



Il sistema di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza in Italia

Patrizia Felicetti

24 Novembre 2018

Dichiarazione di trasparenza/interessi*

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

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

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

Cos'è la farmacovigilanza

WHO definition:

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

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

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

Sistema nazionale di farmacovigilanza

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.

DM 30 aprile 2015 - Art 14 comma 1



AIFA-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

Responsabilità dell'AIFA (Raccolta delle informazioni di sicurezza)

- Raccogliere informazioni sui rischi dei medicinali dei pazienti, registrare tutte le sospette ADR che si verificano nel proprio territorio;
- Facilitare la registrazione delle sospette ADR;
- Trasmettere le segnalazioni di sospette ADR, per via elettronica, alla banca dati europea Eudravigilance;
- Monitorare e analizzare le segnalazioni nella banca dati europea Eudravigilance;
- Incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri sanitari a segnalare le sospette ADR;
- Facilitare le segnalazioni dei pazienti offrendo loro formati di segnalazione cartacei ed elettronici.



Responsabilità dell'AIFA (Comunicazione delle informazioni di sicurezza)

- Fornire al pubblico, tempestivamente, importanti informazioni di FV
- Aggiornare il proprio portale web e collegarlo al portale web dell'EMA
- Informare/Rispondere su questioni di FV gli/a altri SM, l'EMA e la CE
- Agire in maniera coordinata con gli altri SM, e la CE al fine di concordare un messaggio comune sulle questioni di FV e la relativa tempistica di pubblicazione
- Partecipare al Decision-making process (Valutazione unica degli PSUR, RMP, Urgent Procedure Dir. 2001/83/EC Art 107 i-I, art. 31 etc...)



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.



Gestione dei fondi di farmacovigilanza

Art. 19 -DM 30 aprile 2015

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

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

Conferenza Stato-Regioni Accordo del 30 marzo 2017

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.

La segnalazione di ADR

- ruolo chiave per le attività di farmacovigilanza;
- fa sorgere il sospetto di una possibile associazione causale tra farmaco e reazione avversa. Ai fini della segnalazione non è necessario essere “certi” della correlazione farmaco-ADR, ma è sufficiente il sospetto che i due eventi siano associati. Successivamente, il segnale emerso può essere indagato e verificato in modo formale attraverso studi epidemiologici;
- consente di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all’uso dei farmaci nel post-marketing.

Segnalazione Reazioni Avverse

Come segnalare una sospetta reazione avversa

Le segnalazioni 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 di sospetta **reazione avversa** secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione di sospetta **reazione avversa** (elettronica o cartacea) e inviandola al Responsabile di **farmacovigilanza** della propria struttura o appartenenza via e-mail o fax ai recapiti disponibili alla [seguente pagina](#);
- o direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it seguendo la procedura guidata.

Sarà cura del Responsabile di farmacovigilanza procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di **farmacovigilanza** dell'AIFA connessa a EudraVigilance, la banca dati europea di raccolta delle ADR gestita dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

In alternativa la segnalazione di sospetta **reazione avversa** può essere comunicata al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la [reazione avversa](#).

Le schede di segnalazione 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 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

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)

Link correlati

- www.vigifarmaco.it

Argomenti correlati

- Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)

Tempistiche di segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a:

-segnalare tempestivamente, e comunque entro 2 giorni, le sospette reazioni avverse a farmaci;

-segnalare entro 36 ore, le sospette reazioni avverse a prodotti biologici.

DM 30 aprile 2015 - Art. 22 comma 2 e 3

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

Art. 22- DM 30 aprile 2015

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

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

Compiti dei RFV Locali



Responsabili di Farmacovigilanza

Responsabili di farmacovigilanza

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

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

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

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

Ricerca per regione cliccando qui

Data aggiornamento: aprile 2017

Responsabili regionali di farmacovigilanza

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

Responsabili di farmacovigilanza

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



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

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

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

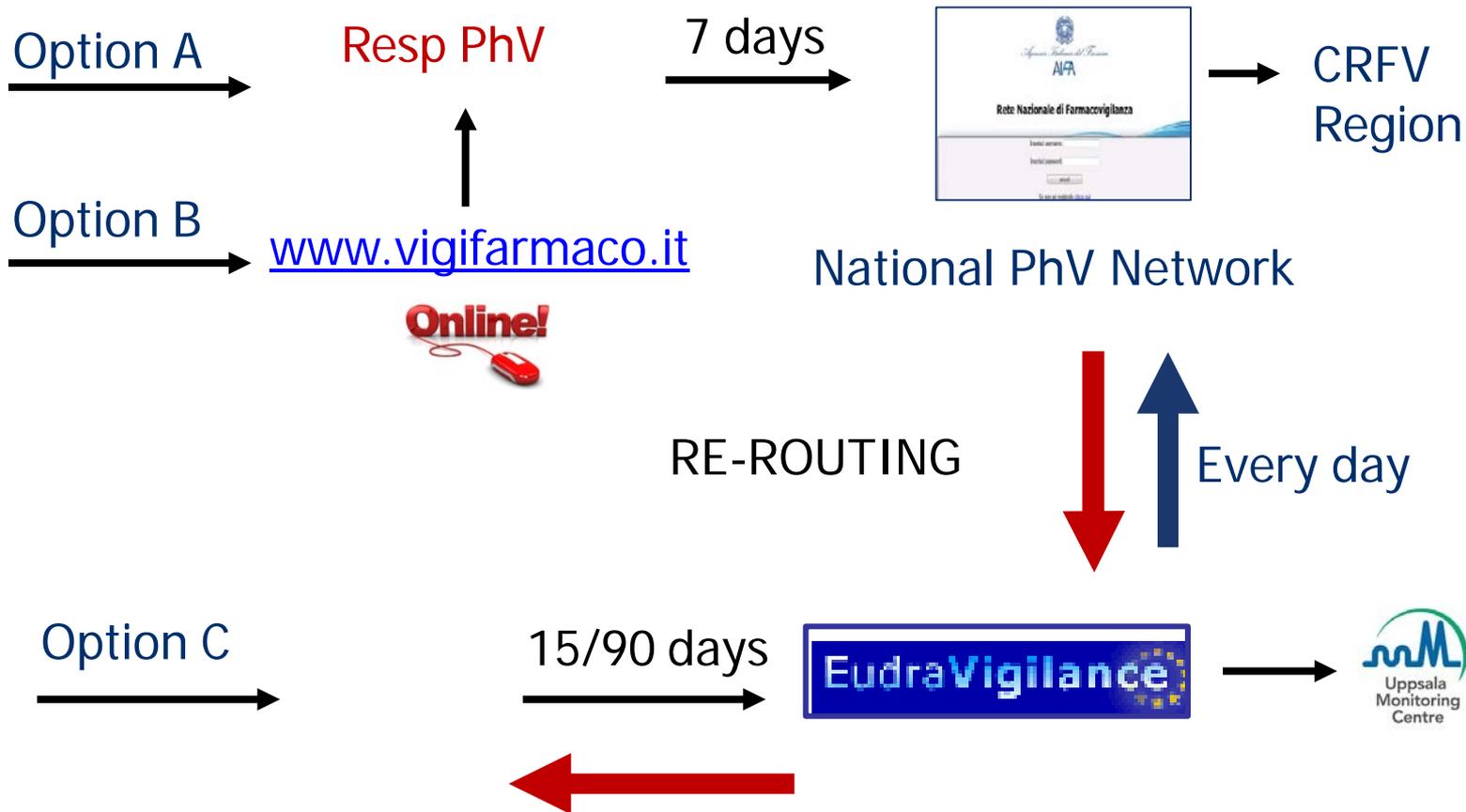
Vanno considerate anche:

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

Il flusso delle segnalazioni



Reporter:
Within 36h
or 2 days



Scheda di segnalazione per il cittadino



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

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

1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa

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

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

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

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

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

Quale reazione avversa è stata osservata?

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

La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco

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

Quanto grave è stata la reazione? Non grave

Ricovero in ospedale Pericolo di vita Invalidità permanente

Difetto alla nascita Morte

Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltissimo):
 Scegliere valore _____

Quanto è durata? _____

Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione? _____

Adesso la reazione avversa è?
 Risolta Risolta con conseguenze Migliorata Non ancora risolta Non so

3. Informazioni sui farmaci assunti

Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione
Se il farmaco assunto non è di tua conoscenza, leggere attentamente

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

Prescritto dal medico? Sì No

Data inizio assunzione _____ Data fine assunzione _____

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

Per quale motivo? _____

Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? 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, uso 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

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 _____

ASI di appartenenza _____ Regione _____

Data compilazione _____ Firma _____

COME INVIARE LA SCHEDA

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

Scheda di segnalazione "elettronica" per l'operatore sanitario

SCHEDA UNICA DI SEGNALEZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (SIRA)
 A cura del medico o degli altri operatori sanitari. Tenere in considerazione il fenomeno globale della diffusione di apparecchiature (gli indicatori dei responsabili possono essere recuperati nel sito AIFA: www.agenziafarmaco.it/infosegnalazioni)

INFORMAZIONI SUI FARMACI

1. MEDICI PAZIENTE: Nome-Cognome _____ 2. DATA DI NASCITA e ETÀ _____ 3. SESSO: M F 4. DATA DI INIZIO DELLA REAZIONE _____ 5. ORIGINE ETNICA _____ 6. CODICE SEGNALEZIONE _____

14. REAZIONI PRECEDENTI: NO SÌ 15. ALLATTAMENTO: NO SÌ 16. DATA ULTIMA SEGNALEZIONE _____ 17. GRAVIDANZA: NON PRESENTI PRESENTI 18. ALLATTAMENTO: NO SÌ

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:
 INTERAZIONE ERRORE TERAPEUTICO
 ABUSO MISGUSTO
 OFF LABEL QUINDOCIOSE
 ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

8. GRAVITÀ DELLA REAZIONE:
 GRAVE DECESSO COPERTAZIONE O PROLUNGAMENTO
 INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE HA VESIBO IN RIFUGIO DIVA
 ANOMALIE CONGENTEDIPROTEINILNEDAVATO ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE
 NON GRAVE

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADI (specificare esami e dati in caso di accertamenti non del tutto negativi): _____

10. ESITO DATA: _____
 RISOLUZIONE COMPLETA ADI
 MIGLIORAMENTO
 REAZIONE NUMERATA O REAGGIORATA
 DECESSO
 NON DISPONIBILE

11. AZIONI INTRAPRESSE (specificare): _____

12. FARMACI SOSPETTI (indicare il nome della sostanza medicinale e del generico). Ripetere il numero di lotti per i vaccini e medicinali biologici:
 A) _____ 13. LOTTO _____ 14. SOGGIORNO PRECEDENTE (specificare): _____

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 16. DURATA DELL'USO: DA _____ A _____

17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO 18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO
 19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO 20. SONO RICOPIARSI ENTRO DOPO LA RISOSSIMINISTRAZIONE? SÌ NO

B) _____ 13. LOTTO _____ 14. SOGGIORNO PRECEDENTE (specificare): _____

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 16. DURATA DELL'USO: DA _____ A _____

17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO 18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO
 19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO 20. SONO RICOPIARSI ENTRO DOPO LA RISOSSIMINISTRAZIONE? SÌ NO

C) _____ 13. LOTTO _____ 14. SOGGIORNO PRECEDENTE (specificare): _____

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 16. DURATA DELL'USO: DA _____ A _____

17. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO 18. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO
 19. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO 20. SONO RICOPIARSI ENTRO DOPO LA RISOSSIMINISTRAZIONE? SÌ NO

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

INFORMAZIONI SULLA SEGNALEZIONE E SUL SEGNALETORE

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

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

23. DATA DEL SEGNALETORE (per chi non sa specificare, indicare mese e anno): _____

24. COGNOME E COGNOME: _____

25. INDIRIZZO: _____

26. TEL. E FAX: _____ 27. EMAIL: _____

28. A.S.L. DI APPARTENENZA: _____ 29. REGIONE: _____

30. DATA DI COMPLEZIONE: _____ 31. FIRMA DEL SEGNALETORE: _____

32. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (a meno che non siano stati indicati precedentemente):
 A) _____ B) _____ C) _____

33. FARMACI CONCOMITANTI (indicare il nome della sostanza medicinale e del generico). Ripetere il numero di lotti per i vaccini e medicinali biologici:
 A) _____ 34. SOGGIORNO PRECEDENTE (specificare): _____

35. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 36. DURATA DELL'USO: DA _____ A _____

37. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO 38. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO
 39. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO 40. SONO RICOPIARSI ENTRO DOPO LA RISOSSIMINISTRAZIONE? SÌ NO

B) _____ 34. SOGGIORNO PRECEDENTE (specificare): _____

35. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 36. DURATA DELL'USO: DA _____ A _____

37. IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO 38. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SÌ NO
 39. IL FARMACO È STATO RIPRESO? SÌ NO 40. SONO RICOPIARSI ENTRO DOPO LA RISOSSIMINISTRAZIONE? SÌ NO

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

32. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (a meno che non siano stati indicati precedentemente):
 A) _____ B) _____ C) _____

33. FARMACI CONCOMITANTI DI ALTRI PRODOTTI A.S.A. E DI ALTRI PRODOTTI ALIMENTARI, ecc. (specificare): _____

34. ALTRE INFORMAZIONI: _____

Lotto per i biologici

Per i vaccini:
 numero di
 dose,
 ora e sito

www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmacovigilanza

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA ▼ Attività ▼ Pillole dal Mondo ▼ Concorsi Bandi

Cittadino  Operatore

Home > Attività

Link per gli operatori

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

Attività

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

Sezione Farmacovigilanza sito AIFA

Accesso RNF Sistema RAM

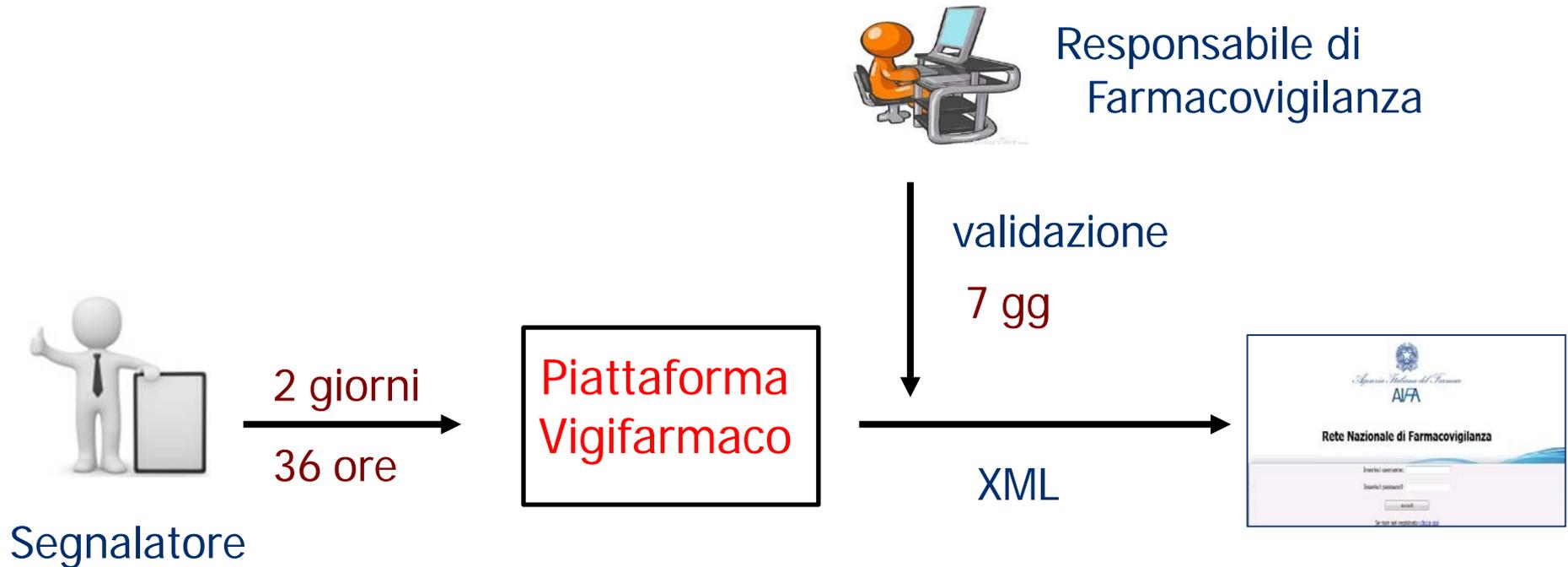
**Sistema di accesso online ai dati
delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate
nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)**

Selezione per:

[Medicinale](#)

[Principio Attivo](#)

Segnalazione attraverso il web



Art. 22 comma 5

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)



Rete Nazionale di Farmacovigilanza

A screenshot of the login page for the Rete Nazionale di Farmacovigilanza. The page has a light blue background with a grid pattern. In the center, there is a white rectangular box containing the login form. The form includes two input fields: 'Inserisci username:' and 'Inserisci password:'. Below these fields is a button labeled 'accedi'. At the bottom of the form, there are 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.

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

Da dove emerge un segnale?

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

Identificazione del segnale

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

Art. 31 comma 2

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

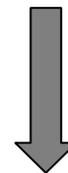
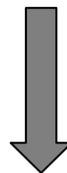
Due processi di signal management

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

Sui dati nazionali
(Rete Nazionale di FV)

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

Sui dati internazionali
(Eudravigilance)



PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

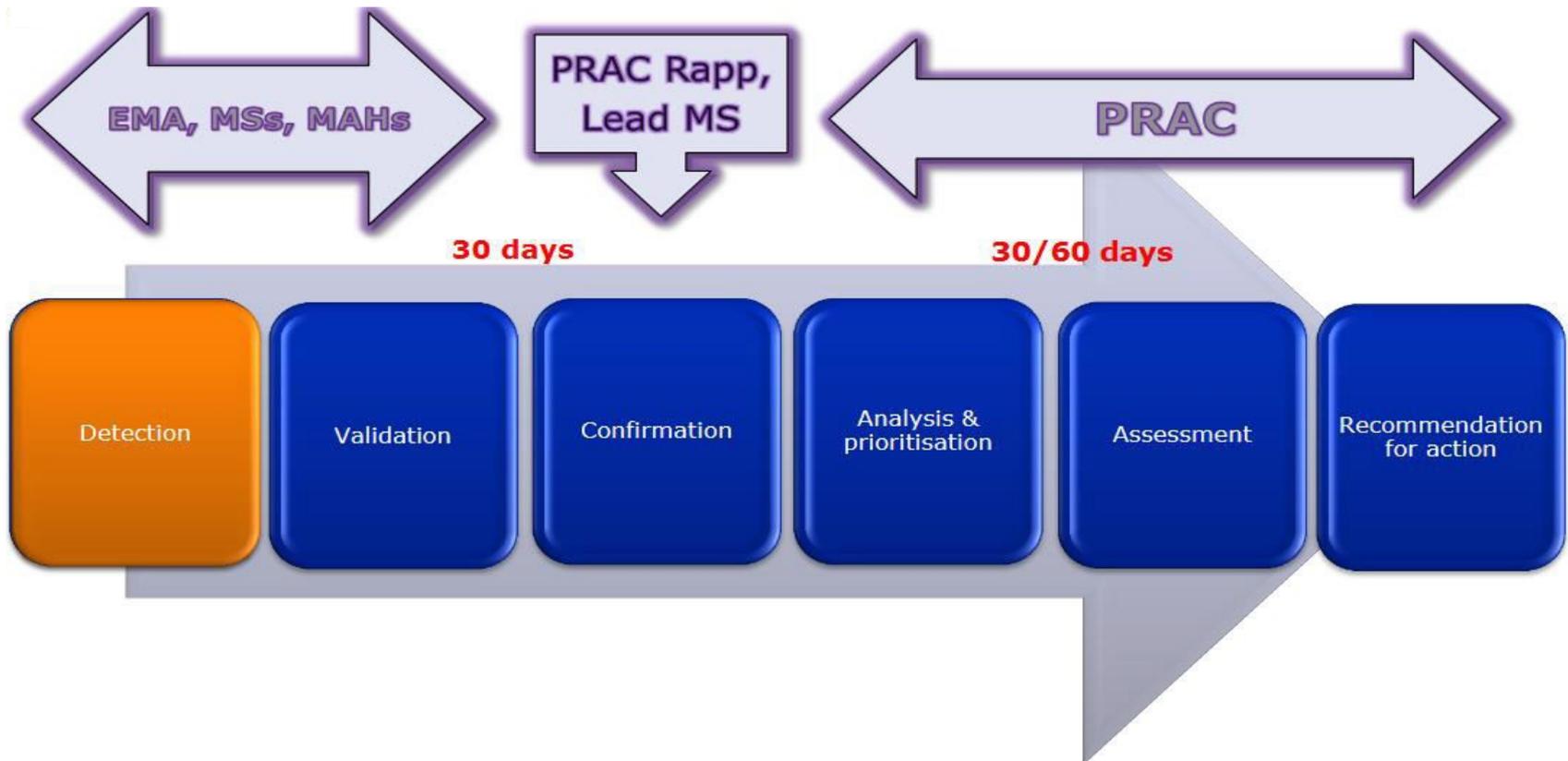


Comitato dell'EMA che si occupa di salute pubblica

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



European signal process



I vaccini sono diversi dagli altri farmaci?

La sorveglianza dei vaccini deve essere diversa?

PECULIARITA' DEI VACCINI

INDICAZIONE: PREVENZIONE PRIMARIA DELLE INFEZIONI

CARATTERISTICHE: COMPOSIZIONE COMPLESSA (BIOLOGICI)

ESPOSIZIONE: BREVE DURATA MA AMPIA POPOLAZIONE

POPOLAZIONE TARGET : IN PREVALENZA INDIVIDUI SANI (BAMBINI)

EFFICACIA: RISPOSTA ATTESA A LUNGO TERMINE

EFFECTIVENESS: EFFETTI NON IMMEDIATAMENTE EVIDENTI



**ACCETTAZIONE LIMITATA DI OGNI
RISCHIO POTENZIALE**

Vaccinovigilanza: Farmacovigilanza dei Vaccini

Scienza e attività correlate all'
identificazione,
valutazione,
comprensione
e comunicazione

di **adverse events following immunization** (AEFI), o di ogni altra problematica vaccino-o immunizzazione-correlata, e alla prevenzione di effetti indesiderati del vaccino o immunizzazione

Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance

Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance



World Health Organization

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2012

<http://www.cioms.ch/>

CRITICITA' DELLA VACCINOVIGILANZA

CO-SOMMINISTRAZIONI DI VACCINI

CHI FA COSA (ANTIGENI? ADIUVANTI? OSPITE?)

MINOR IMPORTANZA DEL DECHALLENGE/RECHALLENGE

FREQUENTI EVENTI ASPECIFICI (FEBBRE, SVENIMENTO)

MALATTIE ETA'-CORRELATE, CONDIZIONI PREDISponentI E AVVERTENZE

INCIDENZA MOLTO BASSA DI AEFI SERIE

TIME TO ONSET (FINESTRA TEMPORALE)

PLAUSIBILITA' BIOLOGICA


CORRELAZIONE NON E' CAUSA


IMPATTO SULLA VACCINOVIGILANZA



POSSIBILE
COINVOLGIMENTO
DI UN NUMERO
SIGNIFICATIVO DI
SOGGETTI

PROBLEMI DI
SICUREZZA
PERCEPITI
VS
REALI



VALUTAZIONE
RAPIDA DELLE
AEFI

IMPATTO SULLA
FIDUCIA
PUBBLICA NELL'
IMMUNIZZAZIONE

ASSOCIAZIONE
TEMPORALE
VS
CAUSALE



FAKE
NEWS



SCOPI DELLA SORVEGLIANZA POST-MARKETING

- Identificare AEFI rare e non note
- Valutare cambi nella frequenza di AEFI note
- Riconoscere possibili fattori di rischio per AEFI rilevanti
- Valutare la causalità
- Quantificare l'impatto sul B/R
- Azioni regolatorie
- Misure di minimizzazione del rischio



Gestione del Rischio

Aspetti specifici dei RMP dei vaccini:

Safety specification

- Nonclinical safety aspects
 - Toxicities of the antigen, adjuvant, impurities, and contaminants
 - Toxicities due to interactions of vaccine components
 - Need to extend the safety database in postauthorization phase
- Limitations of the human safety database
 - Duration of follow-up of vaccinees and long-term risks
 - Selection of study population in preauthorization clinical trials
- Potential risks requiring further investigation
 - Experience with similar antigens, types of antigen, and/or other adjuvants and other vaccine excipients
 - Impact of adjuvants, stabilizers, preservatives, or residuals of the manufacturing process
 - Safety concerns anticipated from experience with similar vaccines and vaccine ingredients
- Identified and potential interactions
 - Identified or potential interactions with coadministration of other vaccines (reactogenicity of concomitant vaccines and clinically relevant immunologic interference)

- Potential interactions with relevant medicinal products, eg, antipyretics
- Epidemiology of the indication(s) and important adverse events
 - Relevant examples of impact of previous and similar vaccines on the disease
 - Age-specific background rates of adverse events of special interest
- Potential for transmission of potential agents

For live attenuated vaccines, aspects such as shedding, transmission of the attenuated agents to close contacts, risk for pregnant women and the fetus, reversion to virulence
Potential for infections caused by residuals of biological material used in the manufacturing process

Pharmacovigilance plan

- Effect of different vaccination schedules and target population
- Identification of vaccination policies allowing prompt evaluation of safety concerns
- Collection of data on long-term duration of protection, potential for waning immunity, and need for booster dose
- Collection of data in different countries and target populations

Segnalazione di AEFI e Gestione dei Segnali in Italia

TTO Plausibile (?)

Somministrazione
del Vaccino

Possibile AEFI

**SEGNALAZIONE DI
SOSPETTE AEFI**



Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Segnalatore
(Medico, cittadino)

Responsabile locale PhV

MIGLIORAMENTO DELLA QUALITA'
(follow up, documentazione clinica, case
definition, causality assessment)

EudraVigilance

(EMA – European Level)

VIGIBASE

(WHO – Global level)

Frequenza dell'evento
Causality Assessment (WHO algorithm)
Case-by-case analysis
Expected/Observed Analysis
Plausibilità Biologica
Evidenze a supporto

SEGNALE

EMA - PRAC



Gruppo di lavoro di Vaccinovigilanza

- Il 30/7/2014 viene istituito in AIFA il Gruppo di lavoro di **Vaccinovigilanza**
- La composizione mista è un elemento **chiave** :



AIFA

Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanità

Centri Regionali di Farmacovigilanza

Dipartimenti regionali di Prevenzione

- Punti di vista differenti, expertise and know how per scambi continui sulla valutazione delle AEFI
- Due riunioni annuali F2F meeting con discussione di un RMR nazionale per possibili segnali di vaccini
- Rapporto Annuale su AEFI
- Linee guida sulla valutazione di AEFI





Legge 119/2017

Legge 31 luglio 2017 , n. 119

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, recante disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale. (17G00132)

(G.U. Serie Generale , n. 182 del 05 agosto 2017)

Vaccini obbligatori (art 1 e 1 bis)

Relazione Annuale per Parlamento (art 3 bis)

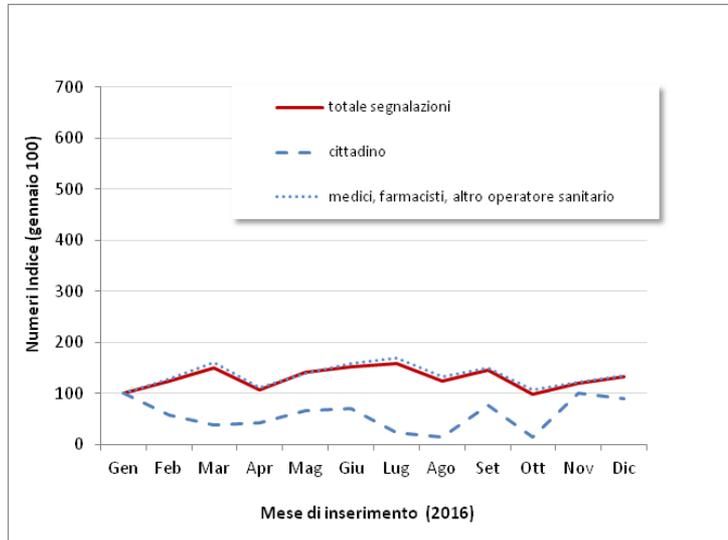
Anagrafe vaccinale nazionale (art 4 bis)

Unità di crisi (art 4 ter)

Legge 119/2017

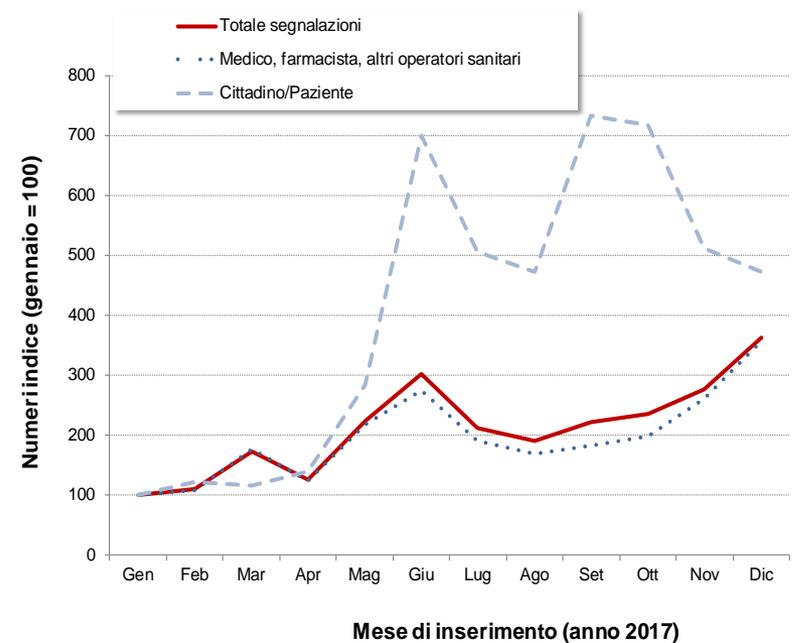
- Impatto sulla vaccinovigilanza?
- Tipo e qualità delle segnalazioni?

Segnalazioni di AEFI



Più della metà delle segnalazioni da cittadino si riferiscono ad eventi con insorgenza negli anni precedenti

Informazioni minime
Mancanza di follow up



Mese di inserimento (anno 2017)

Nuove vaccinazioni obbligatorie e segnalazione di AEFI

- Nuovi obblighi per AIFA (relazione annuale per il Parlamento, litisconsorte in procedure legali, aggiornamento su disponibilità di vaccini, negoziazione)
- Aumento dell'attenzione dei media e del pubblico
- Rapidità, trasparenza e risposte rapide a questioni vere o false (WG AIFA dedicato)

Vaccinovigilanza- sezione dedicata sul sito AIFA



[English corner](#)




[AIFA](#) | [Attività](#) | [Pillole dal Mondo](#) | [Concorsi](#) | [Bandi](#) | [Modulistica](#) | [Open Data](#) | [Position Paper](#) | [News](#) | [Banca Dati Farmaci](#) | [Farmaci-line](#) | [Intranet](#) | [RAM](#)

Cittadino


Operatore


Azienda


Area stampa


Servizi online


Home > Attività > Farmacovigilanza

Attività

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

La vaccinovigilanza

Per vaccinovigilanza si intende l'insieme delle attività di **farmacovigilanza** relative alla "raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (Adverse Event Following Immunization o AEFI).

In termini più ampi, la **farmacovigilanza** e la vaccinovigilanza rappresentano un insieme complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei prodotti medicinali e ad accertare che il rapporto beneficio/rischio (B/R) si mantenga favorevole nel corso del tempo.

La vaccinovigilanza rappresenta, pertanto, uno strumento utile per monitorare l'uso sicuro dei vaccini, in quanto permette, anche dopo l'approvazione e l'immissione in commercio del prodotto medicinale, di controllarne costantemente efficacia e tollerabilità.

Allo scopo di gestire in maniera ottimale questo insieme complesso di attività, l'AIFA ha istituito, con Determina del 30 luglio 2014, un Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza, costituito da rappresentanti del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e dei Centri Regionali di **Farmacovigilanza** e di Prevenzione.

Gli obiettivi del gruppo sono la gestione e l'approfondimento di eventuali segnali provenienti dalle segnalazioni di sospetti AEFI inseriti nella RNF, l'approfondimento di argomenti rilevanti in ambito regolatorio o scientifico, la produzione e divulgazione di documenti utili per la gestione post-marketing dei vaccini (guide o linee di indirizzo).

Data aggiornamento: maggio 2017

Link correlati

- Determina del 30 luglio 2014

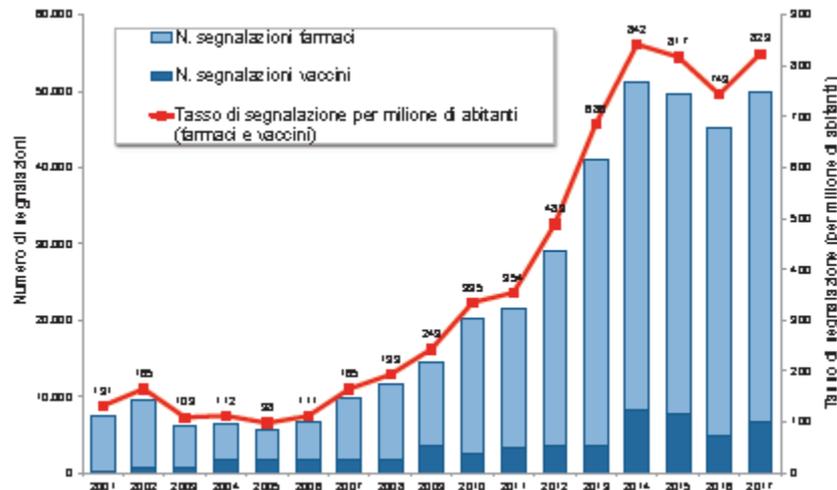
Argomenti correlati

- Rapporto sulla sorveglianza postmarketing dei vaccini in Italia
- Guida alla valutazione delle reazioni avverse osservabili dopo vaccinazione

Notizie correlate

- La vaccinovigilanza in Italia: ruolo ed obiettivi (18/04/2017)

Annual Report 2017



6696 segnalazioni nel 2017

4821 si sono verificati nel 2017

81% non seri

19% seri (>70% risolti)

PTs più frequenti:

- ✓ Reazioni locali
- ✓ Iperpiressia
- ✓ Irritabilità

Tasso di segnalazione per i Vaccini: 111/10⁶ abitanti

Focus su casi fatali

Approfondimenti per classe di vaccino

Focus su epidemiologia di influenza e morbillo

Studio Pilota con Anagrafi Regionali

13 regioni partecipanti

12.502.583 dosi

70% della popolazione IT

92% delle segnalazioni reazioni insorte nel 2017



Categorie di vaccino	ADR Serie e correlabili frequenza/100.000 doses somministrate
esavalente	7
pentavalente	0
tetravalente – DTaP-IPV	0.3
trivalente – DTaP	3
bivalente– DT	0
monovalente – tetano	0
monovalente– IPV	0
monovalente- HBV	0.5
monovalente – HiB	0
tetravalente – MMRV/MMR/V*	20

Anagrafi vaccinali

Database che raccoglie e gestisce ogni informazione relativa allo stato vaccinale dei soggetti eligibili prevista nel Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV 2017-2019)

Obiettivo:

realizzazione di un dataset aggiornato in tempo reale, che consente attraverso indicatori il continuo monitoraggio e la pianificazione strategica, al fine di intraprendere interventi sia correttivi che innovativi

la realizzazione delle anagrafi uniche a livello regionale sono il requisito per la costituzione di un possibile flusso dati a livello nazionale



stima di frequenza di AEFI su dosi **vendute**



stima di frequenza di AEFI su dosi **somministrate**

Anagrafe nazionale vaccini

MINISTERO DELLA SALUTE

Decreto 17 settembre 2018

Istituzione dell'Anagrafe nazionale vaccini. (18A07050)

(G.U. Serie Generale , n. 257 del 05 novembre 2018)



CONTATTI

t 06.59784362

e p.felicetti@aifa.gov.it

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