

La Farmacovigilanza in Italia

XI CORSO

RICONOSCIMENTO E SEGNALAZIONE DI REAZIONI

AVVERSE DA PRODOTTI

DI ORIGINE NATURALE

Patrizia Felicetti



8 Maggio 2017



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

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



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)

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Sistema nazionale di farmacovigilanza

(Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015)

Art. 1 Il sistema nazionale di farmacovigilanza e' gestito dall'AIFA per lo svolgimento delle funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale e per la partecipazione alle attività di farmacovigilanza dell'Unione europea.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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, misuse, abuso ed errore terapeutico;
- esposizione professionale.



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 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.vigfarmaco.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

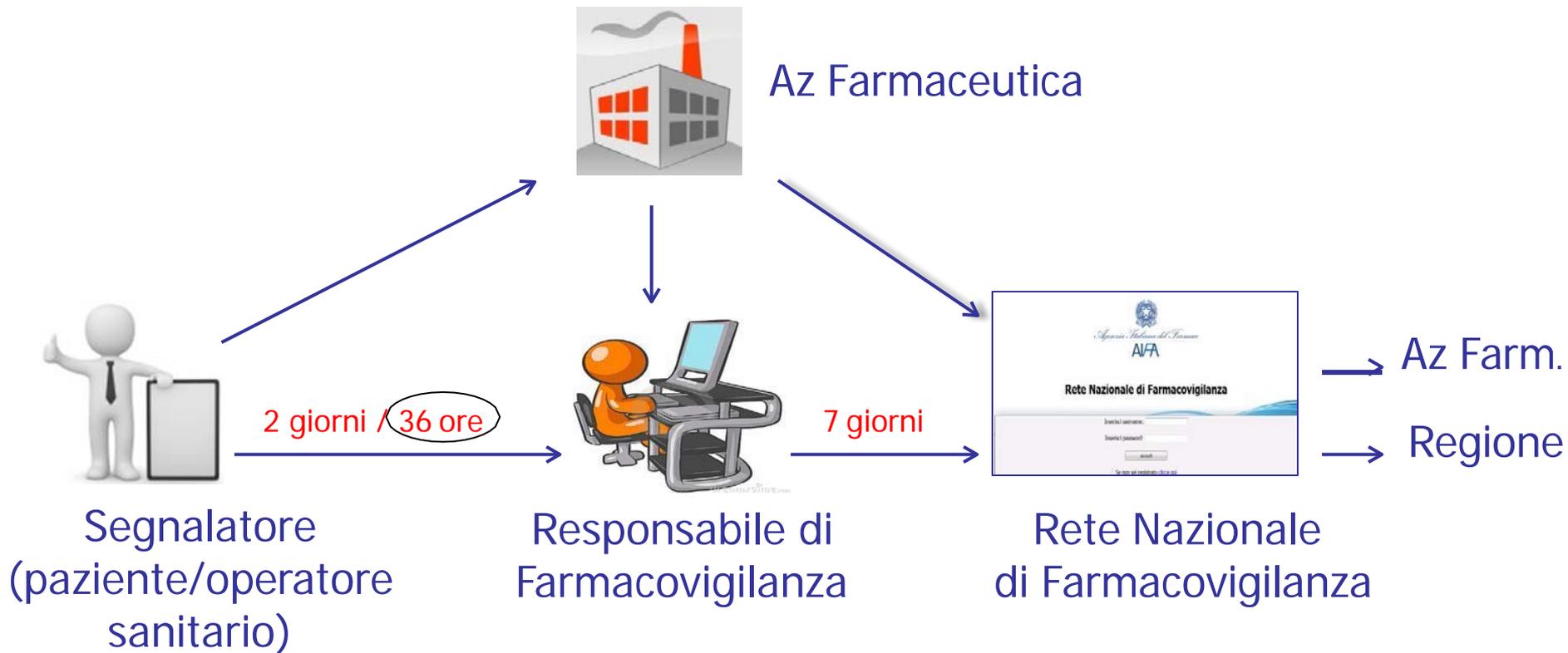
-  Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Modello cartaceo come da DM 12-12-2003)
-  Scheda di segnalazione per i cittadini (Modello cartaceo come da DM 12-12-2003)
-  Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda elettronica)
-  Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda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

Link correlati

- www.vigfarmaco.it



Flusso delle segnalazioni in Italia



Responsabili di Farmacovigilanza



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

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, nella segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci garantendo la sicurezza dei medicinali in commercio.

L'accesso, consultabile per regioni, è aggiornato al 05/11/2013. È 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 di farmacovigilanza



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

RNF ed interazioni con altri database internazionali

Gravi ogni 15 giorni
Non Gravi ogni 90 giorni

EudraVigilance



Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Ogni mese
tutti i casi



WHO-UMC

Organizzazione del sistema di farmacovigilanza



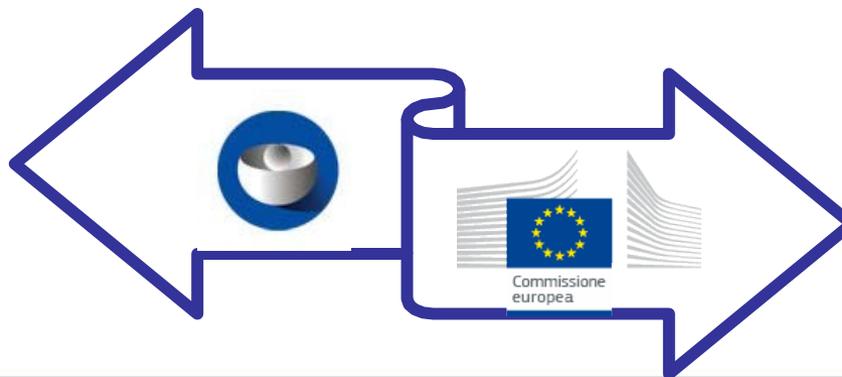
In Italia il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA

Responsabilità dell' AIFA:

- 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

Punti di forza del sistema italiano di farmacovigilanza

Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo all'AIFA e ne fanno parte integrante anche i Responsabili locali di FV, i Centri Regionali di FV (CRFV) e le Regioni.

Responsabili di Farmacovigilanza: obbligo di nominare un Responsabile di Farmacovigilanza in ciascuna struttura sanitaria ospedaliera o territoriale, che deve possedere determinati requisiti previsti dal decreto legislativo 219/2006.



Punti di forza del sistema italiano 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 finanziaria del 2007 (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.



Aree tematiche progetti finanziati

Le aree tematiche sviluppate sono state:

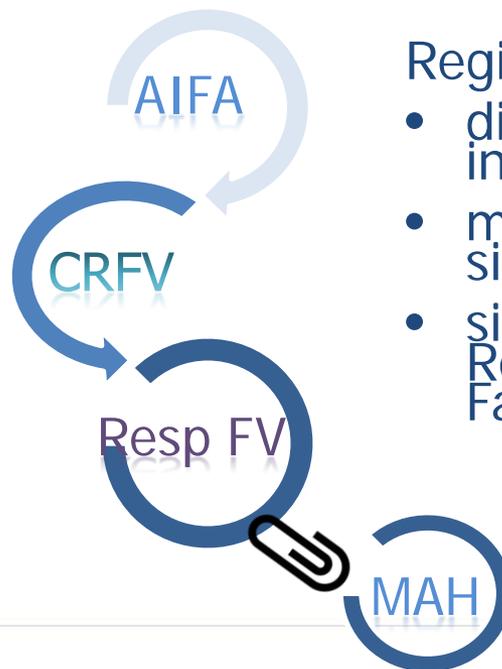
- i) studio delle reazioni avverse ai farmaci;
- ii) valutazione dell'uso dei farmaci;
- iii) informazione sui farmaci e formazione degli operatori sanitari per sensibilizzare alla segnalazione spontanea;
- iv) potenziamento delle attività di farmacovigilanza dei Comitati Etici nelle sperimentazioni cliniche;
- v) istituzione e mantenimento dei CRFV. Nel corso degli ultimi anni le iniziative finanziate con i fondi di farmacovigilanza attiva hanno contribuito in modo rilevante a rendere più efficiente il sistema di farmacovigilanza.



Punti di forza del sistema italiano di farmacovigilanza

I 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



Regioni:

- diffusione delle informazioni
- monitoraggio della sicurezza dei medicinali
- si avvalgono di Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV)

Principali funzioni inerenti le segnalazioni

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

Nomina da parte delle strutture pubbliche e private di un Responsabile di Farmacovigilanza



Segnalazioni spontanee



Relazione clinica
Dati mancanti
Autopsia

.....

Importanza feedback
al segnalatore



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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

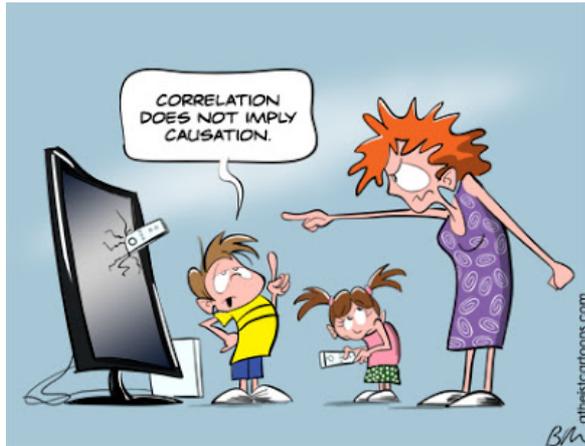
Rispetto della privacy

Decessi

relazione clinica dettagliata entro sette giorni.



Causality Assessment



Correlazione temporale e poi?

Valutazione del nesso di causalità



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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



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



Agenzia Italiana del Farmaco

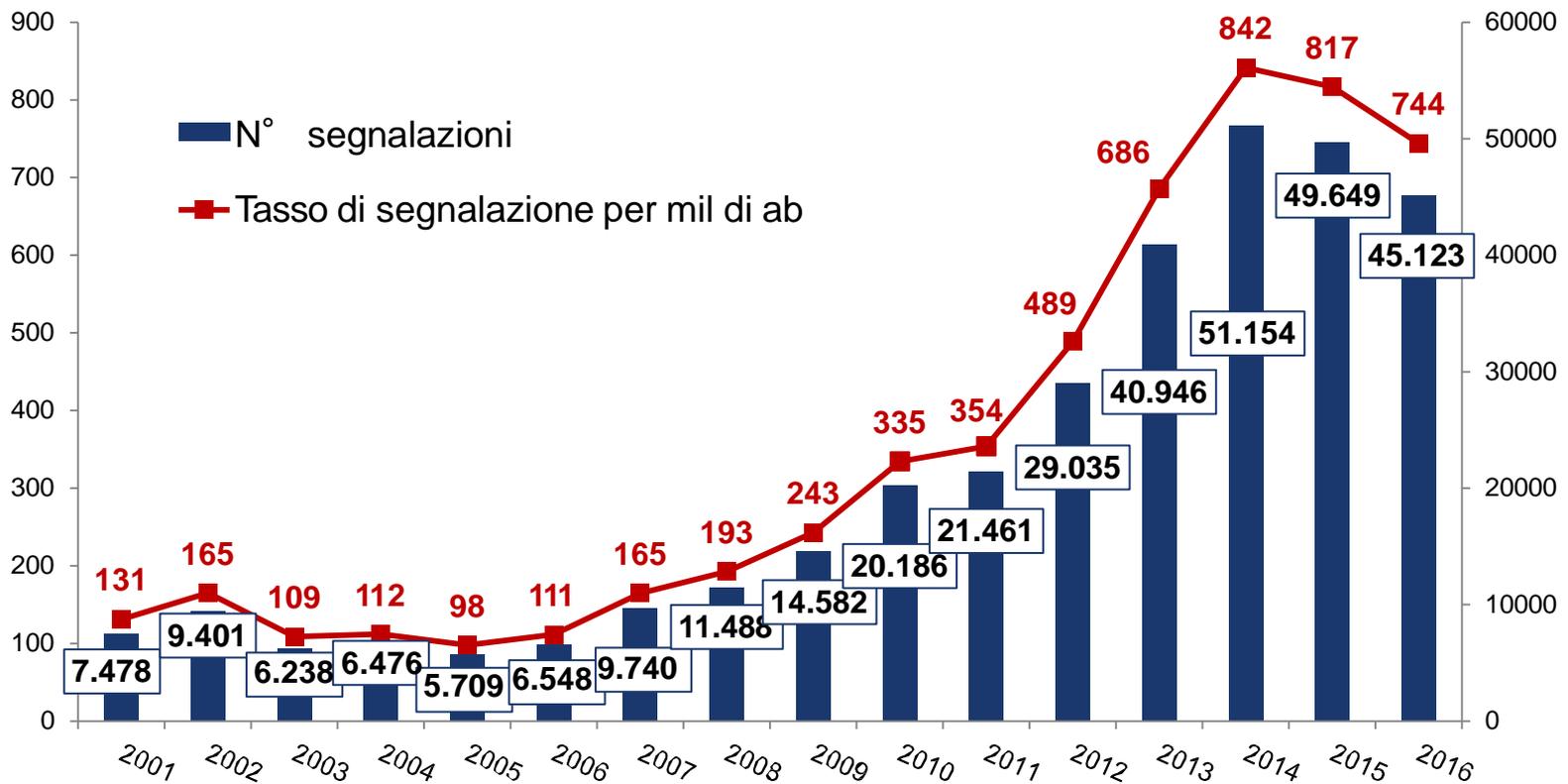
AIFA

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



Andamento segnalazioni in RNF (letteratura esclusa)



2016 vs 2015: **-8.9%**



Chi segnala di più?



Medici Ospedalieri 53%



Specialisti 11%



Farmacisti 9%

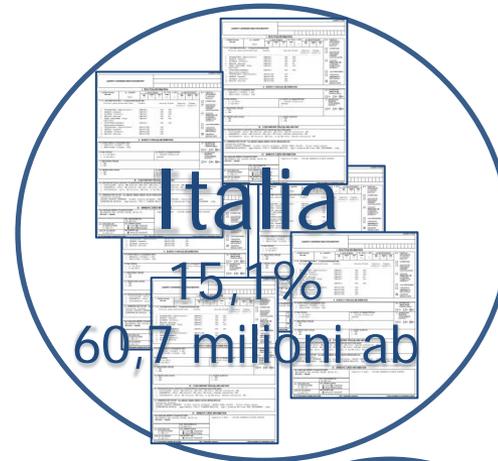
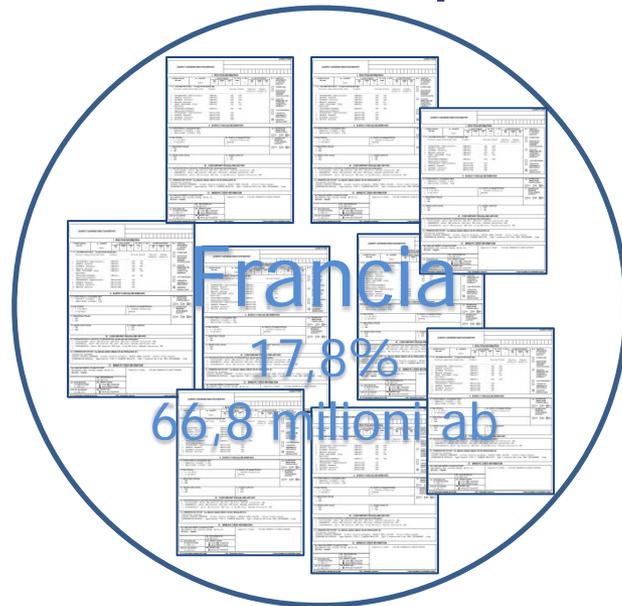
2016



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

E in Europa?



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

Segnalazione Reazioni Avverse

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



Segnalazioni da cittadini

- Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, e successive modifiche.

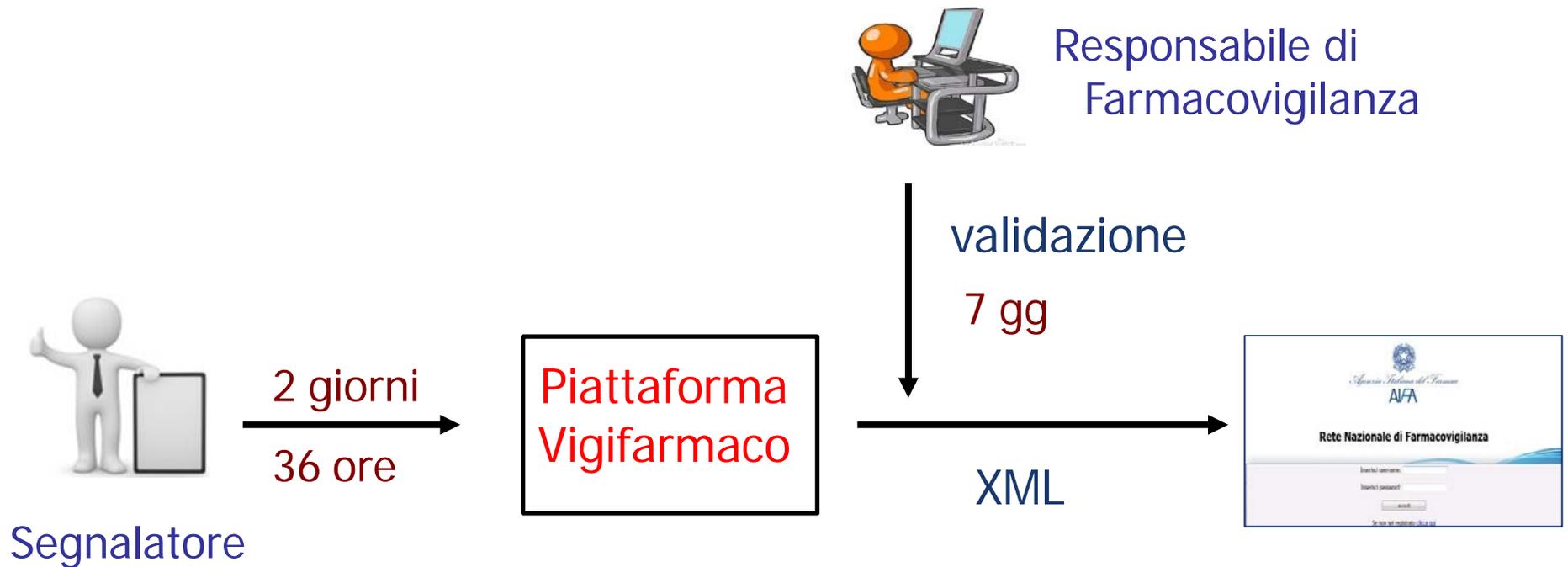
Articolo 25: l'EMA, in collaborazione con gli Stati Membri, sviluppa sistemi per la segnalazione via web delle reazioni avverse da parte degli operatori sanitari e dei pazienti.

- 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



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.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Scheda di segnalazione per il cittadino



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

1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa

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

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

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

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

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

Quale reazione avversa è stata osservata? _____

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

La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco

Quando sono iniziati i sintomi? (indicare la data) _____

Quanto grave è stata la reazione? Non grave

Ricovero in ospedale Pericolo di vita Invalidità permanente

Difetto alla nascita Morte

Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (molissimo):
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 assuntosi sono più di due usare un foglio aggiuntivo

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

Prescritto dal medico? Sì No

Data inizio assunzione _____ Data fine assunzione _____

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

Per quale motivo? _____

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

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

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

Prescritto dal medico? Sì No

Data inizio assunzione _____ Data fine assunzione _____

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

Per quale motivo? _____

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

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

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

4. Informazioni sul medico curante

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

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

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

Nome _____ Cognome _____

Indirizzo _____ Numero di telefono _____

5. Altre informazioni mediche rilevanti

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

6. Informazioni sul compilatore della scheda

Nome _____ Cognome _____

Indirizzo e telefono _____

Indirizzo e-mail _____

ASL di appartenenza _____ Regione _____

Data compilazione _____ Firma _____

COME INVIARE LA SCHEDA

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

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.



Fonti delle segnalazioni

FONTE	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato	Totale	Perc
ALTRE FIGURE PROFESSIONALI	145	2985	15515	1275	19920	5,30%
AVVOCATO	3	19	4	1	27	0%
AZIENDA FARMACEUTICA	98	908	1468	979	3453	0,90%
CENTRO ANTI-VELENO	19	800	205	52	1076	0,30%
DENTISTA	0	101	48	13	162	0%
FARMACISTA	153	13622	24692	565	39032	10,30%
FORZE ARMATE	0	5	49	1	55	0%
INFERMIERE	36	1464	6993	209	8702	2,30%
LETTERATURA	1966	14375	1391	5840	23572	6,20%
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	361	5074	25442	19348	50225	13,20%
MEDICO OSPEDALIERO	3140	65372	91239	15358	175109	46,20%
NON DEFINITO	30	310	1203	641	2184	0,60%
PAZIENTE/CITTADINO	31	1104	8202	1257	10594	2,80%
PEDIATRA	8	351	3247	151	3757	1%
POLIZIA DI STATO	0	3	13	3	19	0%
SPECIALISTA	371	7993	28927	3987	41278	10,90%
TOTALE	6361(1,7%)	114486(30,2%)	208638(55%)	49680(13,1%)	379165	100%



Apertura della RNF alle Ditte

- Casi in cui è possibile risalire al Responsabile di Farmacovigilanza (RFV) della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore: segnalazioni da inviare al RFV
- Casi in cui non è possibile risalire al RFV della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore: dal 01/04/2015 i titolari sono autorizzati ad inserire tali casi direttamente nella RNF.



La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)



Rete Nazionale di Farmacovigilanza

A screenshot of the RNF login page is shown. It features a light blue background with a grid pattern. 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

Gestione Schede  <ul style="list-style-type: none">InserimentoAggiornamentoAnnullamentoVerificaControllo DuplicatiControllo ADR RichiestaControllo ADR Verifica EsitoInserimento tramite XML	Visualizzazione  <ul style="list-style-type: none">Singola SchedaLista SchedeMonitoraggio AttivitàMonitoraggio RegistrosioniMonitoraggio GravitàSegnalazioni per anno inserimentoOsservazioni sul casoSchede con OsservazioniModifiche sulla SchedaElenco ModificheMonitoraggio IntensivoRicerca Schede CancellateSchede Medico	Dati di Sintesi  <ul style="list-style-type: none">Segnalazioni per FonteSegnalazioni per Anno/RegioneSegnalazioni per SOC/ARTSegnalazioni per Sesso/EtàSegnalazioni per ATCSegnalazioni per PA/SMSegnalazioni per Anno/Età
Analisi  <ul style="list-style-type: none">Monitoraggio Principi AttiviMonitoraggio PA per GravitàTotale Segnalazioni	CIOMS  <ul style="list-style-type: none">Ricerca CiomsRicerca EudravigilanceReport EMEAReport OMS	Documentazione  <ul style="list-style-type: none">Workshop Marzo 2002Corso AutoapprendimentoWorkshop Ottobre 2006Corso Autoapprendimento (Pandemia)Manuali AIFACorso Centri Regionali 2012Guida Responsabili FV - Febbraio 2015Diapositive Corso Responsabili FV - Giugno 2013Documentazione MedDRA
Utilità  <ul style="list-style-type: none">RubricaModifica Dati PersonaliDizionariRichiesta ElaborazioneReport Elaborazione	Farmacovigilanza Attiva  <ul style="list-style-type: none">InserimentoAggiornamentoVisualizzazione	PSUR  <ul style="list-style-type: none">IntegrazioneCancellazioneScadenarioRicezioneLista Scadenze non Rispettate
Gestione Profili  <ul style="list-style-type: none">Gestione delle richieste	Casi di Letteratura  <ul style="list-style-type: none">InserimentoAggiornamentoAnnullamento	



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

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 a web application interface for reporting adverse reactions. At the top, there is a breadcrumb trail: "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. In the center, there is a section titled "*Reazioni Avverse" with a table containing five rows. Each row has a search icon and a delete icon (X). The interface is light blue and white.

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

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									
DATA	ETÀ	SESSO	REGIONE	GRAVITÀ	ESITO	CAUSA	REAZIONE	ESITO REAZIONE	ESITO REAZIONE
21/10/2016	3 anni	F	VENETO	NON GRAVE	RESOLUZIONE COMPLETA	ADRIAN	ERITEMA, EPISTEME, EPITOMIA, SPRESIONE agli stomi		
A.S.L. PADOVA									
10/10/2016	3 anni	F	PUGLIA	NON GRAVE	WOLDRAMENTO	ALTE FIDURE PROFESSIONALI	Fabbro, Esantema orticario		
A.S.L. BA									
29/7/2016	1 anni	M	PUGLIA	GRAVE	NON	ALTE FIDURE PROFESSIONALI	Deficit di memoria, Confusione, Assente		
A.S.L. BA									
29/7/2016	1 anni	M	PUGLIA	GRAVE	NON	ALTE FIDURE PROFESSIONALI	Deficit di memoria, Confusione, Assente		
A.S.L. BA									
29/4/2016	9 mesi	M	P.A. BOLZANO	NON GRAVE	RESOLUZIONE COMPLETA	ADRIAN	Fabbro		
COMPENDIO SANITARIO DI MERANO									
8/4/2016	11 anni	F	VENETO	NON GRAVE	RESOLUZIONE COMPLETA	ADRIAN	ERITEMA, Prurito cutaneo, Desquamazione delle mani e delle piante dei piedi		
A.S.L. PADOVA									

listato

↓ File excel

INQUADRAZIONE REAZIONE	SESSO	REGIONE	GRAVITÀ	ESITO	CAUSA	REAZIONE	ESITO REAZIONE	ESITO REAZIONE
A.S.L. PAVIA 18/07/2015	M	VENETO	NON GRAVE	NON GRAVE				
A.S.L. PAVIA 18/07/2015	M	VENETO	NON GRAVE	NON GRAVE				
A.S.L. PAVIA 18/07/2015	M	VENETO	NON GRAVE	NON GRAVE				
A.S.L. PAVIA 18/07/2015	M	VENETO	NON GRAVE	NON GRAVE				

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.

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

EudraVigilance



Agensia Italiana del Farmaco

AIFA



CONTATTI

06.59784362

p.felicetti@aifa.gov.it

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



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA