

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza e il ruolo di AIFA

Anna Rosa Marra

Dirigente Area Vigilanza Post-Marketing

Farmacovigilanza: ruolo del farmacista territoriale

Milano 18 Marzo 2017



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. Titolarietà 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

* **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.



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)
- Direttiva 2012/26/UE (28 ottobre 2013)
- Regolamento (UE) N. 1027/2012 (5 giugno 2013)
- Regolamento di esecuzione (UE) N. 198/2013 (simbolo per i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio addizionale) (entro Dicembre 2013)
- Regolamento (UE) N. 658/2014 (sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano)
- *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)*



Riferimenti normativi nazionali - Attuali



- DM 12/12/2003 - scheda di segnalazione di ADR per farmaci e vaccini
- Legge 24 dicembre 2012 n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)
- **D.M. 30.04.2015 - Farmacovigilanza, procedure operative e soluzioni tecniche**
(NB.....da 6 articoli a 45 articoli!!)

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, attribuzione funzioni e Centri regionali di farmacovigilanza
- 2006 → Collegamento di RNF a Eudravigilance

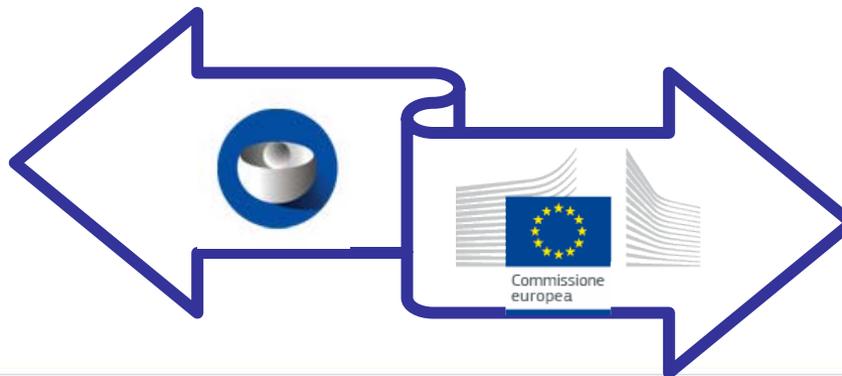


In Italia il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA le cui responsabilità sono

- Gestire il sistema nazionale di farmacovigilanza per lo svolgimento delle funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale e per la partecipazione alle attività di farmacovigilanza dell'Unione europea.
- Sottoporre il sistema di farmacovigilanza a verifiche regolari e riferire i risultati alla Commissione europea entro il 21 settembre 2013 e, in seguito, ogni due anni.

Agenzia Europea
Medicinali (EMA)

Stati Membri UE



Commissione
Europea (CE)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Sistema nazionale di farmacovigilanza

Per lo svolgimento di tutte le attività connesse alla farmacovigilanza l'AIFA si avvale delle figure dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza istituiti presso:



Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Rete Nazionale di Farmacovigilanza

L'attuale sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Attiva dal novembre 2001, la rete garantisce da un lato la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un network che coinvolge l'AIFA, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Unità Sanitarie Locali, gli Ospedali, gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico e le industrie farmaceutiche.

Dal 2006 le attività di farmacovigilanza sono state potenziate attraverso il consolidamento della rete nazionale (con il coinvolgimento dei centri regionali) ed il collegamento ad Eudravigilance ed al Centro Organizzazione Mondiale della Sanità per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala.

Come funziona la Rete

All'atto dell'acquisizione di una nuova scheda o del suo follow-up, il sistema invia automaticamente un messaggio di avviso alla Regione di competenza ed alle Aziende Farmaceutiche titolari dei farmaci indicati come sospetti informandoli che nella RNF è stata registrata una nuova segnalazione.



Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Inserisci username:

Inserisci password:

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



Rete Nazionale di FV (RNF)

The system networks regions, regional centers for PhV, more than 350 peripheral structures (hospitals and local health services units) and marketing authorization holders (MAHs) to the Pharmacovigilance Office of the AIFA

Users	N°
Regional Authorities	21
Local Health Authorities	161
Hospitals	104
Research Institutes	51
Marketing Authorization Holders	988
Health Professionals	1
Regional Centres of PhV	20
Istituto Superiore di Sanità	2
Armed Forces	2
State Police	22
Totale	1352



Rete Nazionale di Farmacovigilanza

- 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
 - Segnalazioni da letteratura
- Nella RNF non devono essere inserite segnalazioni provenienti da sperimentazioni cliniche di tipo interventistico



2 schede cartacee

Operatore sanitario

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

Cittadino

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

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



2 schede "elettroniche"

Operatore sanitario:

Cittadino:

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (SRA)			
1. INCALZAMENTO	2. DATA E LOCALITÀ DI RITA	3. SESSO	4. DATA INDEGNITÀ REAZIONE
5. CATEGORIA	6. CATEGORIA	7. CATEGORIA	8. CATEGORIA
9. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTI ULTERIORI			
10. INDICAZIONE DELLA REAZIONE SE È STATO GRAVE			
11. INDICAZIONE DELLA REAZIONE SE È STATO GRAVE			
12. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
13. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
14. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
15. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
16. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
17. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
18. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
19. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
20. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
21. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
22. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
23. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
24. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
25. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
26. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
27. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
28. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
29. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
30. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
31. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
32. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
33. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
34. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
35. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
36. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
37. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
38. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
39. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
40. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
41. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
42. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
43. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
44. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
45. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
46. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
47. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
48. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
49. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
50. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
51. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
52. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
53. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
54. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
55. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
56. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
57. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
58. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
59. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
60. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
61. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
62. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
63. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
64. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
65. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
66. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
67. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
68. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
69. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
70. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
71. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
72. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
73. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
74. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
75. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
76. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
77. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
78. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
79. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
80. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
81. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
82. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
83. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
84. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
85. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
86. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
87. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
88. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
89. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
90. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
91. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
92. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
93. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
94. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
95. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
96. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
97. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
98. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
99. INFORMAZIONI SUL FARMACO			
100. INFORMAZIONI SUL FARMACO			

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? <input type="checkbox"/> Io <input type="checkbox"/> Mio figlio/a <input type="checkbox"/> Altra persona <input type="checkbox"/>	
Iniziali (nome e cognome) _____ Data di nascita o età _____ Sesso <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ Data ultima mestruazione _____	
Gravidanza: 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre <input type="checkbox"/> Sconosciuta <input type="checkbox"/> Allattamento <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa	
Qual è la reazione avversa? <input type="checkbox"/> _____	
La reazione avversa deriva da un errore (es. sbaglio di farmaco, di dose, via di somministrazione) <input type="checkbox"/>	
La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco <input type="checkbox"/>	
Quando sono iniziati i sintomi? (indicare la data) _____	
Quanto è grave la reazione? <input type="checkbox"/> Non grave <input type="checkbox"/> Grave	
<input type="checkbox"/> Ricovero in ospedale <input type="checkbox"/> Periodo di vita <input type="checkbox"/> Invalidità permanente	
<input type="checkbox"/> Difetto alla nascita <input type="checkbox"/> Morte	
Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? (indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltoissimo)).	
Segnala valore _____	
Quanto è durata? _____	
Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione? <input type="checkbox"/> _____	
Adesso la reazione avversa è? <input type="checkbox"/> Risolta <input type="checkbox"/> Risolta con conseguenze <input type="checkbox"/> Migliorata <input type="checkbox"/> Non ancora risolta <input type="checkbox"/> Non so	
3. Informazioni sui farmaci assunti	
Informazioni sui farmaci/che possono aver causato la reazione	
1. Nome del farmaco _____ N. Lotto (se conosciuto) _____	
Prescritto dal medico? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No _____	
Data inizio assunzione _____ Data fine assunzione _____	
Quante volte al giorno? _____ Come (per bocca, iniezione, via cutanea, ecc)? _____	
Per quale motivo? _____	
Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No _____	
Il farmaco era stato preso in passato? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No _____ Era avvenuta la stessa reazione? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No _____	
2. Nome del farmaco _____ N. Lotto (se conosciuto) _____	
Prescritto dal medico? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No _____	
Data inizio assunzione _____ Data fine assunzione _____	
Quante volte al giorno? _____ Come (per bocca, iniezione, via cutanea, ecc)? _____	
Per quale motivo? _____	
4. Informazioni sul medico curante	
Il medico curante è stato informato di questa reazione? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No _____	
Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattarlo e il suo medico curante? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No _____	
Se sì, potrebbe indicare le seguenti informazioni relative al suo medico curante:	
Nome _____ Cognome _____	
Indirizzo _____ Numero di telefono _____	
5. Altre informazioni mediche rilevanti	
Indicare eventuali altre malattie del paziente (per esempio allergie, malattie croniche) _____	
6. Informazioni sul compilatore della scheda	
Nome _____ Cognome _____	
Indirizzo e telefono _____	
Indirizzo e-mail _____	
ASL di appartenenza _____ Regione _____	
Data compilazione _____ Firma _____	
COME INVIARE LA SCHEDA	
• Per FAX o E-MAIL o POSTA al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL, gli indirizzi sono presenti sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) → Sicurezza → Responsabili di Farmacovigilanza	

... tutte disponibili sul portale AIFA
www.agenziafarmaco.gov.it



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
- > Informazione indipendente
- > Sperimentazione e ricerca
- > Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Rapporti Internazionali
- > Affari amministrativi
- > Qualità delle procedure e Controllo di gestione
- > Amministrazione Trasparente

Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

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

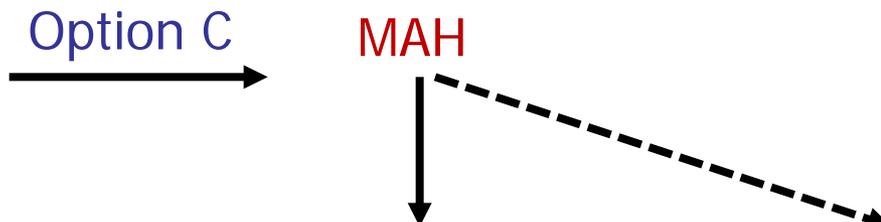
Allegati

- 📄 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)



Il sistema di segnalazione italiano

Patient
Adverse reaction
Suspected drug
Concomitant drug
Clinical history.
Other substance used
Reporter
Follow up



MAH
Region

National PhV Network

15/90 days ↓

Monthly ↓



Reporter:
Within 36h
or 2 days



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) ad 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

Quale modulo desideri ?



Sono un operatore sanitario

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

Prosegui



Sono un cittadino

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

Prosegui

Lo sapevi che...

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

<https://www.vigifarmaco.it/>



- Home > Sicurezza
- Attività
 - Registrazione
 - Sicurezza
 - Attualità
 - La nuova legislazione di farmacovigilanza
 - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
 - Segnalazione delle reazioni avverse
 - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
 - I Segnali di Farmacovigilanza
 - Responsabili di farmacovigilanza**
 - Responsabili regionali
 - EudraVigilance
 - Fondi Regionali di Farmacovigilanza
 - Normativa di Riferimento
 - La qualità dei farmaci
 - Influenza A (H1N1)
 - Ispezioni
 - Negoziante e rimborsabilità
 - Consumi e spesa farmaceutica e attività HTA
 - Informazione scientifica
 - Sperimentazione e ricerca
 - Rapporti internazionali
 - Affari amministrativi
 - Centro studi
 - Farmaci contraffatti
 - Terapie avanzate
 - Amministrazione Trasparente

Responsabili di FV

Responsabili di farmacovigilanza

In questa Sezione sono disponibili i riferimenti dei Responsabili di **Farmacovigilanza** che, nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, operano nelle diverse Regioni italiane per assicurare il continuo monitoraggio delle segnalazioni delle reazioni avverse ai farmaci garantendo la sicurezza dei medicinali in commercio.
L'accesso, consultabile per regioni, è aggiornato al 05/11/2013.
E' possibile anche consultare l'elenco dei **Responsabili Regionali** aggiornato al 05/11/2013.

- Elenco dei responsabili di **farmacovigilanza** (Aggiornato al 05/11/2013)
- **File PDF**
 - **File CSV** rilasciato con licenza IODL 1.0

Ricerca per regione cliccando qui

Segui AIFA



Cittadino | Operatore | Azienda

- Home > Attività > Sicurezza
- 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
 - 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

Responsabili di farmacovigilanza



Abruzzo | Basilicata | Calabria | Campania | Emilia Romagna | Friuli Venezia Giulia | Veneto



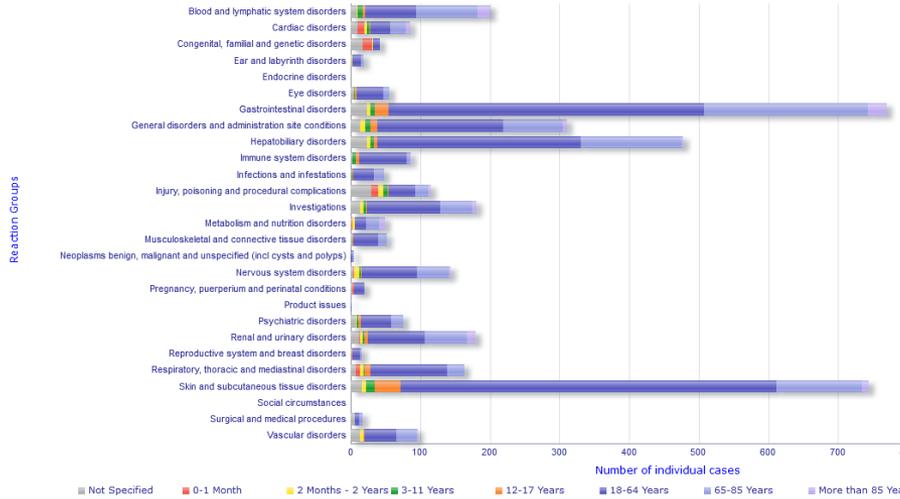
La trasparenza dei dati di Eudravigilance

The screenshot displays the Eudravigilance website header and search section. The header includes the European Union flag, the title "Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci", and navigation links for "Contatti", "Domande frequenti", and "Glossario". A language dropdown menu is set to "italiano (it)". Below the header is a navigation bar with links for "Home", "A proposito della banca dati", "Capire le segnalazioni", "Ricerca", and "Sicurezza dei medicinali". The main content area features a "Ricerca" section with explanatory text and two search filters: "Segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci per prodotto" (highlighted) and "Segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci per sostanza". Below the filters is a search bar with the text "Elenco dalla A alla Z" and a dropdown menu containing the alphabet and "0-9". The footer contains the European Medicines Agency logo and name, the "EudraVigilance" logo, and copyright information for 2012-2016.

<http://www.adrreports.eu/>

By Age Group By Sex By Reporter Group By Geographic Origin

Choose how you want to see the number of individual cases identified in EudraVigilance for **NIMESULIDE** (up to Jun 2016)



Legend: Not Specified, 0-1 Month, 2 Months - 2 Years, 3-11 Years, 12-17 Years, 18-64 Years, 65-85 Years, More than 85 Years

Number of Individual Cases

The number of individual cases identified in EudraVigilance for **NIMESULIDE** is **2,335** (up to Jun 2016)

Number of individual cases by Age Group

Age Group	Cases	%
Not Specified	113	4.8%
0-1 Months	19	0.6%
2 Months - 2 Years	20	0.9%
3-11 Years	36	1.5%
12-17 Years	65	2.8%
18-64 Years	1,429	61.2%
65-85 Years	598	25.6%
More than 85 Years	59	2.5%
Total	2,335	100.0%

Number of individual cases by Sex

Sex	Cases	%
Female	1,304	55.8%
Male	969	41.5%
Not Specified	62	2.7%
Total	2,335	100.0%

Number of individual cases by Geographic Origin (EEA/Non-EEA)

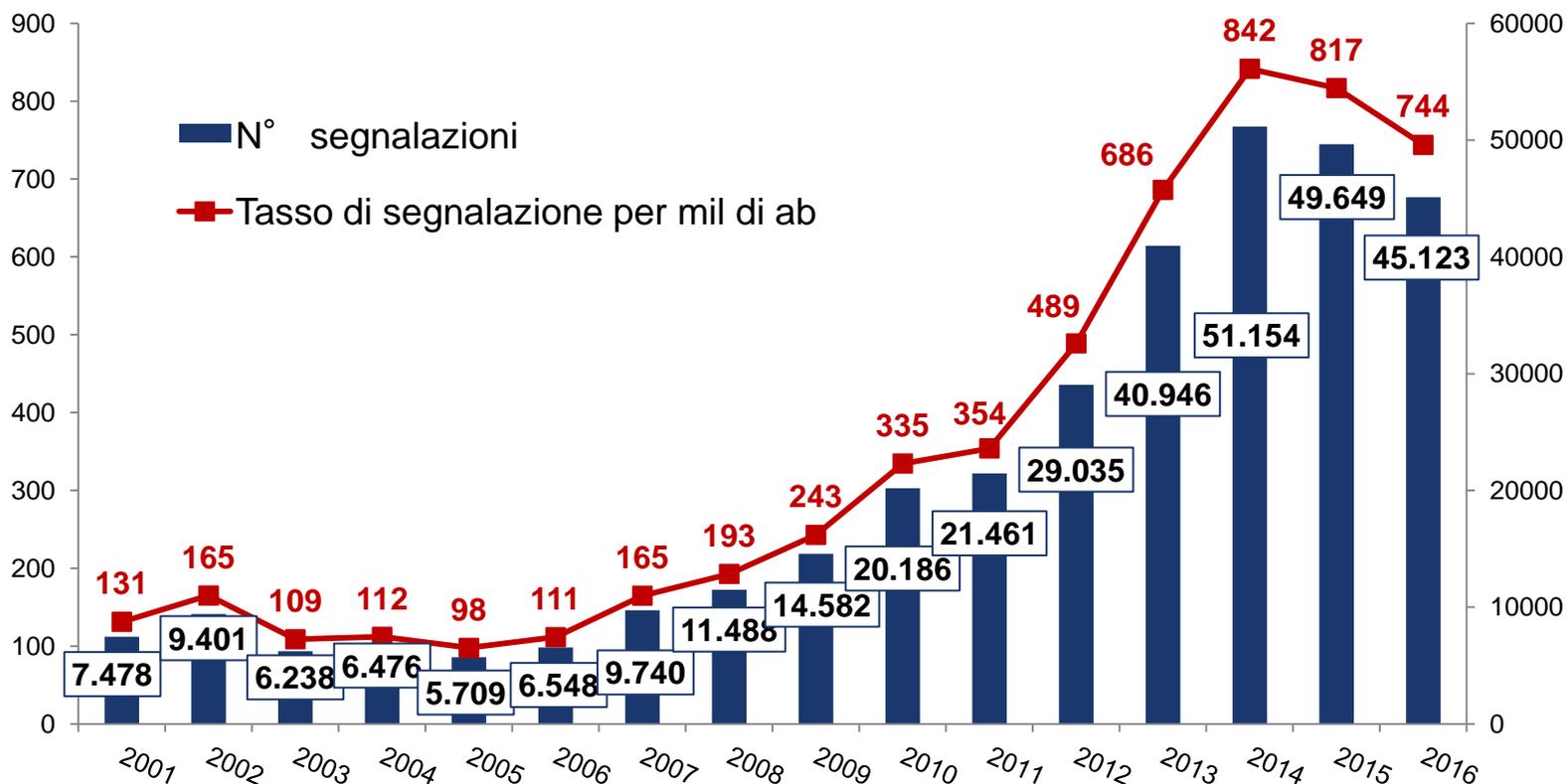
Occurrence Country EEA/Non EEA	Cases	%
European Economic Area	1,534	65.7%
Non European Economic Area	401	17.2%
Not Specified	0	0%
Total	2,335	100.0%



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

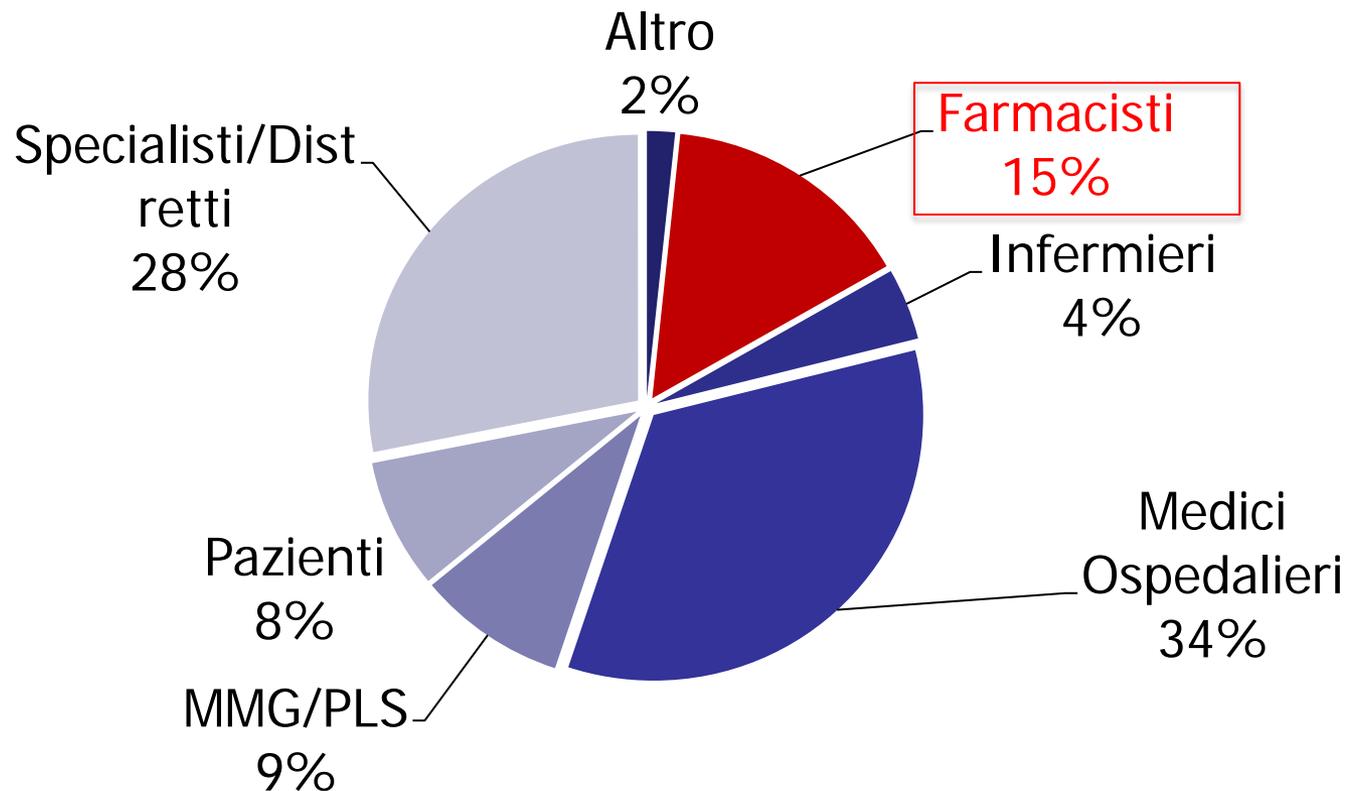
Andamento segnalazioni in RNF (letteratura esclusa)



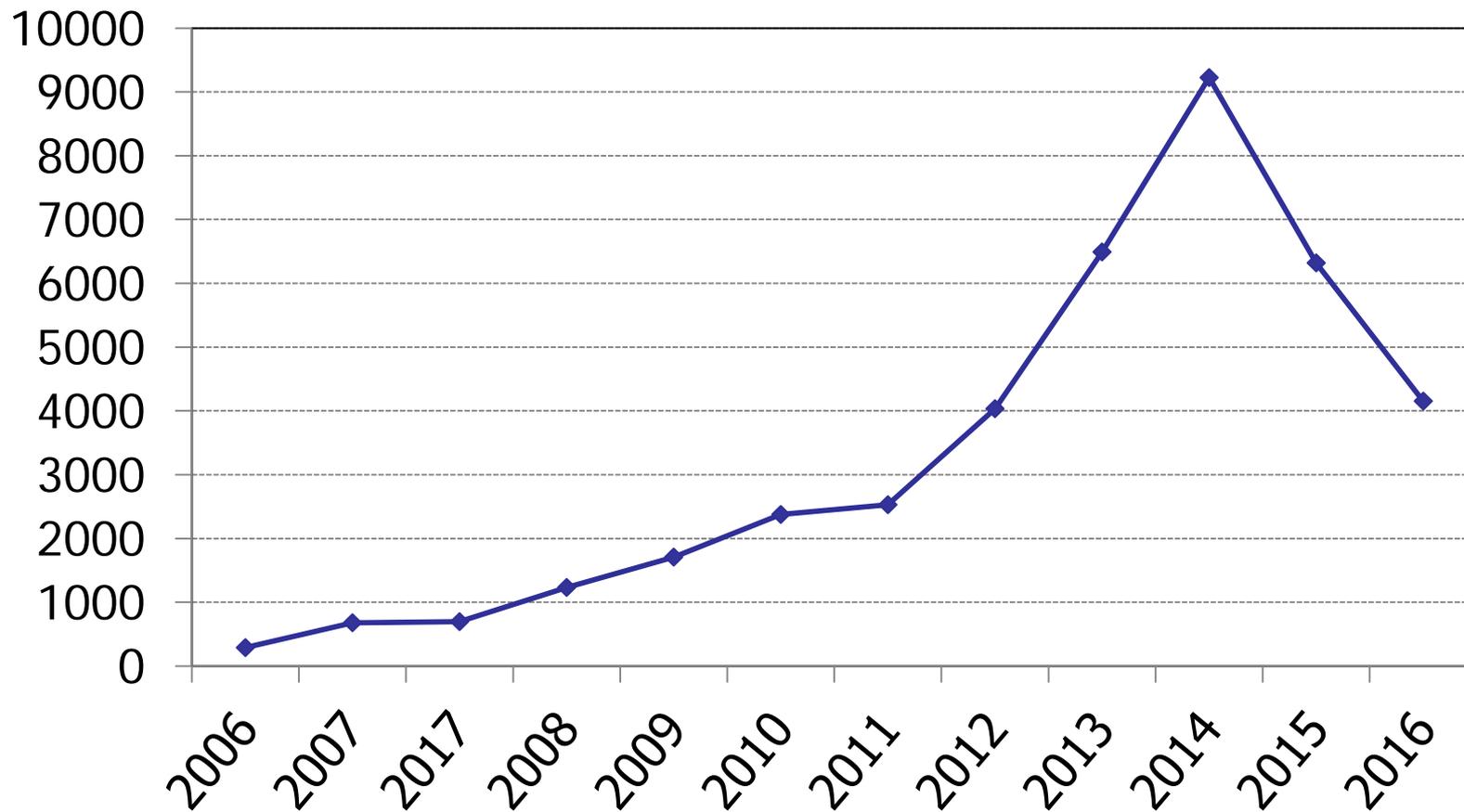
2016 vs 2015: **-8.9%**



Provenienza delle segnalazioni nel periodo 2015-2016



Segnalazioni da farmacisti in Italia



Segnalazioni da farmacisti in Italia nel 2016

Regione	N. segn	% su tot
Abruzzo	31	9,9%
Basilicata	-	0,0%
Calabria	109	17,6%
Campania	39	0,8%
Emilia Romagna	222	7,5%
Friuli Venezia Giulia	67	6,0%
Lazio	34	1,8%
Liguria	24	3,1%
Lombardia	2.035	22,1%
Marche	17	3,9%
Molise	37	33,9%
Pr. Bolzano	4	1,8%
Pr. Trento	5	3,1%
Piemonte	716	22,1%
Puglia	113	12,7%
Sardegna	50	9,6%
Sicilia	80	2,6%
Toscana	192	3,1%
Umbria	18	6,8%
Valle D'Aosta	-	0,0%
Veneto	351	6,4%
Italia	4.154	9,2%



Farmacisti nella segnalazione spontanea

- ✓ Le segnalazioni da farmacisti rappresentano il 15% delle segnalazioni in Italia negli ultimi due anni
- ✓ Molte di queste segnalazioni però sono collegate al lavoro di farmacisti che in ospedale operano all'interno di progetti di farmacovigilanza attiva
- ✓ Il calo del numero di segnalazioni degli ultimi due anni è legato alla interruzione di molti dei progetti di farmacovigilanza attiva negli ospedali
- ✓ Le segnalazioni dai farmacisti territoriali rimangono molto limitate



Farmacisti nella segnalazione spontanea

- ✓ Nel corso degli ultimi anni alcuni progetti di farmacovigilanza attiva finanziati da AIFA hanno cercato di coinvolgere i farmacisti territoriali nella raccolta delle segnalazioni da parte dei cittadini
- ✓ I risultati di questi progetti hanno evidenziato il potenziale ruolo dei farmacisti in questo contesto

Progetto cittadini

- ✓ Promozione ed educazione alla segnalazione di reazioni avverse da parte dei pazienti tramite le farmacie aperte al pubblico
- ✓ Ampia diffusione territoriale delle farmacie
- ✓ Forte relazione tra farmacisti e cittadini
- ✓ Ruolo del farmacista nel sistema della segnalazione spontanea
 - ✓ Molte delle segnalazioni da farmacisti si riferiscono a progetti di FV attiva negli ospedali
 - ✓ Poche segnalazioni dai farmacisti territoriali



Effect of Pharmacist Involvement on Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: First Italian Study

- ✓ 4-months study period
- ✓ 211 pharmacists working in 118 community pharmacies
- ✓ Interviews to 15 patients per week who had received at least one drug in the month before the selection
- ✓ Pharmacists presented the reporting form (new one) to patients who had experienced a suspected ADR
- ✓ Patients decided if and how to return the filled form (hand delivery to pharmacists, fax, email or web)
- ✓ Pharmacists were asked only to facilitate the reporting and not to interfere with the content of the report



Patient Card for reporting suspected adverse drug reactions

1. About the person who had the adverse reaction

Who had the reaction? Myself My child Someone else
 Initials of first and family name Birth date or age Sex M F

2. About the suspected adverse reaction

What adverse reaction was observed?

When did the symptoms start (insert the date)? _____

How serious was the reaction? No serious Serious

Admission to Emergency Room Hospitalization
 Permanent disability Death

Now the adverse reaction

has disappeared has improved persists has worsened

3. About the drug

About the medicine(s) which might have caused the reaction

If more than two drugs were involved, attach an extra sheet of paper

1. Name of the medicine _____ Prescription? Yes No

Start date _____ End date _____

How many times a day? _____ How (orally, by injection, ointment, etc)? _____

What was it taken for? _____

Was the medicine stopped because of adverse reaction? Yes No

Had the medicine been used previously? Yes No

Did the same reaction occur before? Yes No

2. Name of the medicine _____ Prescription? Yes No

Start date _____ End date _____

How many times a day? _____ How (orally, by injection, ointment, etc)? _____

What was it taken for? _____

Was the medicine stopped because of adverse reaction? Yes No

Had the medicine been used previously? Yes No

Did the same reaction occur before? Yes No

Please turn over →

Apart from the above medicines, were other medicines or remedies (supplements, herbal or homeopathic remedies) taken at the same time? Please indicate:

4. About the doctor (optional)

Was the doctor informed about this reaction? Yes No

If we need more medical information, do we have your permission to contact your doctor for it? Yes No

If YES, give the doctor's name and address:

First name _____ Family name _____

Address _____ Phone | | | | | | | | | | | | | | | |

5. Other important medical information

Other diseases/conditions of the patient (e.g. allergies, chronic diseases)

6. About the person making the report

First name _____ Family name _____

Address and telephone number _____

Date ___/___/_____ Signed _____

HOW RETURN THIS FORM

- deliver to the PHARMACIST
- send by FAX (Fax number: 045/8124876)
- fill in on the WEB-site: www.segnalaunfarmaco.it
- send by MAIL to:
Clinical Pharmacology Unit, "G.B. Rossi Hospital", p.le L.A. Scuro 10, 37134, Verona



Agencia Italiana del Farmaco

AIFA

Effect of Pharmacist Involvement on Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: First Italian Study

- ✓ Patients interviewed: 52,495
- ✓ Patients with ADR: 4,949 (9.4%)
- ✓ ADR forms accepted: 3,509 (70.9%)
- ✓ ADR forms sent: 2,311 (46.7% of patients with ADRs)
- ✓ Comparison with 226 sent by GPs in Veneto in the same period

Effect of Pharmacist Involvement on Patient Reporting of Adverse Drug Reactions: First Italian Study

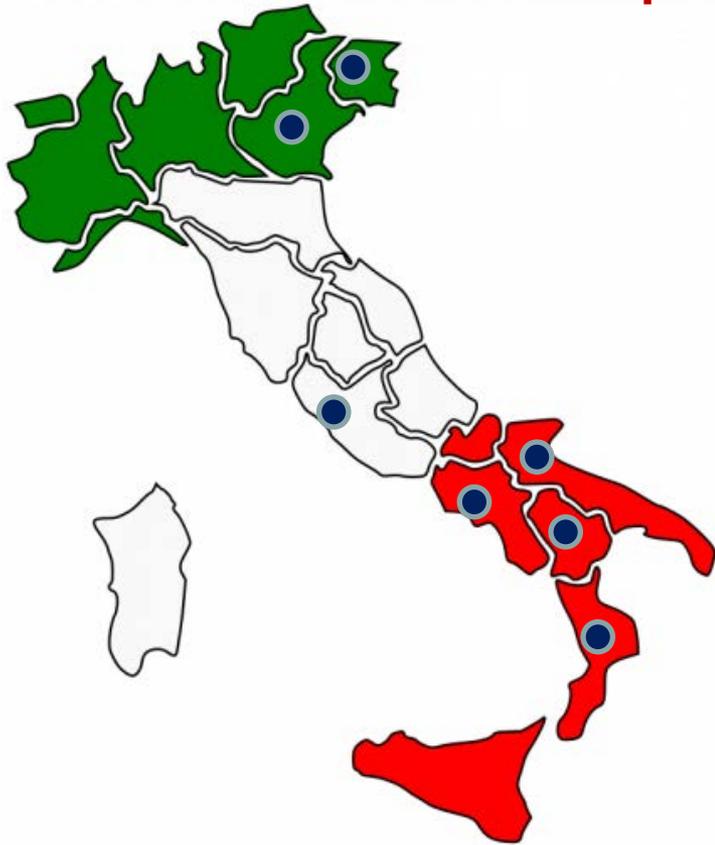
Table 4 Distribution of adverse drug reaction reports by reporter type, notoriety and seriousness, according to WHO criteria

	Patient reports		GP reports	
	Reports (n)	% (95 % CI)	Reports (n)	% (95 % CI)
Notoriety				
Expected	1,424	83.4 (81.6–85.1)	170	75.2 (69.6–80.8)
Unexpected	284	16.6 (14.9–18.4)	56	24.8 (19.2–30.4)
Seriousness				
Not reported	10	0.6 (0.2–0.9)	7	3.1 (0.8–5.4)
Non-serious	1,611	94.3 (93.2–95.4)	172	76.1 (70.5–81.7)
Serious	87	5.1 (4.1–6.1)	47	20.8 (15.5–26.1)
Death	0		1	
Hospitalization and prolonged hospitalization	53		22	
Persistent or significant disability or incapacity	4		4	
Life-threatening conditions	0		6	
Other clinically relevant conditions	30		14	

GP general practitioner



2nd step - Interregional study



- ✓ Funded by AIFA
- ✓ 7 Italian regions
- ✓ Study period: 3 months (Oct 2012 – April 2013)
- ✓ 388 pharmacies, 615 pharmacists
- ✓ 115,055 patients interviewed
- ✓ 12,185 patients with ADRs (10.6%)
- ✓ 10,601 ADR forms accepted (87%)
- ✓ 3,944 ADR forms sent (32,4% of patients with ADR)



2nd step - Interregional study

- ✓ Comparison with 847 reports from GP and pediatricians
 - ✓ Serious reports: 6.4% for patients, 9.1% for GP
 - ✓ Good quality of both type of reports
- ✓ Differences in the type of reported drugs and reactions reflect the different point of view of the patients
- ✓ 99% of reports hand-delivered to the pharmacists
- ✓ Critical issues:
 - ✓ Active intervention of the pharmacists
 - ✓ Low number of reports from patients after the end of the studies
 - ✓ Very low number of reports from community pharmacists



3rd step – Vigirete

- ✓ Network of pharmacies active in FV
- ✓ Community pharmacies as collector of reports from patient
- ✓ Improve the communication between pharmacists and patients in the field of adverse reactions
- ✓ Education of both patients and pharmacists in spontaneous reporting



Conclusioni

- ✓ Le farmacie sul territorio possono avere un ruolo molto importante nel promuovere le segnalazioni spontanee di reazioni avverse dei pazienti
- ✓ Le segnalazioni da parte dei farmacisti sono di grande importanza sia per la stretta vicinanza al cittadino nella pratica quotidiana, sia perché essi possono venire a conoscenza degli eventi avversi associati ai farmaci di automedicazione o da banco con maggiore probabilità rispetto ai medici.
- ✓ I pazienti sono scarsamente consapevoli del rischio connesso all'utilizzazione dei farmaci OTC, ed è quindi importante svolgere un'attività di vigilanza su tali prodotti. E' in questo ambito che l'attività del farmacista è particolarmente importante perché può orientare correttamente l'atteggiamento autoprescrittivo del paziente e svolgere un ruolo significativo nell'attività di vigilanza sui farmaci da banco.



Grazie dell'attenzione

Anna Rosa Marra

T: 06 5978 4268

E: ar.marra@aifa.gov.it

www.agenziafarmaco.gov.it



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA