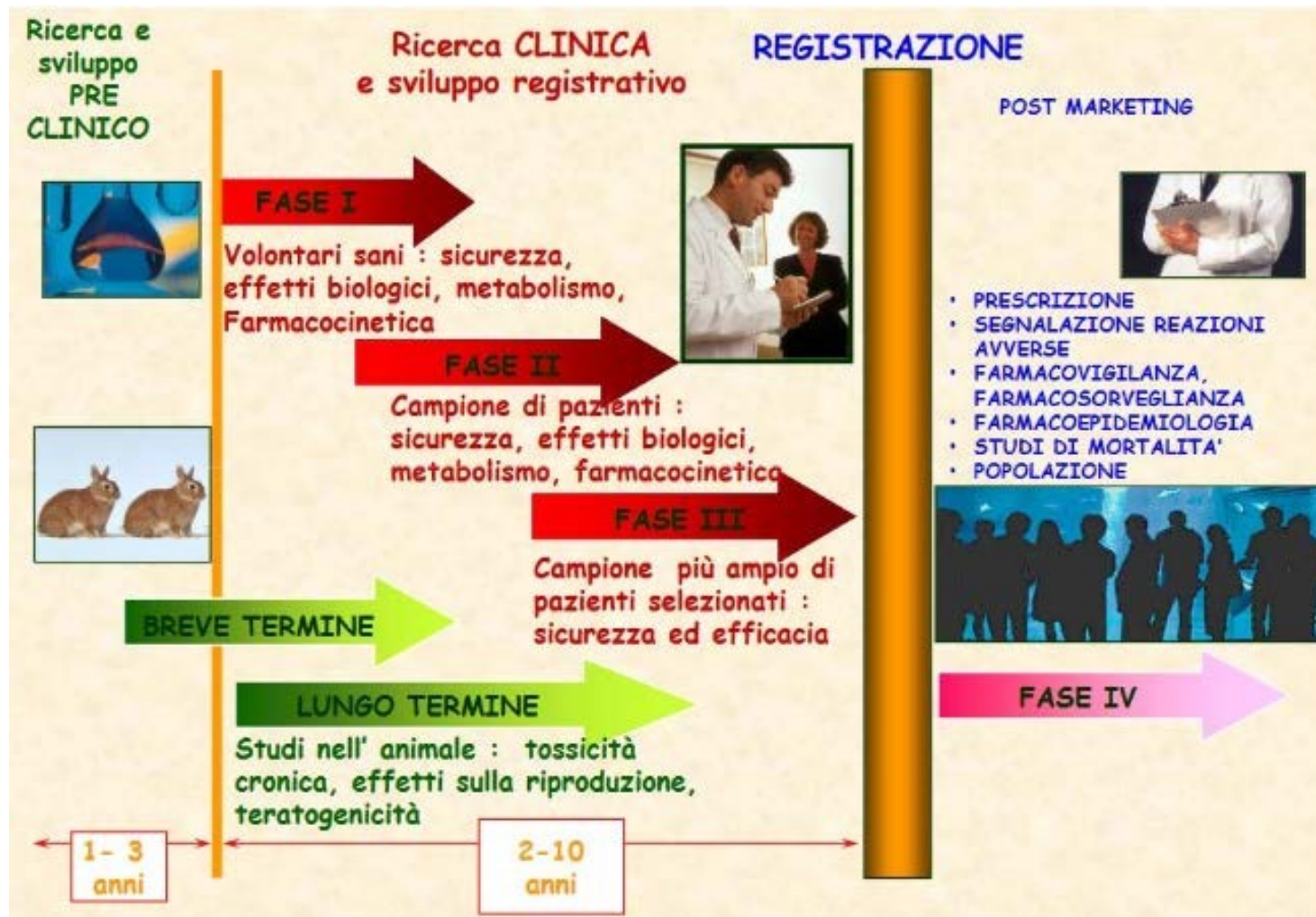
WHO definition:

Insieme di attività intraprese per raccogliere, archiviare, identificare, analizzare, valutare e informare sui rischi e benefici dei medicinali, al fine di mantenere, modificare, sospendere o revocare la loro autorizzazione all'immissione in commercio, o qualsiasi altra azione regolatoria

Ciò si applica all'intero ciclo di vita di un medicinale sia allo stadio pre-autorizzativo che a quello post-autorizzativo

Perché la FARMACOVIGILANZA?





Principali riferimenti normativi

Europei

- Regolamento 1235/2010/EU (02 luglio 2012)
- Direttiva 2010/84/EU (21 luglio 2012)
- Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012 (10 luglio 2012)

Nazionali

- DM 12/12/2003 - scheda di segnalazione di ADR per farmaci e vaccini
- Dlvo 219/2006 - codice comunitario concernente i medicinali per uso umano
- Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015 che recepisce le direttive europee sulla Farmacovigilanza

Principali cambiamenti:

- un ruolo più attivo da parte dei cittadini
- maggiore trasparenza delle informazioni di sicurezza
- approccio pro-attivo nelle attività di gestione dei rischi con il conseguente potenziamento sia dell'analisi dei segnali sia delle attività finalizzate ad approfondire specifici problemi di sicurezza volti alla quantificazione dei rischi
- garantire l'individuazione, per qualsiasi medicinale di origine biologica oggetto di reazione avversa, del nome commerciale e del numero di lotto.

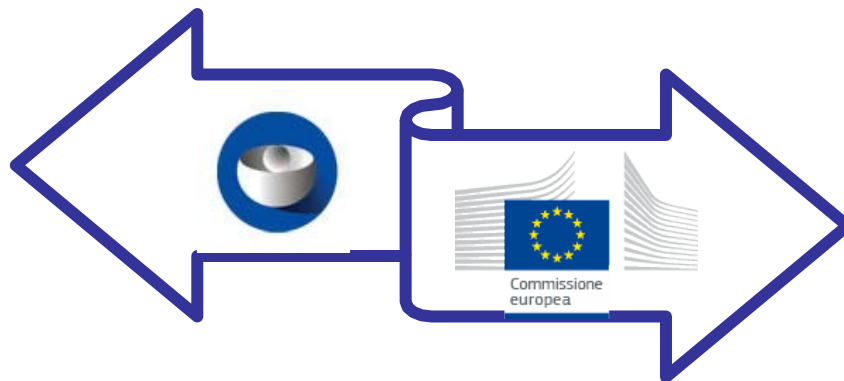
Sistema nazionale di farmacovigilanza

(Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015)

- Il sistema nazionale di farmacovigilanza è gestito dall'AIFA per lo svolgimento delle funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale e per la partecipazione alle attività di farmacovigilanza dell'Unione europea. Art 14 comma 1
- AIFA sottopone il sistema di farmacovigilanza a verifiche regolari e riferisce i risultati alla Commissione europea entro il 21 settembre 2015 e, in seguito, ogni due anni. Art. 14 comma 2

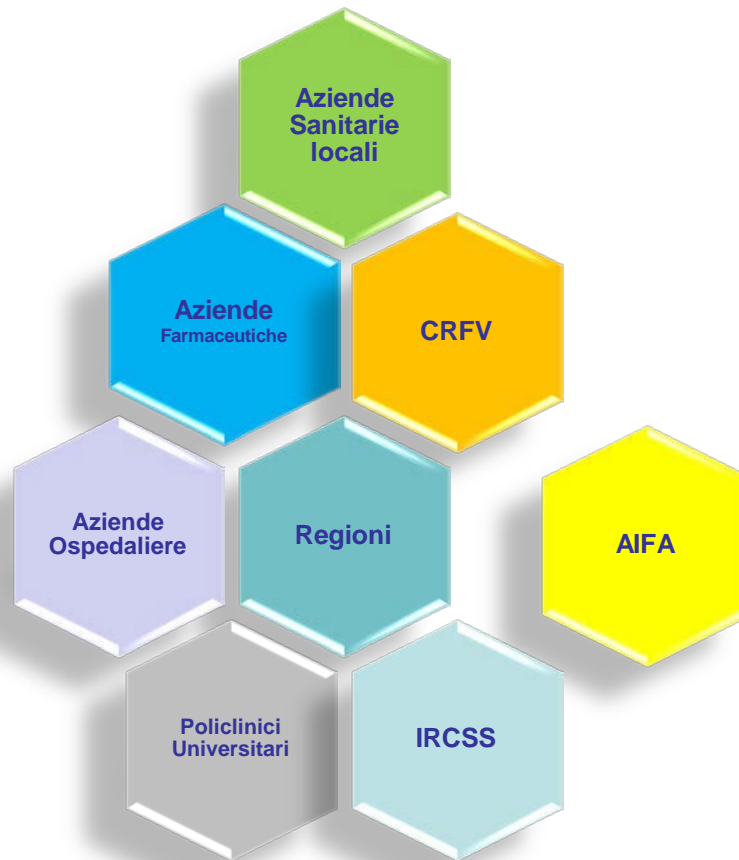
Agenzia Europea
Medicinali (EMA)

Stati Membri UE



Commissione
Europea (CE)

Organizzazione del sistema di farmacovigilanza



L'Agenzia Italiana del Farmaco

L'Agenzia Italiana del Farmaco è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia.

E' un Ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza e economicità, sotto la direzione del [Ministero della Salute](#) e la vigilanza del Ministero della Salute e del [Ministero dell'Economia](#).

Collabora con le Regioni, l'[Istituto Superiore di Sanità](#), gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, le Associazioni dei pazienti, i Medici e le Società Scientifiche, il mondo produttivo e distributivo.

Responsabilità dell'AIFA

Registrazione di tutte le sospette ADR che si verificano nel proprio territorio

Facilitare la registrazione delle sospette ADR

Trasmettere le segnalazioni di sospette ADR, per via elettronica, alla banca dati EV

Monitorare e analizzare le segnalazioni in EV

Responsabilità dell'AIFA

Incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri operatori sanitari a segnalare le sospette ADR

Facilitare le segnalazioni dei pazienti offrendo loro formati di segnalazione cartacei ed elettronici

Fornire al pubblico, tempestivamente, importanti informazioni di FV

Aggiornare il proprio portale web e collegarlo al portale web dell'EMA

Responsabilità dell'AIFA

Informare/Rispondere su questioni di FV gli/a altri SM, l'EMA e la CE

Agire in maniera coordinata con gli altri SM, l'EMA e la CE al fine di concordare un messaggio comune sulle questioni di FV e la relativa tempistica di pubblicazione

Partecipare al Decision-making process (Valutazione unica degli PSUR, RMP, Urgent Union Procedure (Dir. 2001/83/EC Art 107 i-l), art. 31 etc...)

AREA VIGILANZA POST-MARKETING

- partecipazione ai gruppi di lavoro della Commissione Europea e del Consiglio dell'Unione Europea inerenti la farmacovigilanza;
- partecipazione ai processi di recepimento della normativa comunitaria e ai processi di normazione nazionale.
- L'Area si articola in quattro Uffici:
 - ☐ Ufficio Farmacovigilanza
 - ☐ Ufficio Gestione dei Segnali
 - ☐ Ufficio Misure di Gestione del Rischio
 - ☐ Ufficio Informazione Scientifica

Sistema Nazionale di Farmacovigilanza

Le Regioni, singolarmente o di intesa tra loro, collaborano con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva.....

Le Regioni provvedono alla diffusione delle informazioni al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza...

Le Regioni collaborano inoltre a fornire dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio...

Laddove presenti i Centri Regionali di Farmacovigilanza operano in stretta collaborazione con AIFA...Art 14 comma 4

Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

Art. 22 - DM 30 aprile 2015

1. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie nominano una persona, con adeguata esperienza negli aspetti di farmacovigilanza, responsabile della farmacovigilanza.

Sistema Nazionale di Farmacovigilanza



Farmacovigilanza attiva: l'AIFA promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di:

- migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dei farmaci dopo la commercializzazione,
- aumentare la segnalazione spontanea e rendere più efficiente il sistema di farmacovigilanza.

La legge 296 del 2006 (art.1, comma 819) ha previsto la costituzione presso l'AIFA di un fondo economico annuale da destinare alle Regioni per tali iniziative. Dal 2007 ad oggi sono stati finanziati 336 progetti dei quali



- 307 sono progetti regionali
- 29 sono progetti multiregionali di rilevanza nazionale.

Gestione dei fondi di farmacovigilanza

Art. 19 -DM 30 aprile 2015

1. Tutte le attività di farmacovigilanza, funzionamento delle reti di comunicazione e sorveglianza del mercato sono finanziate da fondi pubblici in base alla normativa vigente, al fine di garantire l'indipendenza dell'autorità medesima nello svolgimento della predetta attività.

2. Con decreto del Ministro della salute, adottato su proposta dell'AIFA, possono essere applicate tariffe a carico dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per lo svolgimento delle attività di controllo di cui al comma 1 dalla medesima Agenzia esercitate, in misura non inferiore ad un quinto delle tariffe applicate dall'EMA, per analoghe attività.

Conferenza Stato-Regioni Accordo del 30 marzo 2017

Fondo disponibile da assegnare alle regioni: 30.547.503,56 euro.

Aree tematiche di interesse:

- Istituzione e rafforzamento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)
- Studio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Informazione e formazione
- Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero.

Responsabili di Farmacovigilanza

Art. 22- DM 30 aprile 2015

Obbligo di nominare un Responsabile di Farmacovigilanza in ciascuna struttura sanitaria ospedaliera o territoriale, che deve possedere adeguata esperienza.

Le strutture sanitarie private al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza fanno riferimento alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.

Compiti dei RFV Locali



Responsabili di Farmacovigilanza

Responsabili di farmacovigilanza

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

L'accesso, consultabile per regioni, è aggiornato al 05/11/2013.
 E' possibile anche consultare l'elenco dei **Responsabili Regionali** aggiornato al 5 aprile 2017.

Elenco dei responsabili di **farmacovigilanza** (aggiornato al 5 aprile 2017).

- [File PDF](#)
- [File CSV](#) rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)

Ricerca per regione cliccando qui

Data aggiornamento: aprile 2017

Responsabili regionali di farmacovigilanza

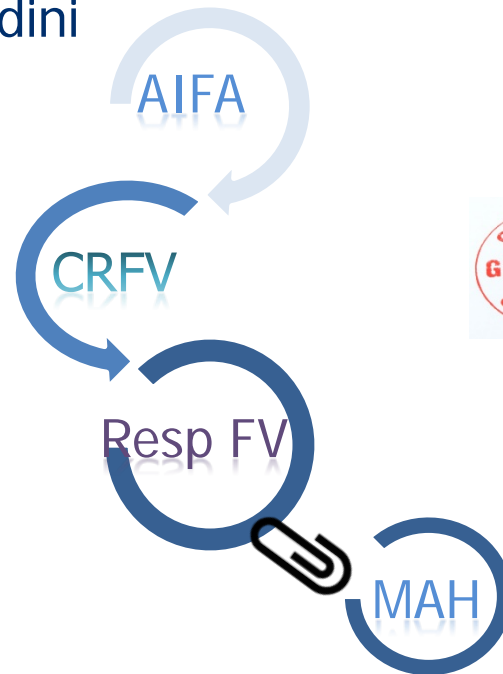
- › **Abruzzo**
- › **Basilicata**
- › **Calabria**
- › **Campania**
- › **Emilia Romagna**
- › **Friuli Venezia Giulia**
- › **Lazio**
- › **Liguria**
- › **Lombardia**
- › **Marche**
- › **Molise**
- › **Piemonte**
- › **Puglia**
- › **Sardegna**
- › **Sicilia**
- › **Toscana**
- › **Trentino Alto Adige**
- › **Umbria**
- › **Valle d'Aosta**
- › **Veneto**

Responsabili di farmacovigilanza

Map of Italy showing regional boundaries.

Responsabili di Farmacovigilanza

- Registrati alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)
- Verifica delle schede
- Inserimento, follow-up
- Tramite con Azienda
- Iniziative di sensibilizzazione sulla farmacovigilanza rivolte agli operatori sanitari e ai cittadini



Segnalazioni spontanee



Relazione clinica
Dati mancanti
Autopsia

.....

Importanza feedback
al segnalatore

Gestione dei Follow-up

Follow-up di casi gravi

aggiornamento della scheda inserita in rete con i dati acquisiti

Numero di lotto per i medicinali biologici

Rispetto della privacy

Decessi

relazione clinica dettagliata entro sette giorni solari

Art.22 comma 7

Segnalazione Reazioni Avverse

AIFA
Attività
Pillole dal Mondo
Concorsi
Bandi
Modulistica e Linee Guida
Open Data
News
Banca Dati Farmaci
Farmaci-line
Intranet

Cittadino

Operatore

Azienda

Area stampa

Servizi online

Home > Attività > Sicurezza

Link per gli operatori

- > Carenze dei medicinali
- > Eudravigilance
- > Centro Informazione Indipendente sul Farmaco - FarmaciLine
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > Note informative importanti
- > Comunicati Stampa EMA
- > Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > **Segnalazioni reazioni avverse**
- > Tracciabilità del farmaco
- > RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata
- > Documento programmatico Medicina Generale - AIFA

Attività

- > Registrazione
- > **Sicurezza**
 - Attualità
 - La nuova legislazione di farmacovigilanza
 - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
 - **Segnalazione delle reazioni avverse**
 - Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione
 - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
 - Raccomandazioni del PRAC sui segnali di sicurezza
 - I Segnali di Farmacovigilanza
 - Responsabili di farmacovigilanza
 - Periodic Safety Update Report (PSUR)
 - Eudravigilance
 - Fondi Regionali di Farmacovigilanza
 - Qualità dei farmaci e contrasto al crimine farmaceutico
 - Valproato e gravidanza
 - Influenza A (H1N1)
 - Master AIFA - Sapienza (MEDRISK)
- > Farmaci falsificati, illegali e rubati
- > Ispezioni
- > Negoziazione e rimborsabilità
- > Consumi e spesa farmaceutica

Segnalazioni reazioni avverse

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di **farmacovigilanza**, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta **reazione avversa** (grave e non grave, nota e non nota).

Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla **Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)** dell'AIFA.

In particolare:

- Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.
- L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).

Come segnalare:

E' possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta **reazione avversa** secondo una delle seguenti modalità:

- direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata
- compilando la scheda (elettronica o cartacea) da inviare al Responsabile di **farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza oppure al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa. Sarà cura di quest'ultimo inoltrarla al Responsabile di **farmacovigilanza** della struttura di appartenenza del segnalatore.

Le schede per Operatore Sanitario e Cittadino sono disponibili di seguito:

- scheda elettronica (in formato word, con campi compilabili) per **Operatore sanitario** o **Cittadino**
- Scheda cartacea da stampare e compilare (modello istituito con il DM 12/12/2003) per **Operatore sanitario** o **Cittadino**, da inoltrare scansionata o via fax.

La scheda va compilata in ogni campo e inviata via e-mail o fax ai recapiti dei Responsabili di **Farmacovigilanza**, disponibili alla [seguente pagina](#).

Tutte le segnalazioni, cartacee o elettroniche, confluiscono nella Rete Nazionale di **farmacovigilanza** dell'AIFA connessa a Eudravigilance, la banca dati europea di raccolta delle ADR coordinata dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), e a Vigibase, la banca dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) di raccolta delle reazioni avverse da farmaco, gestita dall'Uppsala Monitoring Centre (con sede a Uppsala, in Svezia).

La sospetta **reazione avversa** può essere segnalata anche a seguito di assunzione di prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari e di dispositivi medici. Di seguito si rimanda ai siti delle Istituzioni competenti e alle relative schede:

1. Segnalazione di sospette reazioni avverse da prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari
2. Segnalazione di sospette reazioni avverse da dispositivi medici

E' possibile inoltre segnalare eventuali difetti di qualità dei medicinali, tramite il seguente modello.

FAQ per la gestione delle segnalazioni

Eventuali ulteriori informazioni sulla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse sono disponibili nel documento "FAQ per la gestione delle segnalazioni nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza"

[Guarda il video della campagna di sensibilizzazione europea sulla segnalazione delle sospette reazioni avverse](#)

Data aggiornamento: marzo 2017

Allegati

- Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Modello cartaceo come da DM 12-12-2003)
- Scheda di segnalazione per i cittadini (Modello cartaceo come da DM 12-12-2003)
- Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda elettronica)
- Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda elettronica)

Link correlati

- www.vigifarmaco.it

Definizione di reazione avversa

La reazione avversa è la risposta ad un prodotto medicinale nociva e non voluta.

Questo include reazioni avverse derivanti da:

- uso del farmaco nei termini dell' Autorizzazione all'Immissione in Commercio;
- uso del farmaco fuori dei termini dell' Autorizzazione all'Immissione in Commercio, incluso overdose, misuso, abuso ed errore terapeutico;
- esposizione professionale.

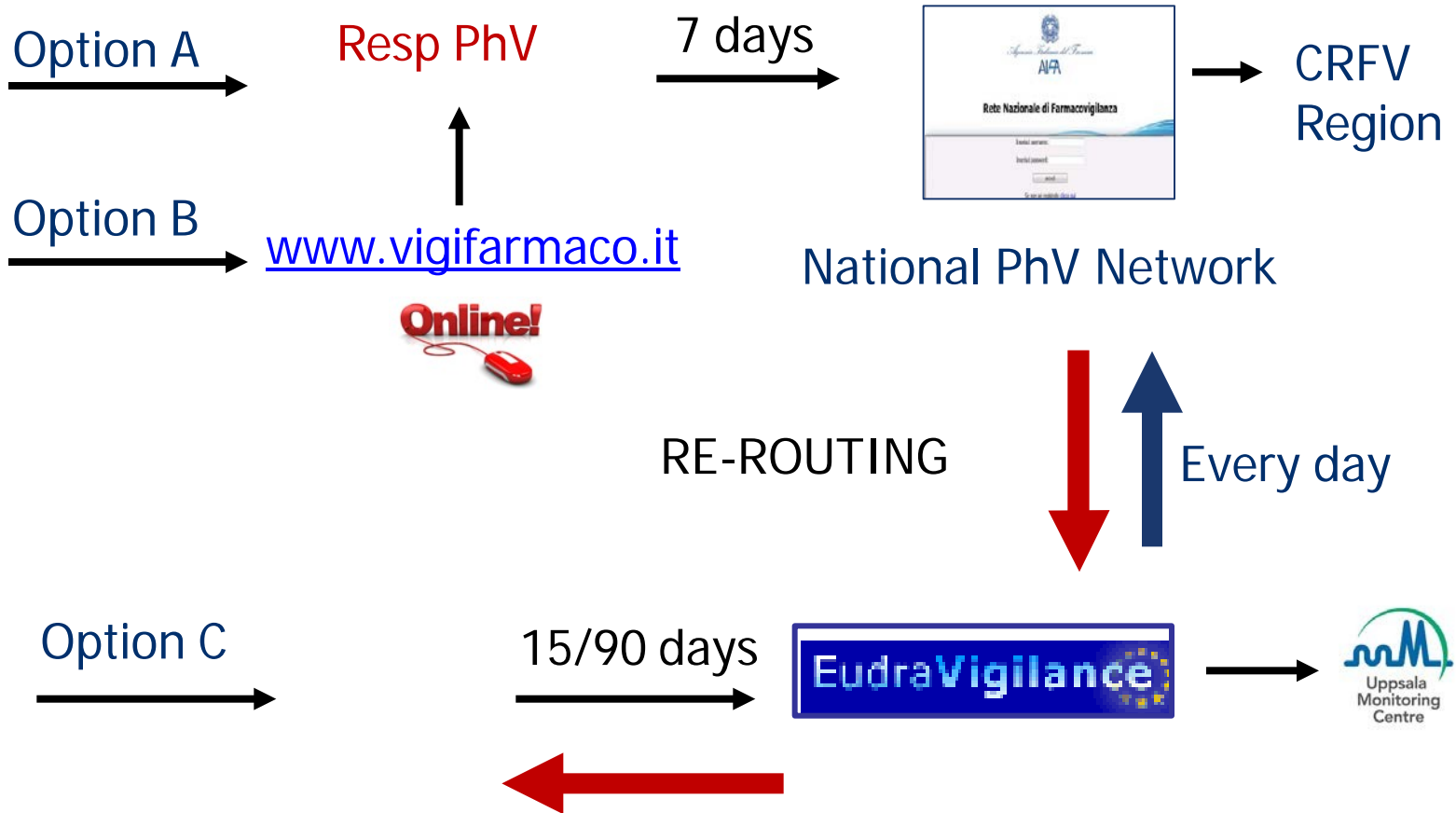
Segnalazioni Spontanee, da studi osservazionali, da registri, da progetti di FV

- Tutte le seguenti segnalazioni italiane di sospette reazioni avverse devono essere gestite tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF):
 - Segnalazioni spontanee
 - Segnalazioni da studi osservazionali,
 - Segnalazioni da registri,
 - Segnalazioni da progetti di FV,
 - Segnalazioni da uso compassionevole e usi speciali
- Nella RNF non devono essere inserite segnalazioni provenienti da sperimentazioni cliniche di tipo interventistico

Il flusso delle segnalazioni



Reporter:
 Within 36h
 or 2 days



Eudravigilance

The screenshot shows the website interface for Eudravigilance. At the top, there is a browser address bar with 'adrreports.eu/it/index.html'. The main header features the European Union flag and the title 'Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci'. Navigation links include 'Home', 'A proposito della banca dati', 'Capire le segnalazioni', 'Ricerca', and 'Sicurezza dei medicinali'. A search bar is set to 'italiano (it)'. The main content area is titled 'Accesso online alle segnalazioni di sospetti effetti indesiderati' and includes an image of white pills, a descriptive text block, and a search button labeled 'Cerca una segnalazione'. A sidebar on the left contains a link 'Come segnalare un effetto indesiderato'. A 'Indice' section on the right lists three key points about the data's purpose and accessibility.

adrreports.eu/it/index.html


Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci

Contatti | Domande frequenti | Glossario

italiano (it)

Home A proposito della banca dati Capire le segnalazioni Ricerca Sicurezza dei medicinali

Accesso online alle segnalazioni di sospetti effetti indesiderati



In questo sito web sono reperibili informazioni su sospetti effetti indesiderati (noti anche come sospette reazioni avverse) ai farmaci per medicinali autorizzati nello Spazio economico europeo (SEE).

Per i farmaci autorizzati attraverso la procedura centralizzata, l'accesso alle segnalazioni è possibile utilizzando il nome del farmaco o il nome del principio attivo. Per i farmaci non autorizzati con la procedura centralizzata, l'accesso alle segnalazioni è possibile utilizzando solo il nome del principio attivo.

Cerca una segnalazione

Cerca qui per i rapporti di sospette reazioni avverse

Come segnalare un effetto indesiderato

Indice

- Le informazioni contenute in questo sito riguardano i **sospetti effetti indesiderati**, cioè eventi medici osservati in seguito all'uso di un medicinale, che tuttavia **non sono necessariamente correlati o provocati dal medicinale**.
- Le informazioni concernenti i sospetti effetti indesiderati **non devono essere interpretate** nel senso che il medicinale o il principio attivo sono effettivamente causa dell'effetto osservato o che **il loro uso non è sicuro**. Solo una valutazione dettagliata e un esame scientifico approfonditi di tutti i dati disponibili consentono di trarre conclusioni fondate sui benefici e sui rischi di un medicinale.
- L'Agenzia europea per i medicinali pubblica questi dati in modo tale che le parti interessate, compreso il pubblico in generale, abbiano accesso alle informazioni utilizzate dalle autorità di regolamentazione europee per riesaminare la sicurezza di un medicinale o di un principio attivo. **La trasparenza** è un principio guida fondamentale dell'Agenzia.

Eudravigilance



Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci

Contatti | Domande frequenti | Glossario

italiano (it) ▾

[Home](#) [A proposito della banca dati](#) [Capire le segnalazioni](#) [Ricerca](#) [Sicurezza dei medicinali](#)

Ricerca

Per i farmaci autorizzati attraverso la procedura centralizzata, l'accesso alle segnalazioni è possibile utilizzando il nome del farmaco o il nome del principio attivo.

Per i farmaci non autorizzati con la procedura centralizzata, l'accesso alle segnalazioni è possibile utilizzando solo il nome del principio attivo.

[Segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci per prodotto](#) [Segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci per sostanza](#)

Elenco dalla A alla Z

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

Home | Contatti | Compatibilità browser e Javascript | © 2012 - 2016



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Sistema nazionale di farmacovigilanza

(Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015)

I medici e gli altri operatori sanitari devono:

- segnalare tempestivamente, e comunque entro due giorni, le sospette reazioni avverse a farmaci
- segnalare entro 36 ore, le sospette reazioni avverse a prodotti biologici

Art. 22 comma 2 e 3

Segnalazione Reazioni Avverse

- Inviando la scheda al Responsabile locale di FV
- Online su Vigifarmaco
- Inviando la scheda al Titolare AIC

Scheda di segnalazione per il cittadino

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 il farmaco assunto non è di tua conoscenza, leggere attentamente

1. Nome del farmaco _____ N. Lotto (se conosciuto) _____
 Prescritto dal medico? SI 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? SI NO
 Il farmaco era stato preso in passato? SI NO Era avvenuta la stessa reazione? SI NO

2. Nome del farmaco _____ N. Lotto (se conosciuto) _____
 Prescritto dal medico? SI 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? SI NO
 Il farmaco era stato preso in passato? SI NO Era avvenuta la stessa reazione? SI NO

4. Informazioni sul medico curante

Il medico curante è stato informato di questa reazione? SI NO
 Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattare il suo medico curante? SI NO

Se SI, 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 _____
 ASI 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.agenziefarmaco.gov.it) -> Sicurezza -> Responsabili di farmacovigilanza.

Scheda di segnalazione "elettronica" per l'operatore sanitario

Sezione 7: nuova definizione di ADR

Lotto per i biologici

SCHEDA UNICA DI SEGNALEZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)
 A cura del medico o degli altri operatori sanitari. Invio di responsabilità di farmacia/glied. della struttura di appartenenza. (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito AIFA: www.agenziafarmaco.it/info/segnaledr)

INFORMAZIONI SUI FARMACI

1. MEDICI PRESENTI: Nome-Cognome _____

2. DATA DI NASCITA e ETÀ _____

3. SESSO: M F

4. DATA DI INIZIO REAZIONE _____

5. ORIGINE ETNICA _____

6. CODICE SEGNALEZIONE _____

14. REAZIONE: 15. ALLERGIA: 16. DATA DELL'ULTIMA SOMMINISTRAZIONE: _____

17. GRAVIDANZA: 18. ALLATTAMENTO:

19. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALI DIAGNOSI (7-14) (includere il nome del farmaco): _____

20. INDICAZIONE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:
 INTERAZIONE ERRORE TERAPEUTICO
 ABUSO MISURIO
 OFF LABEL QUINDOCIE
 ESPOSIZIONE PROFESSIONALE NON GRAVE

21. GRAVITÀ DELLA REAZIONE:
 GRAVE DECESSO COPERTAZIONE O PROLUNGAMENTO
 INABILITÀ GRAVE O PERMANENTE HA VESIBO IN RIFUGIO D'USO
 ANOMALIE CONGENITE/PROFIL NERVATO ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE
 NON GRAVE

22. ESISTENZA DI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (specificare esami e dati in caso di accertamenti): _____

23. AZIONI INTRAPRESSE (specificare): _____

24. ESITO DATA: _____
 RISOLUZIONE COMPLETA ADR
 MIGLIORAMENTO
 REAZIONE RINNOVATA O REAGGIORATA
 DECESSO
 NON DISPONIBILE

25. FARMACI SOSPETTI (indicare il nome della specie, l'azione e il generico). Ripetere il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici.

A) _____ 16. LOTTO _____ 17. DATA DI SOMMINISTRAZIONE _____

18. DURATA DELL'USO: DA _____ A _____

19. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO

20. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO

21. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO

22. SONO RICOPIARSI ENTRO DOPO LA RICOPIAZIONE? SÌ NO

B) _____ 16. LOTTO _____ 17. DATA DI SOMMINISTRAZIONE _____

18. DURATA DELL'USO: DA _____ A _____

19. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO

20. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO

21. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO

22. SONO RICOPIARSI ENTRO DOPO LA RICOPIAZIONE? SÌ NO

C) _____ 16. LOTTO _____ 17. DATA DI SOMMINISTRAZIONE _____

18. DURATA DELL'USO: DA _____ A _____

19. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO

20. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO

21. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO

22. SONO RICOPIARSI ENTRO DOPO LA RICOPIAZIONE? SÌ NO

*IN CASO DI VACCI SI SPECIFICARE ANCHE IL NUMERO DI SERIE E/O DI RIFORMA TIR E IL SERIE DELLA SOMMINISTRAZIONE

INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (in verde sotto riferimento ai farmaci biologici precedentemente):

A) _____ B) _____

23. USATO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A.S.A. SE DI PIANTO, OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare): _____

24. ALTRE INFORMAZIONI: _____

INFORMAZIONI SULLA SEGNALEZIONE E SUL SEGNALETORE

25. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI:
 Progetto di Farmacovigilanza Attiva Registro Farmaci
 Rete Osservazionale (specificare il sito studi) _____ Spontanea numero _____

26. QUALIFICA DEL SEGNALETORE: MEDICO OPERAZIONARIO MEDICO MEDICINA GENERALE MEDICINA LIBERA SCELTA SPECIALISTA MEDICO DISTRETTO FARMACISTA INFERMIERE CAU ALTRO (specificare) _____

27. DATA DEL SEGNALETORE (7-00) (in verde) (se non specificato, sono questi i dati da confermare):
 COGNOME e COGNOME _____

28. CODICE DI LOCALITÀ: _____

29. INDIRIZZO: _____

30. TEL. E FAX: _____ E-MAIL: _____

31. S. IL DI APPARTENENZA: _____

32. REGIONE: _____

33. DATA DI COMPLEZIONE: _____

34. FIRMA DEL SEGNALETORE: _____

Pregho, girare il foglio ->

Per i vaccini:
 numero di
 dose,
 ora e sito

www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmacovigilanza

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA ▼ Attività ▼ Pillole dal Mondo ▼ Concorsi Bandi

Cittadino  Operatore

Home > Attività

Link per gli operatori

- > Carenze e indisponibilità
- > Centro Informazione Indipendente sul Farmaco - FarmaciLine
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > Note informative importanti
- > Comunicati Stampa EMA
- > Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > Come segnalare una sospetta reazione avversa
- > Tracciabilità del farmaco
- > RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata
- > Documento programmatico Medicina Generale - AIFA

Attività

- > Registrazione
- ▼ **Farmacovigilanza**
 - Attualità
 - La legislazione di farmacovigilanza
 - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
 - Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)
 - Come segnalare una sospetta reazione avversa
 - Responsabili di farmacovigilanza
 - La vaccinovigilanza
 - Fondi Regionali di Farmacovigilanza
 - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
 - Implementazione delle raccomandazioni del PRAC sui segnali di farmacovigilanza
 - Periodic Safety Update Report (PSUR)
 - Misure di minimizzazione del rischio

Sezione Farmacovigilanza sito AIFA

Accesso RNF Sistema RAM

**Sistema di accesso online ai dati
delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate
nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)**

Selezione per:

[Medicinale](#)

[Principio Attivo](#)

Gravità

Una reazione avversa è definita grave se ha provocato:

- esito fatale
- ospedalizzazione (o prolungamento)
- invalidità grave o permanente
- pericolo per la vita del paziente
- anomalie congenite/difetti alla nascita in neonati
le cui madri hanno assunto il farmaco sospetto durante la gravidanza

Vanno considerate anche:

- Important Medically Event (IME)
- mancanza di efficacia (farmaci salvavita, vaccini, contraccettivi)
- qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettante attraverso il medicinale.

Segnalazioni da cittadini

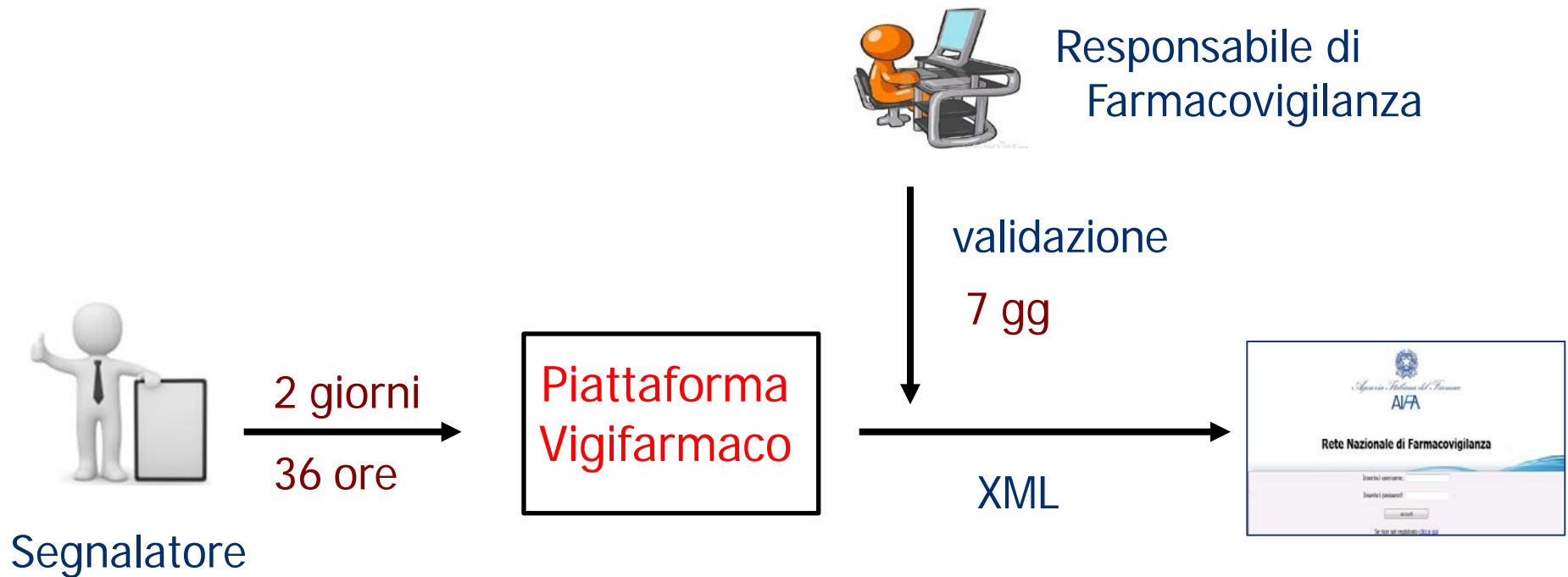
- Regolamento (CE) n. 1235/2010 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 Dicembre 2010

Articolo 25: l'EMA, in collaborazione con gli Stati Membri, sviluppa sistemi per la segnalazione via web delle reazioni avverse da parte degli operatori sanitari e dei pazienti.

- Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 143 del 23 giugno 2015, che recepisce le direttive europee sulla farmacovigilanza (Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE).

Articolo 15 comma 1 lettera d): l'AIFA facilita le segnalazioni dei pazienti offrendo loro formati alternativi di segnalazione oltre a quelli in formato elettronico

Segnalazione attraverso il web



Art. 22 comma 5

Vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>)

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)

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 più 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 cui 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).

Vigifarmaco

Registrazione

Dati anagrafici

Nome *

Cognome *

Codice fiscale *

Rispettiamo la tua privacy: nei nostri server memorizziamo solo la codifica **SHA-1** 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

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.

Chi può iscriversi ?

- Cittadini e operatori sanitari per inviare più velocemente le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci.
- Responsabili di farmacovigilanza per gestire le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci della propria struttura sanitaria (ASL/AO/IRCSS/etc.)
- Personale dei centri regionali di farmacovigilanza per gestire le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci della propria regione, per la raccolta di dati relativi a studi clinici, per il monitoraggio e il tracciamento dei segnali farmaco-reazione.

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. Potrai poi far riconoscere all'applicazione il tuo ruolo specifico dalla pagina del tuo profilo.

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)



Rete Nazionale di Farmacovigilanza

A screenshot of the login page for the Rete Nazionale di Farmacovigilanza. The page has a light blue background with a grid pattern and abstract blue wave-like graphics on the sides. The login form is centered and contains the following elements:

- A text input field labeled "Inserisci username:"
- A text input field labeled "Inserisci password:"
- A button labeled "accedi"
- Two links: "Se non sei registrato [clicca qui](#)" and "Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)"






La RNF è un NETWORK che collega 1372 utenti.
E' attiva dal Novembre 2001.

Soggetti registrati nella Rete di Farmacovigilanza

Registrazione alla rete di Farmacovigilanza			
	Abilitati	Non Abilitati	Totale
Regioni	21	0	21
A.S.L.	161	0	161
Aziende Ospedaliere	105	0	105
I.R.C.C.S.	51	0	51
Aziende Farmaceutiche	993	14	1007
Medici	1	0	1
Centri Regionali	20	0	20
Istituto Superiore di Sanità	2	0	2
Forze Armate	2	0	2
Polizia di Stato	2	0	2
Totale	1358	14	1372

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

Profilo
 Utente
 AIFA

<p>Gestione Schede</p>  <ul style="list-style-type: none"> Inserimento Aggiornamento Annullamento Verifica Controllo Duplicati Controllo ADR Richiesta Controllo ADR Verifica Esito Inserimento tramite XML 	<p>Visualizzazione</p>  <ul style="list-style-type: none"> Singola Scheda Lista Schede Monitoraggio Attività Monitoraggio RegISTRAZIONI Monitoraggio Gravità Segnalazioni per anno inserimento Osservazioni sul caso Schede con Osservazioni Modifiche sulla Scheda Elenco Modifiche Monitoraggio Intensivo Ricerca Schede Cancellate Schede Medico 	<p>Dati di Sintesi</p>  <ul style="list-style-type: none"> Segnalazioni per Fonte Segnalazioni per Anno/Regione Segnalazioni per SOC/ART Segnalazioni per Sesso/Età Segnalazioni per ATC Segnalazioni per PA/SM Segnalazioni per Anno/Età
<p>Analisi</p>  <ul style="list-style-type: none"> Monitoraggio Principi Attivi Monitoraggio PA per Gravità Totale Segnalazioni 	<p>CIOMS</p>  <ul style="list-style-type: none"> Ricerca Cioms Ricerca Eudravigilance Report EMEA Report OMS 	<p>Documentazione</p>  <ul style="list-style-type: none"> Workshop Marzo 2002 Corso Autoapprendimento Workshop Ottobre 2006 Corso Autoapprendimento (Pandemia) Manuali AIFA Corso Centri Regionali 2012 Guida Responsabili FV - Febbraio 2015 Diapositive Corso Responsabili FV - Giugno 2013 Documentazione MedDRA
<p>Utilità</p>  <ul style="list-style-type: none"> Rubrica Modifica Dati Personali Dizionari Richiesta Elaborazione Report Elaborazione 	<p>Farmacovigilanza Attiva</p>  <ul style="list-style-type: none"> Inserimento Aggiornamento Visualizzazione 	<p>PSUR</p>  <ul style="list-style-type: none"> Integrazione Cancellazione Scadenario Ricezione Lista Scadenze non Rispettate
<p>Gestione Profili</p>  <ul style="list-style-type: none"> Gestione delle richieste 	<p>Casi di Letteratura</p>  <ul style="list-style-type: none"> Inserimento Aggiornamento Annullamento 	

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza

- Gestione Schede {
 - Inserimento*
 - Aggiornamento*
 - Annullamento*
 - Controllo duplicati*
 - Visualizzazione {
 - Singola scheda*
 - Lista Schede*
 - Dati di Sintesi
 - Fonte*
 - Anno/regione*
 - SOC*
 - Sesso/età*
 - ATC*
 - PA/SM*
 - Anno/età*
- Profilato a seconda della tipologia di utente*

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza: inserimento

The screenshot shows the AIFA web application interface for reporting adverse reactions. The breadcrumb trail at the top reads: "AIFA - Patrizia Felicetti > Gestione Schede > Inserimento > Reazione avversa". Below this, there are several tabs: "Paziente", "Reazione avversa", "S.M./P.A. Sospetto", "S.M./P.A. Concomitante", "Condizioni conc. e pred.", "Altre sostanze utilizzate", "Segnalatore", and "Follow up". The "Reazione avversa" tab is active. The main content area displays a table titled "Reazioni Avverse" with five rows. Each row contains a text input field, a search icon, and a delete icon (X).

Codifica tramite MedDRA, Dizionario medico che prevede l'immissione di dati specifici ed il recupero flessibile degli stessi.

Criteri di equivalenza e gerarchia.

Anche se sono stati rimossi i vincoli presenti in passato è fondamentale ottenere il maggior numero possibile di informazioni dal segnalatore.

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza: visualizzazione lista schede

Ricerca Segnalazioni

Data Reazione Avversa da: / / a: / /
 Data Inserimento da: 01 / 11 / 2016 a: 15 / 11 / 2016

SOC: <tutti i valori>
 ART/PT:
 Prodotto: S.M. P.A.
 Tipo somministrazione: Sospetta Concomitante
 Segnalazioni per medicinali sotto monitoraggio intensivo
 Inserite sotto Pandemia:
 Nesso di causalità:
 Certo (Valido fino al: 31/12/2014)
 Improbabile (Valido fino al: 31/12/2014)
 Non classificabile (Valido fino al: 31/12/2014)
 Non correlato (Valido fino al: 31/12/2014)
 ATC: Vaccini
 Esito: <tutti i valori>
 Gravità: <tutti i valori>
 Fonte: <tutti i valori>
 Età: <tutti i valori> Sesso F M
 Regione: <tutti i valori> Verifica S N
 Sender: AIFA
 Azienda Farmaceutica
 Azienda Ospedaliera
 Azienda Sanitaria Locale
 Receiver: AIFA
 Azienda Farmaceutica
 Centro Regionale
 Responsabile Farmacovigilanza
 Denominazione Receiver:
 Elaborazione Schede: Tutte Solo Letteratura Escluso Letteratura
 Visualizza reazioni: con Decesso Gravi Non Gravi Non definite
 Le Reazioni Avverse sono il risultato di:
 Visualizza le schede inserite dall'utente M1142013

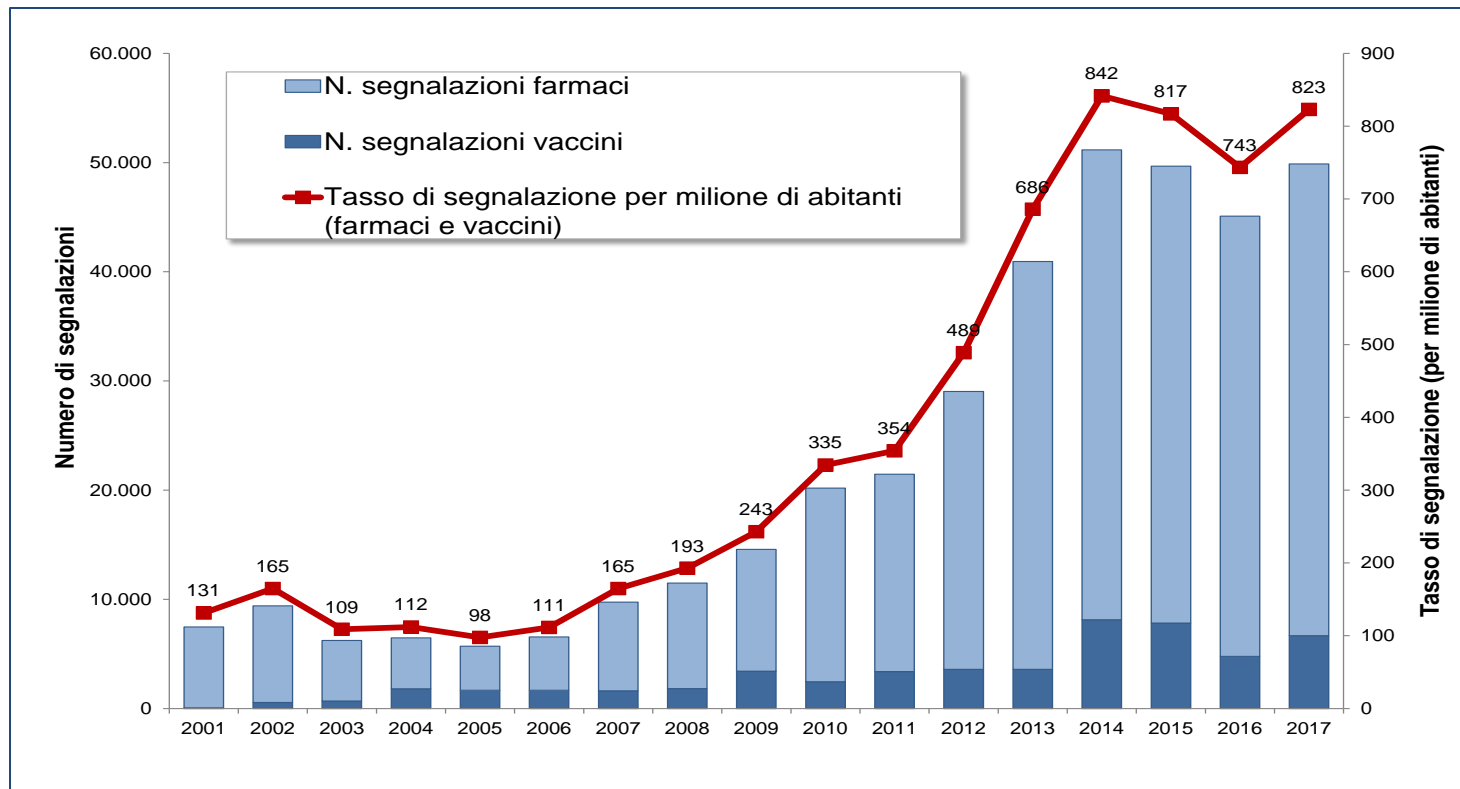
visualizza pulisci schermo

A.S.L. CENTRO MOISE	
21/10/2016	3 anni F VENETO NON GRAVE RISOLUZIONE COMPLETA ADRI. B. SPECIALESTA Eritema, iperemisia, Eritema, Spresamento agli stomi
5	M-M-EVAPRO Da 12/10/2016 A: 12/10/2016 Morbillo, associato con parotite e rosolia, virus attenuato
A.S.L. PADOVA	
10/10/2016	3 anni F PUGLIA NON GRAVE RISOLUZIONE ALTE FIDURE PROFESSIONALI Fabbr. Esantema orticarioide
5	BESSERO 10039242 - Immunizzazione - Vaccinazione routine infantile. 0,5 ML SECONDO NECESSITA' Da 5/10/2016 A: 5/10/2016 VACCINO CONTRO IL MENINGOCOCCO DI GRUPPO B
A.S.L. BA	
29/9/2016	1 anni M PUGLIA GRAVE - URGOLIZZAZIONE OSPORIBILE O PROLUNGAMENTO ORGOLIZZAZIONE NON ALTE FIDURE PROFESSIONALI Deficit di memoria, Confusione, Assente
5	PRORZI TETRA 10039242 - Immunizzazione - Vaccinazione routine infantile. 0,5 ML SECONDO NECESSITA' Da 5/9/2016 A: 5/9/2016 VACCINO ROSSOLLO PAROTITE, ROSOLIA E VIBCELLA VIVO ATTENUATO
5	HAVREI 10039242 - Immunizzazione - Vaccinazione routine infantile. 0,5 ML SECONDO NECESSITA' Da 5/9/2016 A: 5/9/2016 Vaccini apertivi
A.S.L. BA	
25/4/2016	9 mesi M P.A. BOLZANO NON GRAVE RISOLUZIONE COMPLETA ADRI. B. ALTE FIDURE PROFESSIONALI Fabbr.
5	INFANEX MEGA, "POLVERE E SOSPENSIONE PER SOSP. INIETTABILE. SCONTAFASCICOLARE POLVERE-FLAC.IND (VETRO)-SOSPENSIONE-FLAC.IND (VETRO) - SOSPENSIONE 0,5 ML/1 + 1 FLACCICINO 10036454 - Profilassi - Prevenzione 1 DF TOTALE Da 29/4/2016 A: 29/4/2016 Difterite-tetanite-influenza B-Pertussis-Poliomielite-Tetano-Epatite B
5	PREVENAR 11 - 0,2 ML SOSPENSIONE INIETTABILE - USO INTRAOCULARE - FLACCICINO MONODOSE (0,3 ML VETRO TIPO I) - 1 FLACCICINO MONODOSE 10036454 - Profilassi - Prevenzione 1 DF TOTALE Da 29/4/2016 A: 29/4/2016 Vaccino pneumococcico
COMPENSORIO SANITARIO DI MERANO	
8/4/2016	11 anni F VENETO NON GRAVE RISOLUZIONE COMPLETA ADRI. B. ALTE FIDURE PROFESSIONALI Eritema, Prurito cutaneo, Desquamazione delle mani e delle piante dei piedi
5	GARDASIL TOTALE Da 7/4/2016 A: 7/4/2016 PAPILLOMAVIRUS (UMANO TIPO 6, 11, 16, 18)
A.S.L. PADOVA	

Pag. 1 di 0

listato

Andamento segnalazioni in RNF (letteratura esclusa)



Chi segnala di più?



Medici 66%



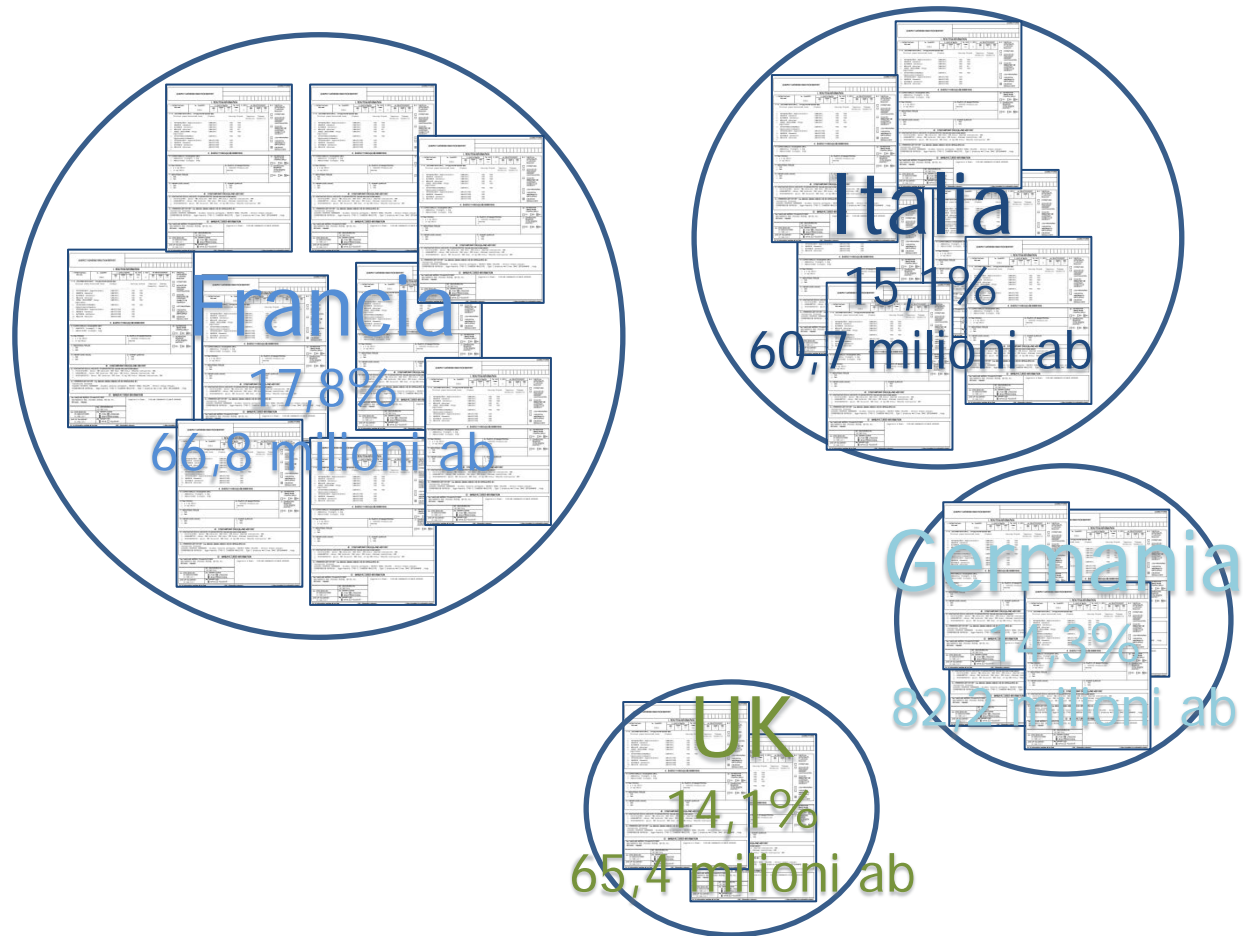
Pazienti 11%



Farmacisti 9%

2017

E in Europa?



Dalle segnalazioni inviate a Vigibase, database WHO (01/2009-03/2017)

Da dove emerge un segnale?

- Pubblicazioni scientifiche (case report, case series, ecc.)
- Clinical trial (fase IV)
- Segnalazione spontanea
- Risk Management Plan
- Studi di farmacoepidemiologia
- Data mining su banche dati

Definizione di Segnale

A signals refers to



"reported information on a possible causal relationship between an adverse event and a drug, the relationship being unknown or incompletely documented previously."

WHO-Safety monitoring of medicinal products

Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre

Identificazione del segnale

L'AIFA per l'attività di identificazione del segnale e per lo sviluppo di azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali..... si avvale della collaborazione dei Centri regionali di FV (CRFV) in accordo con le linee guida di cui all'art. 15 comma 2

Art. 31 comma 2

Riunioni periodiche Analisi del Segnale per Farmaci e Vaccini
-AIFA, Regioni, ISS, Ministero, Prevenzione (vaccini)

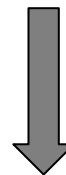
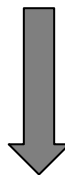
Due processi di signal management

- ✓ Per tutti i principi attivi e vaccini
- ✓ Semestralmente

Sui dati nazionali
(Rete Nazionale di FV)

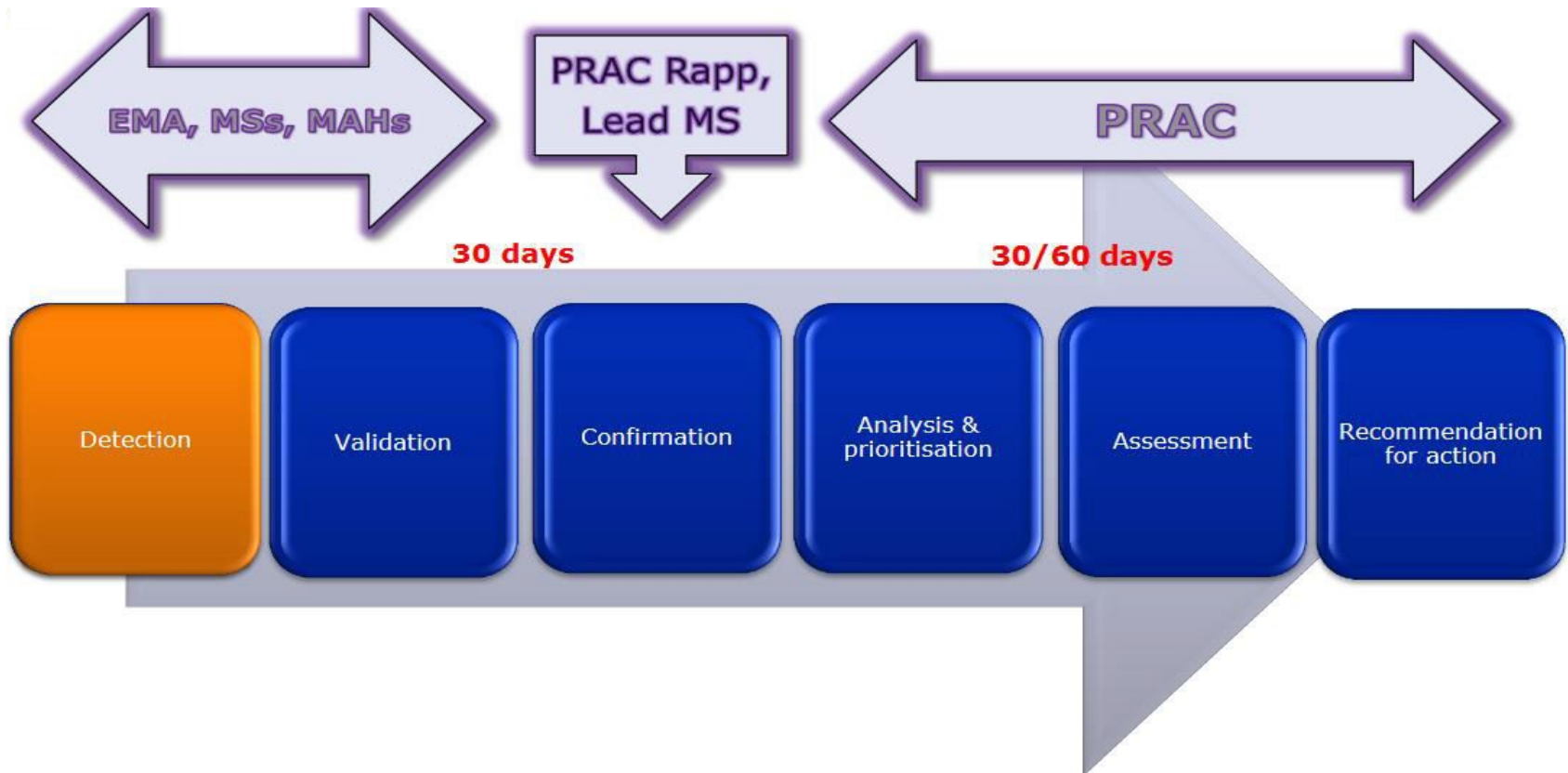
- ✓ Solo su alcuni principi attivi
- ✓ Ogni 15 gg/ 30 gg/3 mesi/6 mesi

Sui dati internazionali
(Eudravigilance)



PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

European signal process



Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)



Comitato dell'EMA che si occupa di salute pubblica

Adotta decisioni riguardanti la farmacovigilanza usando strumenti legislativi per la protezione della salute pubblica



Mandato del PRAC

Tutti gli aspetti della gestione del rischio delle reazioni avverse derivanti dall'uso del medicinale comprendenti:

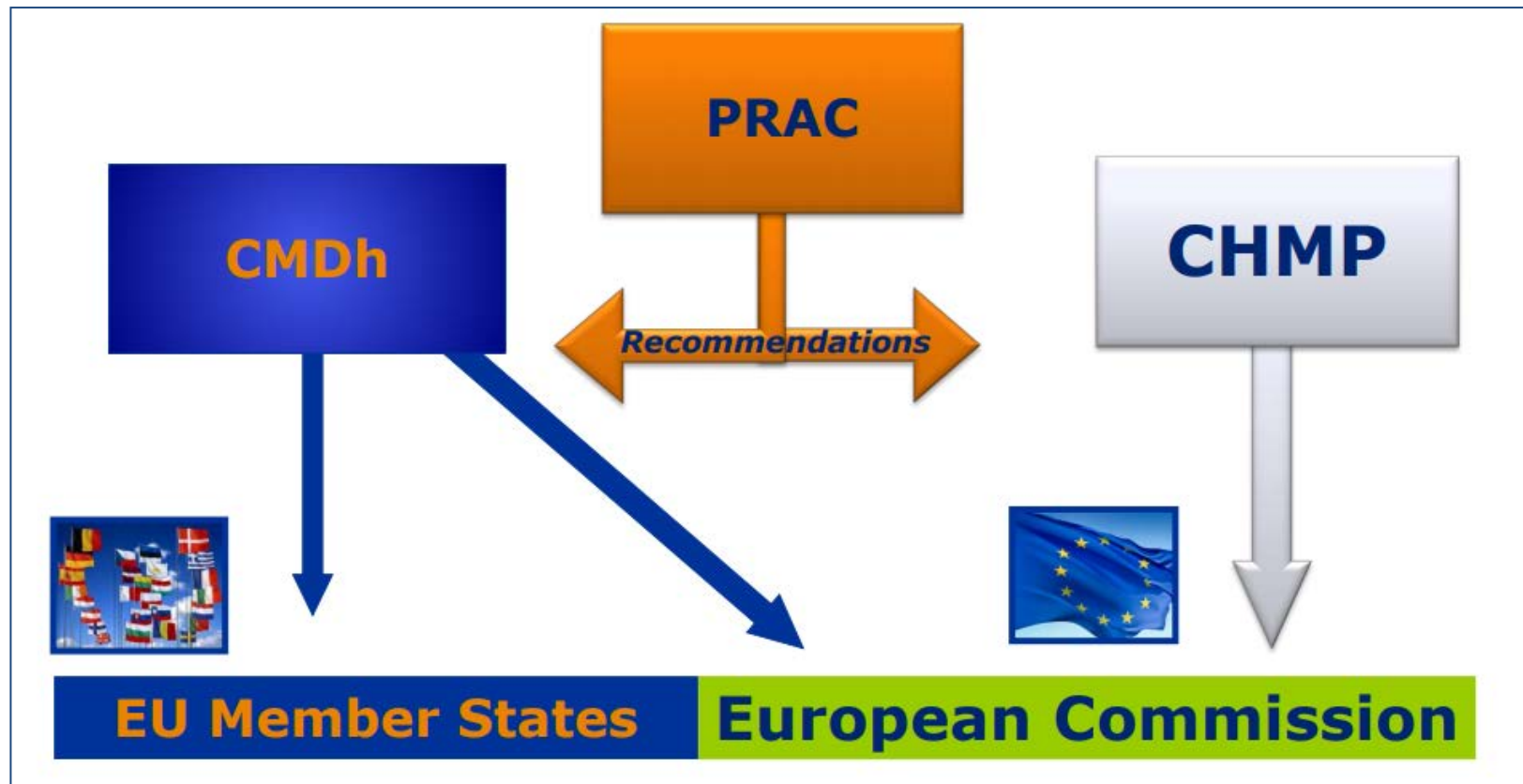
- Rilevamento
- Valutazione
- Minimizzazione
- Comunicazione

Che raccomandazioni adotta il PRAC?



- Segnali di sicurezza dei farmaci- valutazione dei segnali e raccomandazioni per azioni successive
- Azioni regolatorie su problematiche riguardanti il rapporto Beneficio/Rischio- PSURs-referrals
- Farmacovigilanza proattiva- raccomandazioni su Piani di gestione del rischio- studi post-autorizzativi
- Attività riguardanti la trasparenza e la comunicazione

Chi riceve le decisioni del PRAC?





CONTATTI

t 06.59784077

e ar.marra@aifa.gov.it

w <http://www.agenziafarmaco.gov.it>