



La Farmacovigilanza in Italia

Ilaria Baldelli

25 maggio 2019

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	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

* **Ilaria Baldelli**, 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. Il compenso ricevuto per questo intervento è regolato dalla contrattazione collettiva

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.

Documento di indirizzo

Ministero della Salute

Documento in materia di *Governance* farmaceutica

t) Coinvolgimento dei rappresentanti dei pazienti.

Allo scopo di favorire l'inclusione delle istanze dei pazienti, si propone di istituire un Tavolo permanente di consultazione con la presenza di rappresentanti delle associazioni dei pazienti.

Dicembre 2018

Questa notizia è disponibile anche in ...

[Attualità area Cittadino](#)

[Attualità area Stampa](#)

[Tutte le attualità](#)

Open AIFA: l'Agencia incontra le associazioni dei pazienti



22/02/2019

Si è tenuto nei giorni scorsi un nuovo appuntamento di **Open AIFA**, l'iniziativa che promuove il contatto diretto e l'interazione dell'Agencia Italiana del Farmaco con i pazienti, le associazioni e il mondo accademico e della ricerca, nell'ottica di un dialogo aperto e trasparente e di un coinvolgimento attivo degli stakeholder nel percorso regolatorio.

Nell'incontro dello scorso 13 febbraio l'AIFA ha ricevuto i rappresentanti dell'**Accademia dei Pazienti Onlus**, che ha come obiettivo primario la formazione dei pazienti e dei loro familiari in ambito scientifico e regolatorio, in linea con il Progetto EUPATI - European Patients' Academy on Therapeutic Innovation.

Si è confermata la collaborazione già esistente tra l'Accademia dei Pazienti e l'Agencia Italiana del Farmaco grazie a un protocollo d'intesa siglato nel 2014, che verrà a breve aggiornato nell'ottica di un rinnovamento di un percorso comune, e grazie alla volontà di concedere il patrocinio di AIFA.

Rispetto al "Corso EUPATI per il paziente esperto" si è discussa la possibilità che l'Agencia possa supportarne lo sviluppo, mettendo a disposizione le competenze scientifiche del proprio personale per le docenze di alcuni moduli e collaborando nell'individuazione di uno specifico titolo di riconoscimento da consegnare ai pazienti, affinché essi possano essere a pieno titolo coinvolti nei percorsi decisionali sui farmaci sia a livello nazionale che internazionale.

È stata poi la volta dei rappresentanti di AIN, **Associazione Italiana Narcolettici e Ipersonni**, che hanno chiesto di porre rimedio alle disomogeneità regionali nell'accesso ai farmaci efficaci sulla cataplessia, uno dei due sintomi principali, oltre all'eccessiva sonnolenza diurna, di cui soffrono i pazienti affetti da narcolessia.

L'incontro è proseguito con i rappresentanti di ARCO, **Associazione Ricerca e Cura Orticaria**. L'orticaria è una condizione che può assumere una tale severità da interferire sensibilmente con la qualità di vita del paziente. ARCO ha evidenziato durante l'incontro le problematiche vissute dai pazienti relative all'attuale Piano Terapeutico del farmaco e alle disparità di trattamento al momento esistenti a livello regionale.

Sia con AIN sia con ARCO si è convenuto di avviare una strategia comune, ognuno per i propri ambiti di competenze, per arrivare a una soluzione delle problematiche esposte in tempi accettabili.

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

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

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.



•TIPO DI STUDIO	OBIETTIVI	SU CHI?
•Fase preclinica	studio del meccanismo di azione	esperimenti in vitro e su animali
•Fase I	studio della farmacocinetica, farmacodinamica, tollerabilità preliminare	volontari sani, pazienti selezionati (circa 10)
•Fase II	studio della attività e della sicurezza, rapporto dose/risposta, pianificazione di studi più estesi	numero limitato di pazienti selezionati, spesso in stadio avanzato di malattia (10-30)
•Fase III	studio dell'efficacia e delle reazioni avverse (rapporto sicurezza/efficacia), valore terapeutico relativo/assoluto; condizioni dello studio più possibile vicine a quelle delle normali condizioni d'uso	gruppi di pazienti più numerosi, possibilmente diversificati (più di 100)
•Fase IV	utilizzazione del farmaco, efficacia e tossicità dopo l'immissione in commercio del farmaco	popolazione generale che utilizza il farmaco

Monitoraggio post-marketing della sicurezza

- Gli studi autorizzativi non hanno una dimensione tale da osservare e caratterizzare ogni effetto avverso ad un medicinale
- Non si può assumere che i risultati siano generalizzabili a tutti pazienti che utilizzeranno il farmaco nel reale contesto clinico
- Popolazioni speciali come gli anziani sono sotto rappresentate negli studi clinici pre-autorizzativi
- Il sistema di segnalazione spontanea è una fonte importante di informazioni per il monitoraggio della sicurezza di un farmaco nella "real-life"

FREQUENZA DI UNA ADR*

Molto frequente o comune	>10%	più di 1/10
Frequente o comune	1%-10%	tra 1/10 e 1/100
Infrequente o non comune	0,1%-1%	tra 1/100 e 1/1000
Rara	0,01%-0,1%	tra 1/1000 e 1/10.000
Molto rara	0,001%-0,01%	tra 1/10.000 e 1/100.000
Rarissima	<0,001%	meno di 1/1.000.000

* *Guidelines for Preparing Core Clinical Safety Information on Drugs - Report of CIOMS Working Group III.* Geneva, WHO, 1995. (Chapter 5, Good Safety Information Practices)

Una regola semplice: "legge del tre" o "legge di Hanley":
per avere una probabilità del 95% di osservare un determinato evento
avverso è necessario trattare un numero di pazienti pari a tre volte la
frequenza dell'evento stesso

5 Numbers of patients that need to be exposed to a medication to ensure that an adverse drug reaction has a 95% probability of being observed at least once

Frequency of adverse drug reaction	Minimum no. of patients required*
Very common ($\geq 10\%$)	29
Common ($1\% - < 10\%$)	299
<u>Uncommon ($0.1\% - < 1\%$)</u>	2994
<u>Rare ($0.01\% - < 0.1\%$)</u>	29956

* Number is based on the lower boundary of each category of frequency.

La tragedia della talidomide

THALIDOMIDE AND CONGENITAL ABNORMALITIES

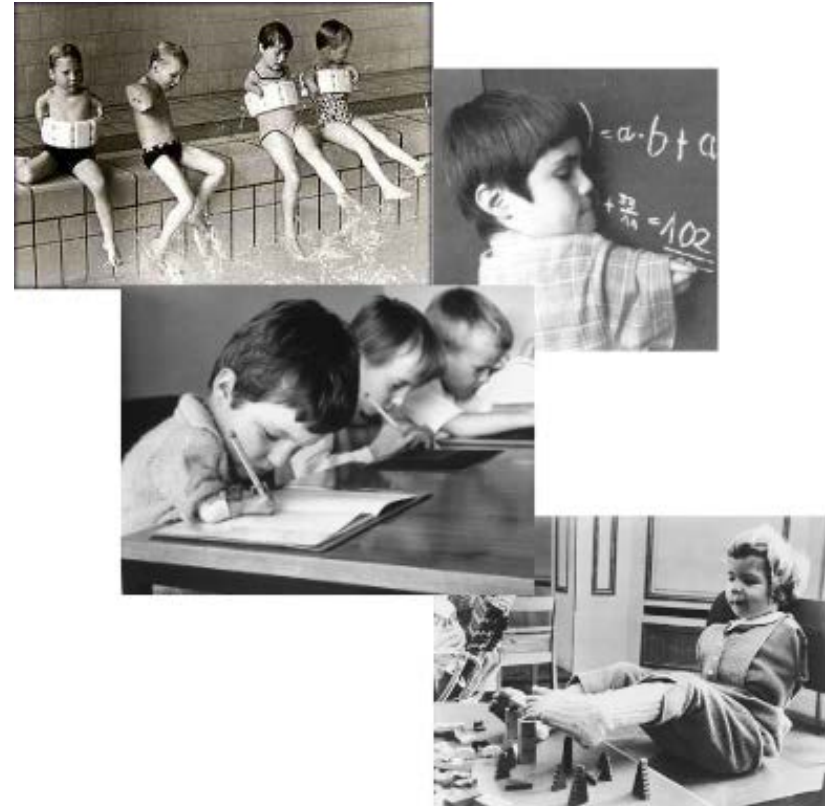
SIR,—Congenital abnormalities are present in approximately 1·5% of babies. In recent months I have observed that the incidence of multiple severe abnormalities in babies delivered of women who were given the drug thalidomide ('Distaval') during pregnancy, as an antiemetic or as a sedative, to be almost 20%.

These abnormalities are present in structures developed from mesenchyme—i.e., the bones and musculature of the gut. Bony development seems to be affected in a very striking manner, resulting in polydactyly, syndactyly, and failure of development of long bones (abnormally short femora and radii).

Have any of your readers seen similar abnormalities in babies delivered of women who have taken this drug during pregnancy?

Hurstville, New South Wales.

W. G. McBRIDE.



McBride WG. The Lancet 1961 (Dec. 16); 278: 1358

La nascita di un'esigenza

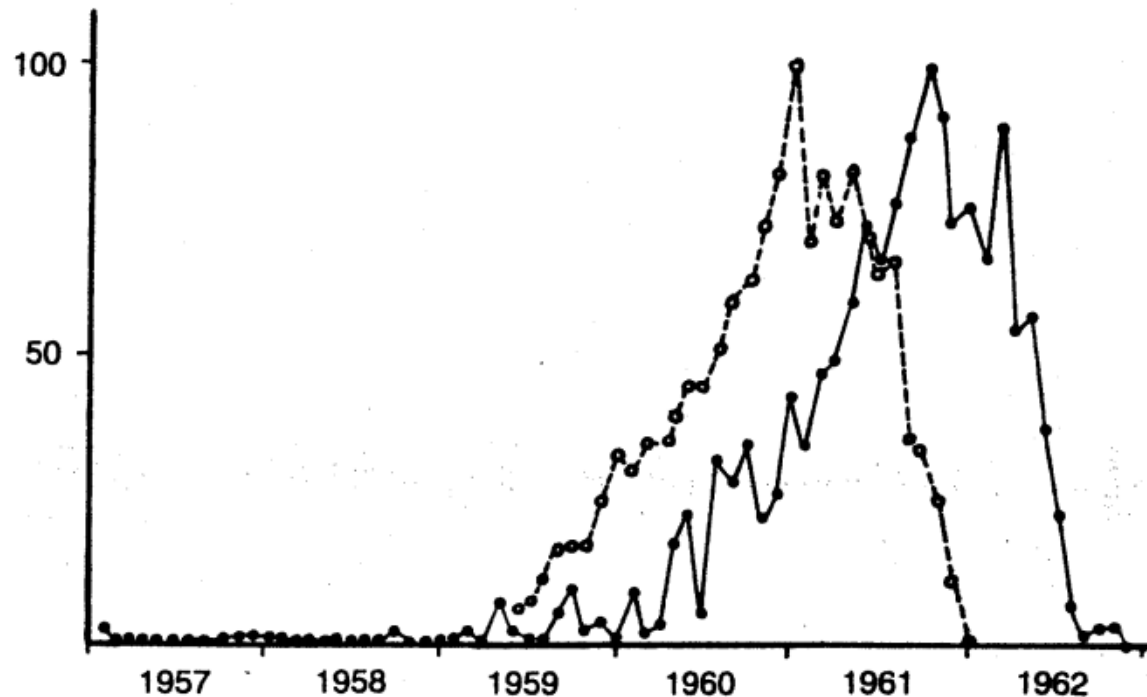


Grafico rappresentante la correlazione temporale fra impiego della talidomide in Germania (valori al gennaio 1961 = 100 - linea tratteggiata), e frequenza delle malformazioni di tipo talidomidico (valori dell'ottobre 1961 = 100 - linea continua).

L'importanza dei sistemi di Farmacovigilanza

1. monitorare costantemente l'uso di medicinali, al fine di:

- identificare, nel più breve tempo possibile, eventuali reazioni avverse siano esse non note o con frequenza diversa o con gravità diversa
- identificare fattori di rischio predisponenti la comparsa di ADR nella popolazione
- stimare l'incidenza delle ADR
- verificare se il rapporto beneficio-rischio dei medicinali è ancora favorevole (come al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio)

L'importanza dei sistemi di Farmacovigilanza

2. **adottare opportune decisioni normative**, con l'obiettivo di tutelare la salute pubblica
3. **comunicare** l'informazione a tutti gli operatori sanitari in modo da migliorare la pratica terapeutica

Cittadino



Operatore



Azienda



Area stampa



Servizi online



Scopri il nuovo sito in costruzione di AIFA e contribuisci al progetto

In Primo Piano News Notifiche Sicurezza Determine Comunicati stampa

AIFA rivede criteri di accesso e prezzi dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): più salute a parità di risorse

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha ridefinito i criteri per l'accesso ai trattamenti a carico dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) con i Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) e ha rinegoziato i prezzi con le aziende titolari per garantire terapie appropriate per i pazienti e una più efficiente gestione delle risorse pubbliche. I nuovi anticoagulanti orali (NAO) sono anticoagulanti di nuova generazione che agiscono bloccando direttamente un fattore della coagulazione del sangue nell'organismo. Questo è il motivo per cui sono definiti "anticoagulanti diretti". I NAO attualmente autorizzati in Italia sono apixaban, edoxaban, e rivaroxaban (inibitori diretti del fattore Xa (ATC B01AF) e dabigatran (inibitori diretti della trombina (ATC B01AE).

07/03/2019

Brexit: Istruzioni operative su esenzione per controllo lotti in territorio UK oltre il 29 marzo 2019

Si rende noto alle aziende farmaceutiche che la Commissione Europea ha pubblicato sul proprio sito istituzionale un'informativa circa il controllo e il rilascio dei lotti di medicinali e Brexit. Sulla base di tale comunicato, il CMDh (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) ha aggiornato il documento "Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use".

[Continua](#)

Registri AIFA: l'Agenzia fornisce informazioni sui dati dei trattamenti con i nuovi farmaci per la cura dell'epatite C

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) fornisce in maniera sistematica, tramite aggiornamenti settimanali, dati pubblici circa i trattamenti con i nuovi farmaci ad azione antivirale diretta di seconda generazione (DAAs) per la cura dell'epatite C cronica raccolti dai Registri di monitoraggio AIFA. Nell'ambito del Piano di eradicazione dell'infezione da HCV in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha ridefinito i criteri di trattamento per l'Epatite C cronica. Gli 11 criteri, scaturiti dal dialogo con le Società scientifiche e condivisi con la Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell'Agenzia, consentiranno di trattare tutti i pazienti per i quali è indicata e appropriata la terapia. Inoltre, sarà possibile inserire nei Registri anche i pazienti che, in seguito al fallimento di regimi di trattamento senza interferone, abbiano necessità di essere ritrattati con un'associazione di almeno 2 farmaci antivirali ad azione diretta di seconda generazione (DAAs).

04/03/2019

[Continua](#)

Open AIFA: l'Agenzia incontra le associazioni dei pazienti

Si è tenuto nei giorni scorsi un nuovo appuntamento di **Open AIFA**, l'iniziativa che promuove il contatto diretto e l'interazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco con i pazienti, le associazioni e il mondo accademico e della ricerca, nell'ottica di un dialogo aperto e trasparente e di un coinvolgimento attivo degli stakeholder nel percorso regolatorio. Nell'incontro dello scorso 13 febbraio l'AIFA ha ricevuto i rappresentanti dell'**Accademia dei Pazienti Onlus**, che ha come obiettivo primario la formazione dei pazienti e dei loro familiari in ambito scientifico e regolatorio, in linea con il Progetto EUPATI - European Patients' Academy on Therapeutic

In Agenda

Marzo						
L	M	M	G	V	S	D
				1	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

Multimedia



Pubblicazioni

Sistema nazionale di farmacovigilanza (Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015)

Art. 14

1. 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**.

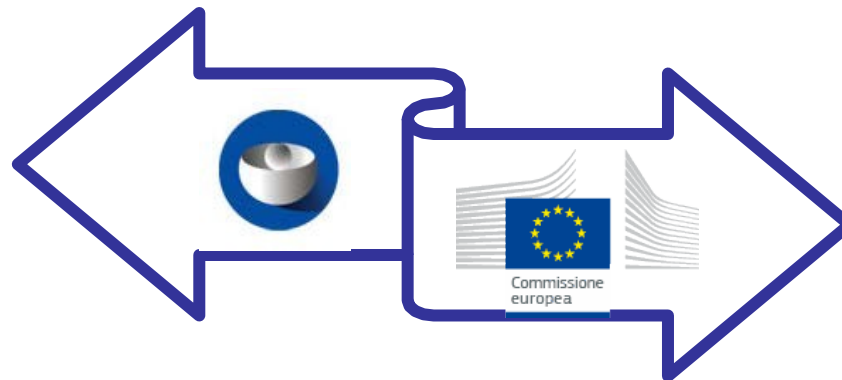
1. Il sistema nazionale di farmacovigilanza è utilizzato per **raccogliere informazioni sui rischi dei medicinali** in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica. Le informazioni si riferiscono in particolare alle reazioni avverse nell'uomo, derivanti sia dall'utilizzo del medicinale conformemente alle condizioni contenute nell'AIC sia dall'uso al di fuori delle condizioni di autorizzazione in questione, nonché alle reazioni avverse associate all'esposizione per motivi professionali.

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 nazionale di FV



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...

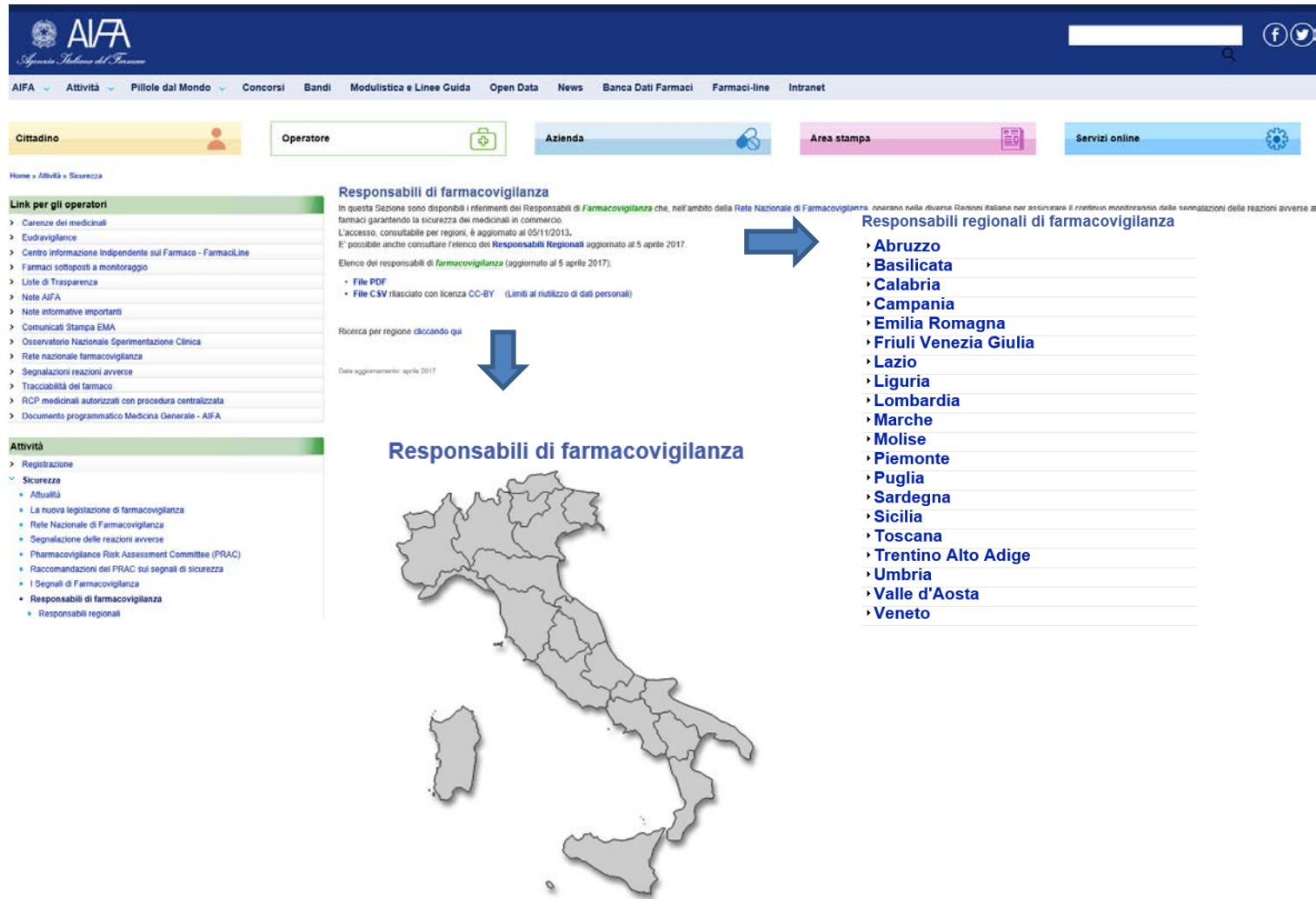
Laddove presenti i Centri Regionali di Farmacovigilanza operano in stretta collaborazione con AIFA...Art 14 comma 4

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**.

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

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
 - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
 - Raccomandazioni del PRAC sui segnali di sicurezza
 - I Segnali di Farmacovigilanza
 - **Responsabili di farmacovigilanza**
 - Responsabili regionali

Compiti dei RFV Locali a livello delle strutture di competenza



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

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

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 scade 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 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

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

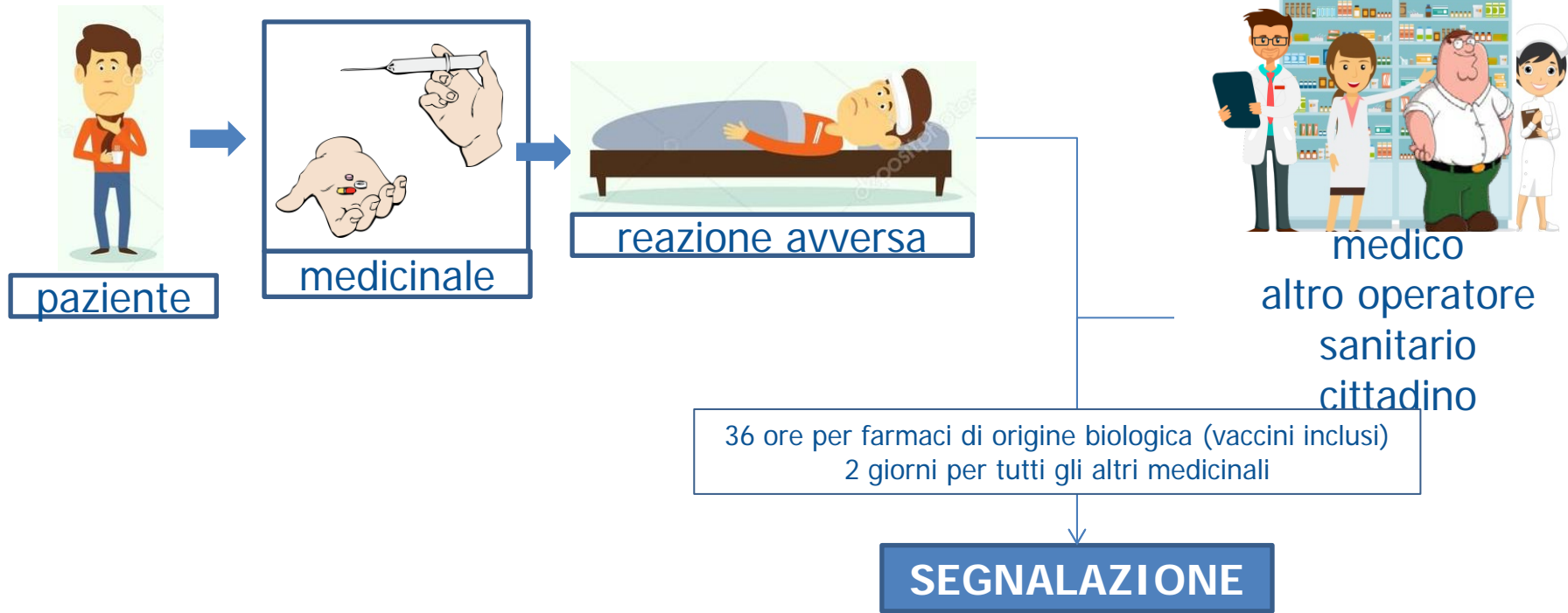
- Tutte le seguenti segnalazioni italiane di sospette reazioni avverse devono essere gestite tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF):
 - Segnalazioni spontanee
 - Segnalazioni da studi osservazionali,
 - Segnalazioni da registri,
 - Segnalazioni da progetti di FV,
 - Segnalazioni da uso compassionevole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



REQUISITI MINIMI PER UNA SEGNALAZIONE VALIDA



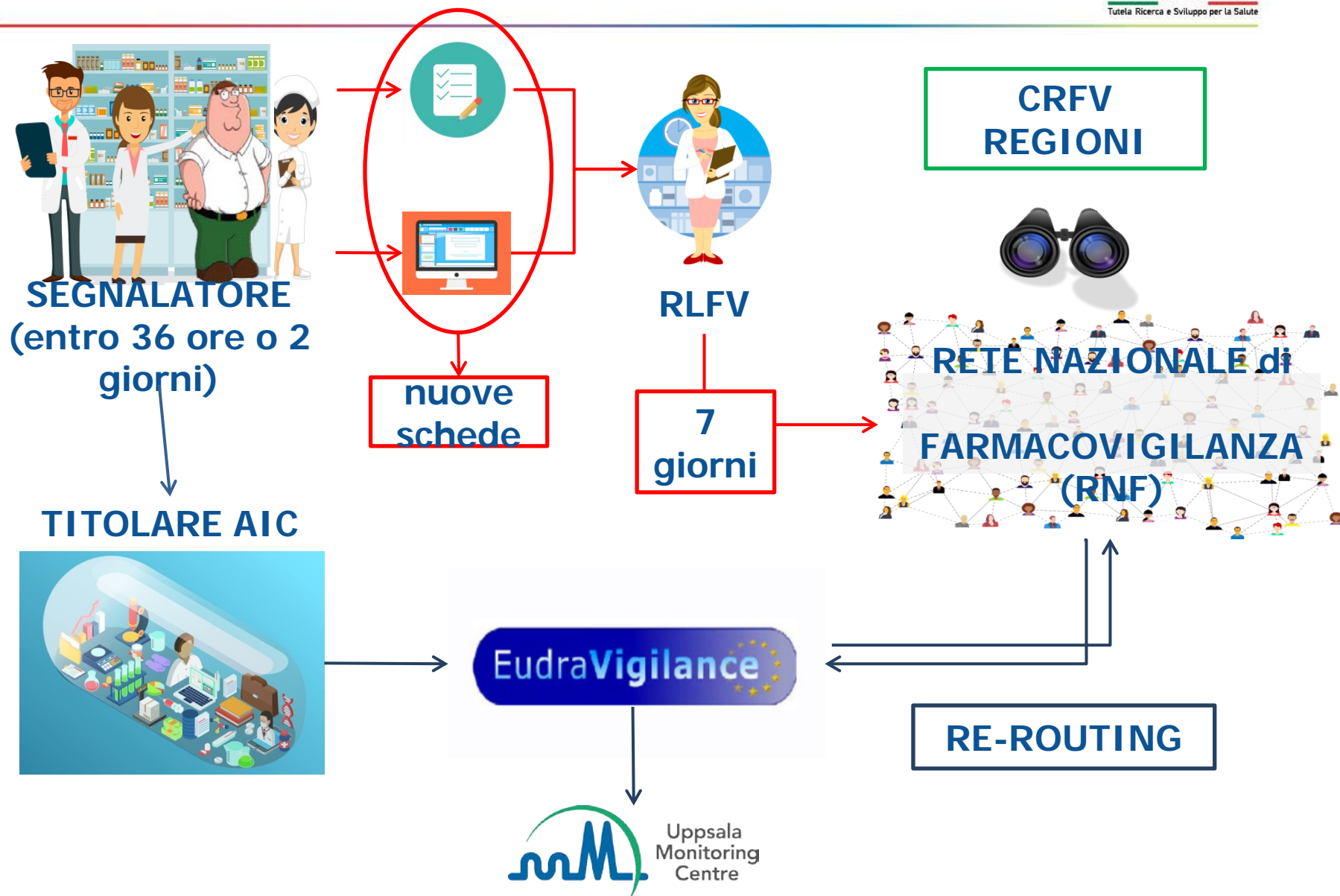
- paziente identificabile (iniziali, sesso, data di nascita o età)
- un farmaco sospetto
- una reazione avversa
- un segnalatore



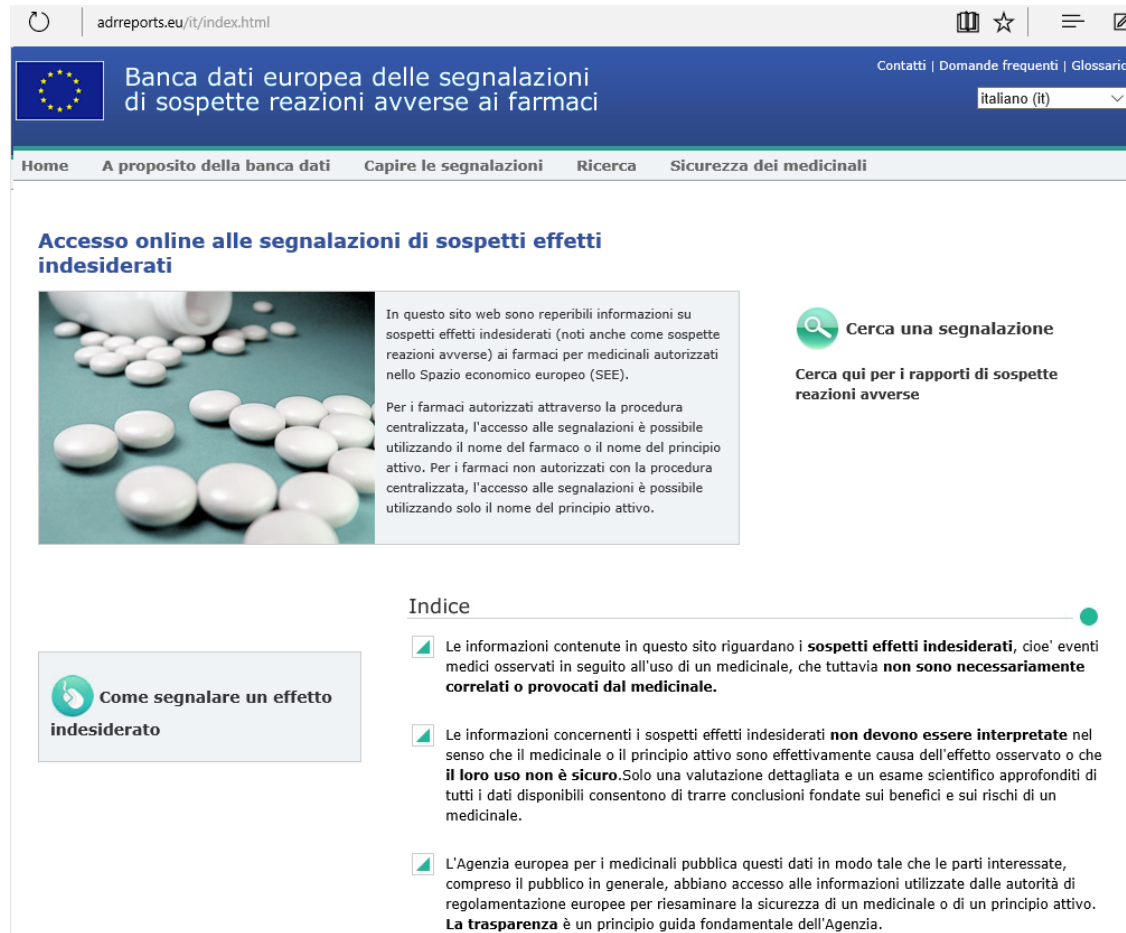
è importante segnalare ogni volta si sospetti che il farmaco possa aver causato un **effetto non voluto** nelle **indicazioni autorizzate** e **non** (off label)

abuso, misuso, overdose ed errore terapeutico devono essere segnalati **solo quando associati ad un evento clinico (reazione avversa)**

qualità e completezza delle informazioni fondamentali per valutare il **nesso di causalità** tra farmaco e reazione avversa



Eudravigilance



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

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.

 Come segnalare un effetto indesiderato

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



Segnalazione Reazioni Avverse

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

**WHAT'S
NEW?**

**nuova legislazione di farmacovigilanza
nuove procedure operative
nuova versione di EudraVigilance**

UPDATE


**significative modifiche in termini di trasmissione elettronica delle ADR
nuovo standard di trasmissione E2B(R3)**



**nuovi modelli di schede di segnalazione
cartacee e online
per operatore sanitario e cittadino**



Modelli di schede: scheda cartacea per operatore sanitario

 SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) <small>A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare di responsabile di farmacia/vigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/responsabili) if possibile segnalare online _____</small>				
1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA DI NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	1.a. PESO (kg) _____ 1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE _____ 1.b. ALTEZZA (cm) _____ 1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> settimane di gravidanza _____ 1.e. ALLATTAMENTO _____ SÌ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	CODICE SEGNALAZIONE
4. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI (nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concomitanti al prego di specificare le date di inizio e fine delle condizioni preesistenti)				
INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE				
5a. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE (nel caso in cui le date di inizio e fine, la gravità o l'esito siano diversi per ogni singola reazione il prego di specificare in tabella)				
* 5b. GRAVITA' (specificare in tabella per ogni reazione il criterio di gravità): -NON DISPONIBILE -NON GRAVE -GRAVE				
Se GRAVE specificare in tabella il criterio: -Decesso - Invalidità grave o permanente -Ha causato o ha prolungato il ricovero in ospedale -Ha messo in pericolo di vita - Anomalia congenita/Deficit nel neonato - Altre condizioni clinicamente rilevanti				
**5c. ESITO (specificare in tabella per ogni reazione se): -Non disponibile -Risoluzione completa -Miglioramento -Non ancora guarito -Decesso -Risoluzione con postumi				
Reazione avversa	Data inizio	Data fine	Gravità*	Esito**
1.				
2.				
3.				
4.				
6. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI RILEVANTI PER LA REAZIONE AVVERSA (specicare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti)				
INFORMAZIONI SUI FARMACI/VACCINI SOSPETTI				
Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il nome del principio attivo. Ripartire il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici				
7A. DESCRIZIONE	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DURATA DELL'USO
MOTIVO DELL'USO				
Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi/lo di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione				
TIPO DI USO <input type="checkbox"/> USO IMPROPRIO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> FARMACO INTERAGENTE <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONI PROFESSIONALI <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO				
AZIONI INTRAPRESSE		IL FARMACO E' STATO ESPRESO <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		
<input type="checkbox"/> FARMACO SOSPESO	<input type="checkbox"/> DOSE NON MODIFICATA	SE SI SONO RIGGIUNTE LE REAZIONI DOPO LA RISSOMMINISTRAZIONE <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO		
<input type="checkbox"/> DOSE AUMENTATA	<input type="checkbox"/> INFORMAZIONI NON NOTE	SE SI, SPECIFICARE _____		
<input type="checkbox"/> DOSE RIDOTTA				
Prego, girare il foglio →				



il modello sarà scaricabile dal portale AIFA
campi corrispondenti nella segnalazione online

tiene conto delle informazioni aggiuntive
previste dal formato E2B (R3)

Modelli di schede: scheda cartacea per cittadino



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

1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa

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

Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ Data ultima mestruazione _____

Gravidanza: settimane di gestazione _____ Allattamento SI NO

Malattie già presenti e/o fattori di rischio rilevanti per l'insorgenza della reazione avversa (per esempio allergie, malattie croniche)

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

2a. Quale reazione avversa è stata osservata?
In caso di diversa durata, gravità o esito di ogni singola reazione si prega di specificare in tabella

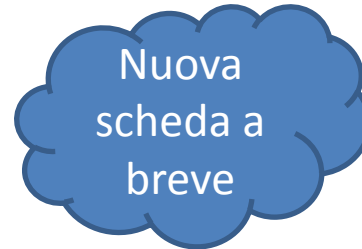
2b. Quanto grave è stata la reazione? specificare in tabella per ogni reazione la gravità:
• Non grave • Non disponibile • Grave

2c. Se grave, specificare in tabella uno dei seguenti criteri per ogni reazione:
• Ricovero in ospedale • Pericolo di vita • Invalidità permanente • Morte
• Difetto alla nascita • Altra condizione clinicamente rilevante

2d. Adesso la reazione avversa è? specificare in tabella per ogni reazione l'esito:**
• Risolta • Risolta con conseguenza • Migliorata
• Non ancora risolta • Non so • Fatale

Reazione avversa	Data inizio	Data fine	Gravità*	Esito**
1.				
2.				
3.				
4.				

P _____ Prego, girare il foglio →



scaricabile dal portale AIFA

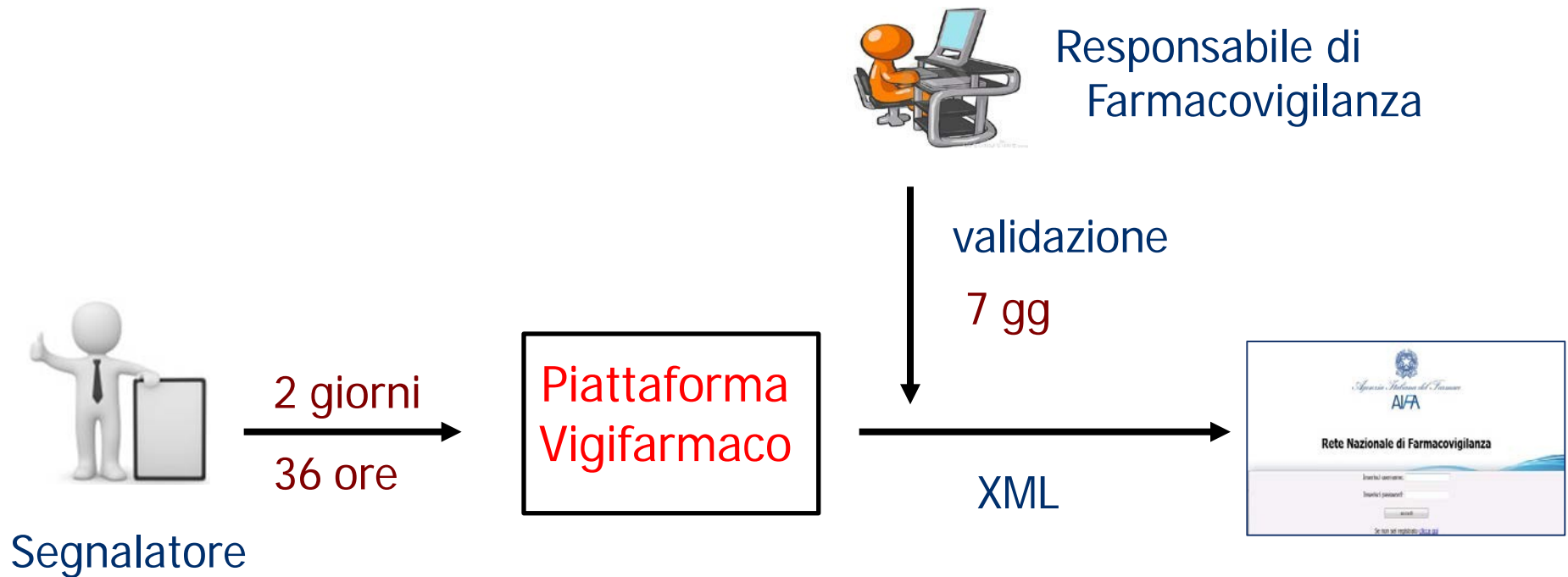
campi corrispondenti nella segnalazione online

stesso contenuto di informazioni richieste

differenze formali (linguaggio lay reader)

non richieste informazioni sulla segnalazione
(sempre spontanee)

Segnalazione attraverso il web



Art. 22 comma 5

La segnalazione online



Sono un operatore sanitario

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

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

1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa +
2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa +
3. Informazioni sui farmaci assunti che possono aver causato la reazione +
4. Eventuali informazioni aggiuntive +
5. Informazioni sul compilatore della scheda +

In rilascio

in ottemperanza alla vigente legislazione sulla privacy, non occorre registrarsi per effettuare una segnalazione online



descrizione chiara e facilmente interpretabile

comprende anche abuso, misuso, uso off label, overdose, esposizione professionale e errore terapeutico
(solo se causano una ADR)

specificare il tipo di errore



RIPORTARE PER OGNI SINGOLA ADR

CRITERI DI GRAVITÀ

Una reazione è definita **grave** quando:

- è fatale
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- ha provocato invalidità grave o permanente
- ha messo in pericolo la vita del paziente
- anomalie congenite e difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza

RIPORTARE PER OGNI SINGOLA ADR

“Altra condizione clinicamente rilevante”: reazioni avverse clinicamente importanti non correlati immediatamente a un pericolo di vita, morte o ospedalizzazione, ma potrebbero compromettere il paziente o richiedere un intervento (trattamento) per evitare uno degli altri esiti sopra elencati.

- mancanza di efficacia per alcuni prodotti come farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini
- qualunque reazione riconducibile a:
 - disturbi congeniti, familiari e genetici
 - neoplasie benigne, maligne e non specificate (inclusi cisti e polipi)
 - infezioni e infestazioni
 - trasmissione di un agente infettante attraverso il medicinale

farmaci assunti dal paziente al momento dell'insorgenza della reazione avversa
non ritenuti responsabili della reazione stessa
 compresi i farmaci sospesi fino a circa una settimana prima dell'insorgenza della reazione

INFORMAZIONI SUI FARMACI/VACCINI CONCOMITANTI

Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il nome del principio attivo. Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

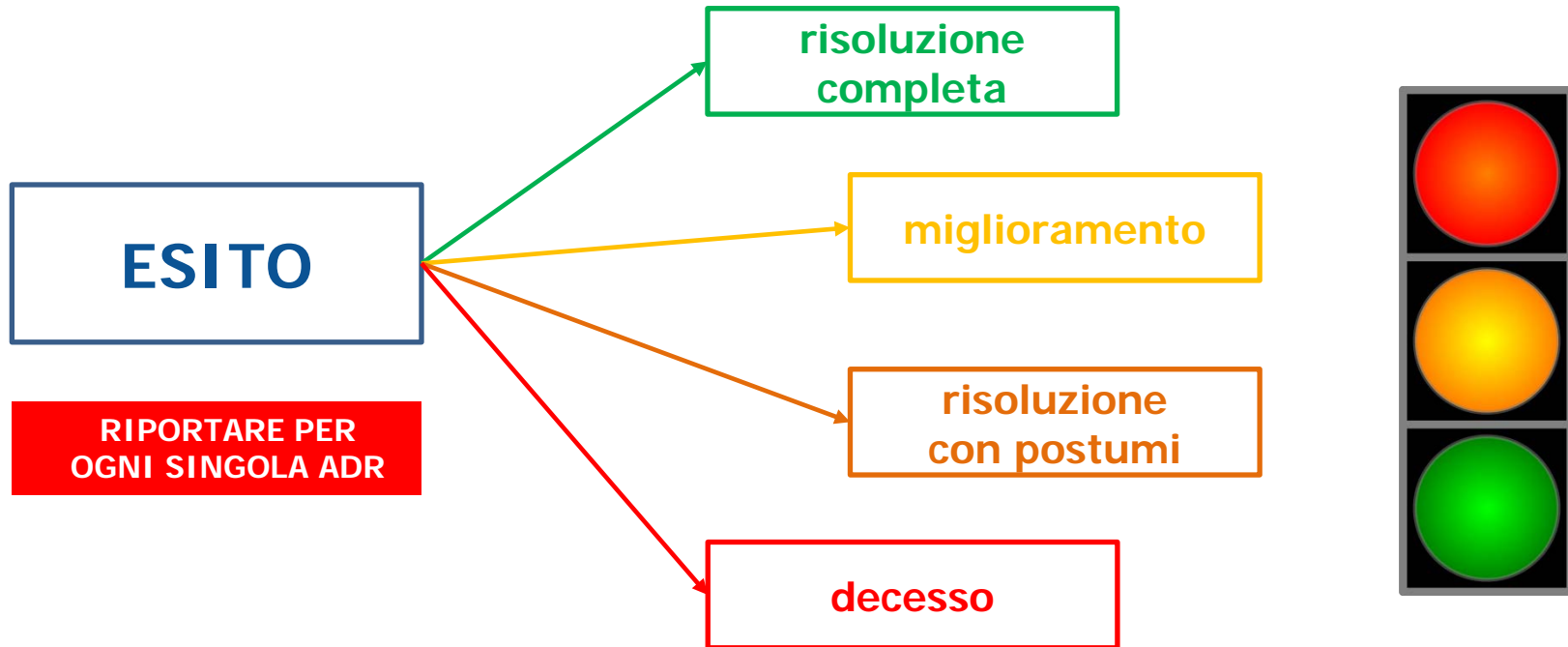
8A. DESCRIZIONE	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DURATA DELL'USO	MOTIVO DELL'USO
_____	_____	_____	_____	da _____ a _____	_____
8B. DESCRIZIONE	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DURATA DELL'USO	MOTIVO DELL'USO
_____	_____	_____	_____	da _____ a _____	_____
8C. DESCRIZIONE	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DURATA DELL'USO	MOTIVO DELL'USO
_____	_____	_____	_____	da _____ a _____	_____

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

assunzione contemporanea di **integratori alimentari, prodotti erboristici o altre tipologie di prodotti non classificabili come farmaci**

10. ALTRE INFORMAZIONI SUI FARMACI

farmaci assunti in passato (anamnesi farmacologica remota) possono essere indicati nella sezione n. 10 della scheda di segnalazione "Altre informazioni sui farmaci"



se il paziente è deceduto per cause diverse dalla reazione avversa, l'informazione non va riportata nella sezione degli esiti ma nel campo ulteriori informazioni

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)




Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Inserisci username:

Inserisci password:

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

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

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

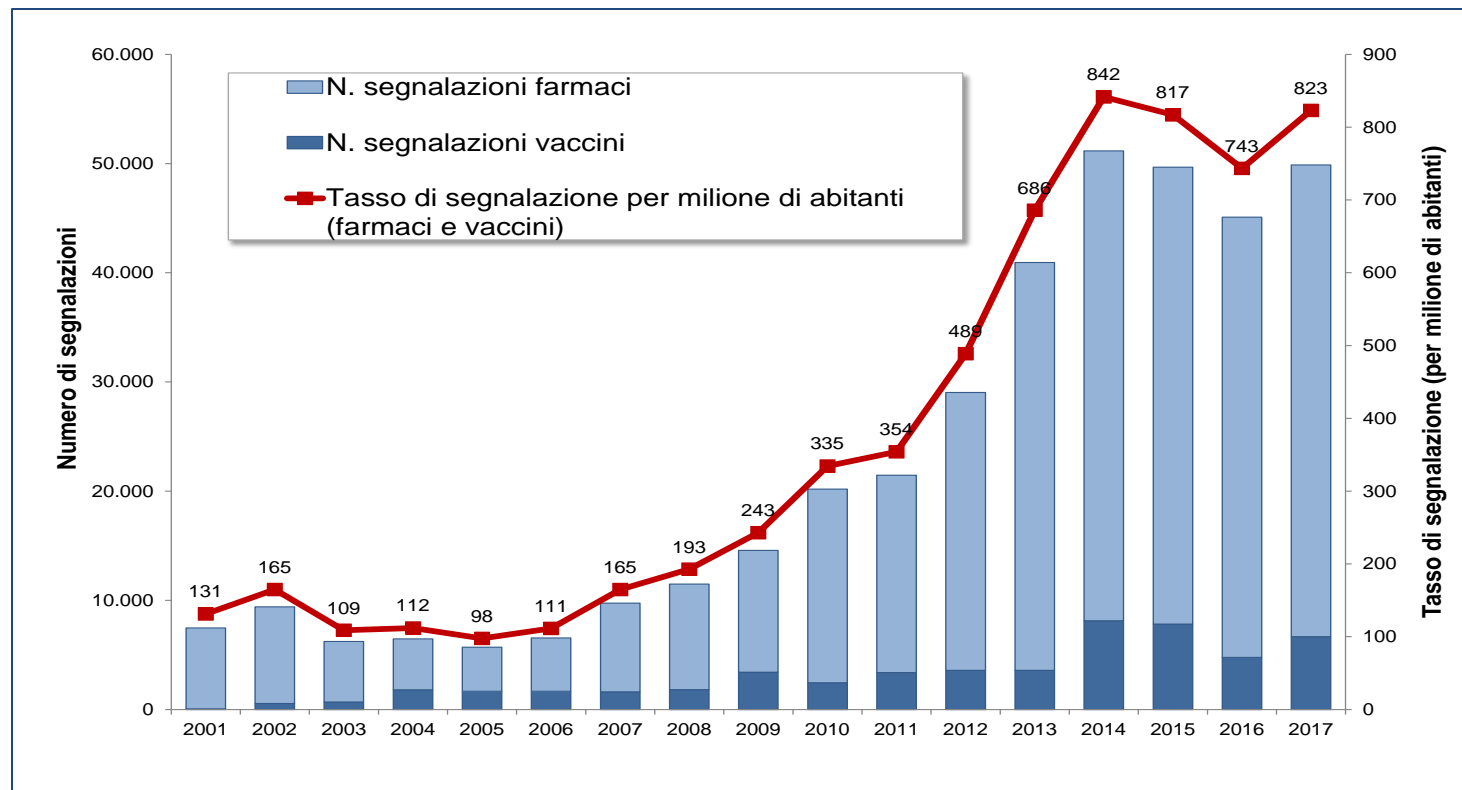
Profilo
Utente
AIFA

<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 	

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

Andamento segnalazioni in RNF (letteratura esclusa)



Chi segnala di più?



Medici 65%



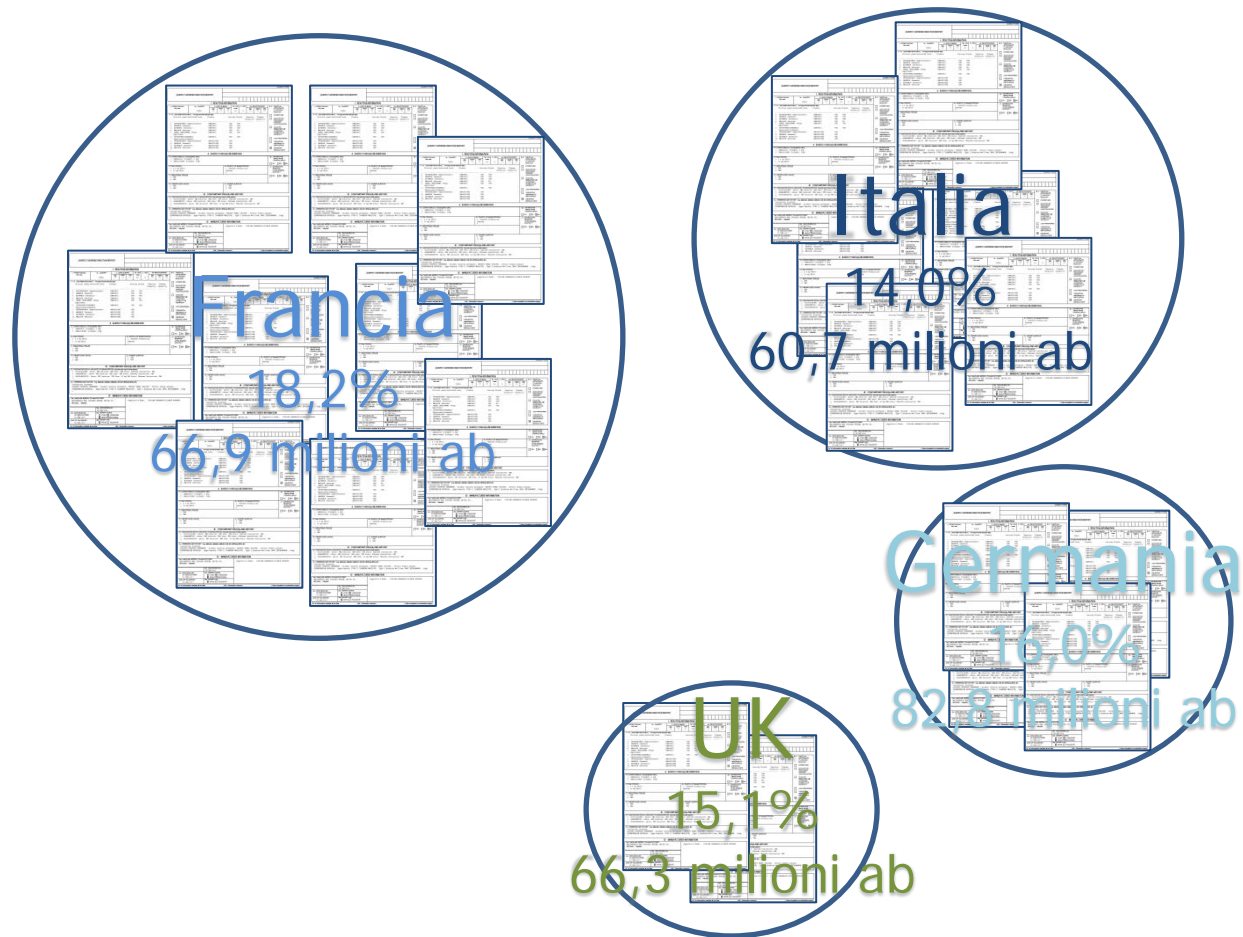
Pazienti 9%



Farmacisti 12%

2018

E in Europa?



Dalle segnalazioni inviate a Vigibase, database WHO (01/2009-03/2019)

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)

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



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.

CRFV e Fondi di FV attiva

(L. n. 449 del 27-12-1997;
L. n. 296 del 27-12-2006)



Data l'importanza e la strategicità dei CRFV nel contesto del Sistema Nazionale di FV, a partire dall'Accordo Stato-Regioni del 28 settembre 2010, sono state destinate all'istituzione e al potenziamento dei CRFV apposite quote dei Fondi di FV e sono stati individuati dei "**Requisiti Minimi**" relativi alla struttura e all'attività degli stessi.

L'individuazione dei requisiti si poneva come necessità primaria previo finanziamento dei CRFV in quanto le caratteristiche dei CRFV (comprehensive di strutture e funzioni) non risultavano formalmente definite in una norma di rango primario ed era possibile assistere nel contesto nazionale a differenti tipologie di centri, strutture e organismi regionali.

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.

I Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)

- I CRFV sono parte integrante del Sistema Nazionale di FV
- Sono il principale nodo di collegamento tra AIFA e le strutture locali



- Coordinano, a livello regionale, molteplici attività che ricadono nell'ambito della farmacovigilanza sia attiva che passiva.

Principali funzioni CRFV

- Coordinamento regionale delle attività di farmacovigilanza
- Gestione, controllo e verifica delle segnalazioni di sospette reazioni avverse inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), in riferimento alla regione di propria competenza
- Collaborazione con AIFA per analisi dei segnali e valutazione di cambiamenti nel profilo beneficio/rischio dei farmaci.

Conferenza Stato-Regioni Accordo del 30 marzo 2017

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.

Ilaria Baldelli

i.baldelli@aifa.gov.it

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

w w w . a i f a . g o v . i t

