



### **AIFA: online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse dei medicinali**

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende da oggi disponibile sul [portale istituzionale](#) un sistema di accesso online ai dati delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali (ADR) registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), il database per la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette ADR.

Il [sistema RAM](#) (report Reazioni Avverse dei Medicinali) consente di accedere ai dati relativi alle segnalazioni registrate a partire dal 2002, organizzati per anno di inserimento nella RNF e aggiornati con cadenza trimestrale.

*“Con la pubblicazione e l'aggiornamento sul sito istituzionale dei dati delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, AIFA, compie una scelta ispirata alla trasparenza, spingendosi oltre gli obblighi imposti nello specifico dalla legge, proprio perché l'obiettivo quotidiano del nostro lavoro è garantire e agire sempre nell'interesse esclusivo dei cittadini”* afferma il Direttore Generale, Mario Melazzini.

L'AIFA ricorda che le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali.

Per questo l'AIFA incoraggia gli operatori sanitari e i pazienti a comunicare qualsiasi sospetta reazione avversa. Oltre alle segnalazioni spontanee, le informazioni sui rischi associati ai medicinali si possono acquisire da ulteriori fonti, come studi clinici ed epidemiologici, dalla letteratura scientifica pubblicata, dai rapporti inviati dalle aziende farmaceutiche. Solo approfondite valutazioni scientifiche di tutti i dati disponibili consentono di trarre conclusioni fondate sui benefici e sui rischi di un medicinale.

## **Come funziona il sistema RAM (report Reazioni Avverse dei Medicinali)**

La ricerca può essere effettuata:

- per nome commerciale del medicinale indicato come sospetto nella segnalazione;
- per nome del principio attivo o delle associazioni di principi attivi indicati come sospetti nella segnalazione (in questo modo il sistema sommerà tutte le segnalazioni relative a medicinali contenenti quel o quei principi attivi).

I risultati della ricerca sono visualizzati in cinque schermate:

1. la prima fornisce il numero totale di segnalazioni registrate nella RNF suddivise per anno;

Nelle successive schermate va selezionato l'anno dal menu a tendina in alto a destra:

2. la seconda schermata fornisce il numero e la percentuale di segnalazioni per livello di gravità;
3. la terza il numero e la percentuale di segnalazioni per sesso e fascia di età dei soggetti che hanno manifestato la/e reazione/i avversa/e;
4. la quarta il numero e la percentuale di reazioni avverse aggregate per apparato o organo interessato (SOC – System Organ Classification);
5. la quinta il numero e la percentuale di reazioni avverse aggregate in maniera più dettagliata (PT - Preferred Term).

Il totale delle reazioni avverse può essere uguale o maggior al totale delle segnalazioni in quanto all'interno di ciascuna segnalazione è possibile descrivere una o più reazioni avverse.

Attualmente il sistema risulta accessibile tramite PC, Mac o Laptop.

Per informazioni: [informazioneaicittadini@aifa.gov.it](mailto:informazioneaicittadini@aifa.gov.it)