

Perché la farmacovigilanza?

- Le informazioni pre-marketing dei farmaci sono incomplete riguardo alle possibili reazioni avverse
- Test sugli animali non completamente predittivi per la sicurezza umana
- Trials clinici realizzati su un numero limitato e selezionato di pazienti
- Informazioni incomplete su reazioni gravi, su popolazioni speciali e sulle interazioni tra farmaco

- Circa il 3% dei nuovi farmaci viene ritirato dal commercio per problemi di tollerabilità durante i primi 5-10 anni d'utilizzo nella popolazione
- Un ulteriore 5-10% subisce delle restrizioni nell'utilizzo e/o nei dosaggi per la comparsa di gravi fenomeni di tossicità

Approccio descrittivo:

1. Segnalazione spontanea
2. Case report (sintesi di uno o più effetti indesiderati, insorti in un paziente dopo la somministrazione di un medicinale, accompagnata da una discussione sulle evidenze disponibili a sostegno e contro un'eventuale relazione causale)

Approccio analitico:

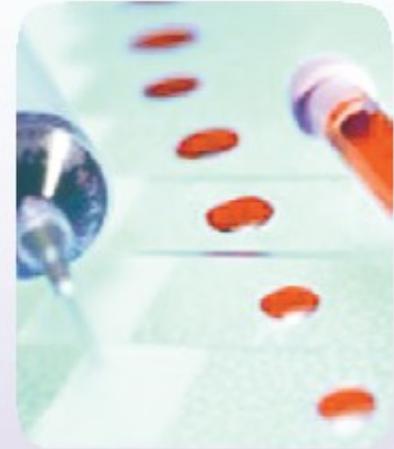
1. Studi osservazionali (coorte, caso-controllo)
2. Studi sperimentali (trial clinici controllati)

L'efficienza dei sistemi di segnalazione spontanea di ADR si fonda sui presupposti che:

- un evento avverso che si verifica in un paziente in trattamento con uno o più farmaci possa essere riconosciuto come tale;
- che possa essere sospettata l'esistenza di un rapporto causale tra insorgenza dell'evento e assunzione di un farmaco;
- che l'evento venga segnalato.

Limitazioni degli studi clinici

- breve durata della sperimentazione clinica
- popolazione selezionata
- indicazione ristretta
- ambiente della sperimentazione
- numero ristretto di pazienti



L'IMPORTANZA DELLA FARMACOVIGILANZA

MONDO IRREALE



MONDO REALE

SPERIMENTAZIONI CLINICHE
PRE - MARKETING

PRATICA CLINICA QUOTIDIANA

Numero limitato di pazienti

Durata limitata e stabilita

Pazienti selezionati

Numero illimitato di pazienti

Durata variabile

Pazienti non selezionati Patologie

multiple Politerapia

L'IMPORTANZA DELLA FARMACOVIGILANZA

”L’OTTENIMENTO DI UNA REGISTRAZIONE PER UN NUOVO FARMACO SIGNIFICA SEMPLICEMENTE CHE L’AUTORITA’ CHE HA CONCESSO LA LICENZA NON HA IDENTIFICATO ALCUN RISCHIO RITENUTO INACCETTABILE.



CIO’ **NON** SIGNIFICA CHE TALE FARMACO SIA SICURO NELLA FUTURA PRATICA CLINICA “

WWW.H.W.INMAN

No drug is 100% safe for all people in all circumstances

U.S. Food & Drug Administration (FDA)

Le Reazioni Avverse da Farmaci (ADR)

La valutazione del ruolo di un farmaco nella comparsa di un evento indesiderato rappresenta un classico **processo diagnostico**.

È una **diagnosi differenziale** perché bisogna escludere che siano altri i fattori causa dell'ADR.

In uno studio clinico il 58% dei soggetti che ricevevano un placebo, accusarono uno o più "effetti collaterali" durante il trattamento, al punto che le infermiere, ignare di ciò che si stava somministrando, richiesero, per alcuni soggetti, la sospensione del trattamento a causa degli effetti apparentemente tossici del medicamento.

In un altro studio l'81% di persone apparentemente sane, che non stavano assumendo nessun medicamento, lamentavano sintomi spesso sovrapponibili ad effetti indotti da farmaci, quali fatica, incapacità a concentrarsi e sonnolenza eccessiva.

È una diagnosi differenziale non semplice, perché le ADR possono insorgere attraverso le stesse vie fisiologiche e patologiche delle normali malattie. Infatti, molte delle reazioni avverse non rappresentano entità cliniche nuove, bensì sintomi o segni già ben conosciuti, che variano da banali effetti a malattie specifiche e gravi, così come esemplificato da Evans:

- la stessa sintomatologia clinica (es. vomito o tosse) può essere prodotta da un largo numero di farmaci ed anche da cause non farmacologiche;
- lo stesso farmaco (es. morfina) può produrre un gran numero di reazioni avverse;
- il farmaco predominante in una data reazione avversa può variare in base a vari fattori (età della popolazione, indicazioni approvate per il farmaco, abitudini prescrittive);
- nel singolo paziente è spesso impossibile provare il nesso causale del farmaco sospettato;
- l'eziologia, la fisiopatologia e la frequenza di molti eventi comuni sono ancora ignoti.

Per alcuni farmaci l'effetto avverso compare dopo che il farmaco è stato assunto continuamente per lungo tempo.

- La cloroquina, dopo 1-2 mesi di terapia, avendo particolare affinità per la melanina, può accumularsi nell'epitelio corneale, causando nel 30-70% dei pazienti cheratopatia, e nella retina causando retinopatia pigmentosa e cecità.
- L'amiodarone, causando lentamente deposizione di lipofuscine nei tessuti, può produrre nefropatia, alveolite polmonare, microdepositi corneali, danni epatici ed aumentare la sensibilità cutanea alla luce solare.
- L'incidenza di adenocarcinoma vaginale è statisticamente aumentato nelle figlie di donne che hanno assunto stilbestrolo durante la gravidanza al fine di prevenire un aborto.

È un **riconoscimento soggettivo ed impreciso**, complicato dal fatto che talvolta è impossibile stabilire una connessione fra farmaco ed ADR.

In uno studio condotto in Francia sono state valutate 75 ADR, coinvolgenti 120 farmaci, sia interpellando 59 medici che applicando il metodo standardizzato di valutazione della causalità. Solo nel 6% dei casi si è ottenuto un accordo completo fra medici e metodo standardizzato. I medici hanno valutato il 60% delle ADR come molto probabili o probabili ed il 32% come dubbie/possibili. Con il metodo standardizzato di causalità le stesse ADR sono state valutate dubbie/possibili nel 89% dei casi e probabili solo in 11 casi.

È una **diagnosi eziologica** che si basa sull'evidenza a favore o contro una **relazione temporale fra farmaco ed insorgenza dell'evento indesiderato**. Il **criterio cronologico** è di gran lunga quello più importante, quello più ovvio e quello meno opinabile per collegare l'evento al farmaco. Un evento avverso che insorga prima di iniziare un trattamento non può essere dovuto al trattamento. Al contrario, quando un evento compare dopo alcuni minuti o ore dalla somministrazione del farmaco, vi è una buona probabilità che esso sia imputabile al farmaco.

Se l'intervallo è di alcuni giorni o settimane, la probabilità che il farmaco ne sia la causa dipenderà dall'evento.

Il **decorso** della reazione avversa nel tempo è un altro elemento importante da tenere presente. Una reazione avversa che scompare mentre il trattamento è ancora in corso ha poche probabilità di essere causata dal farmaco. Le probabilità aumentano se l'interruzione della terapia fa scomparire l'evento o lo riduce. Una reazione che, dopo la sospensione del farmaco (**dechallenge**), ricompaia nello stesso identico modo alcuni giorni o settimane senza una nuova assunzione del farmaco ha poche probabilità che sia stata indotta dal farmaco. Al contrario una reazione, che, scomparsa dopo la sospensione del farmaco, ricompare ad una successiva nuova somministrazione dello stesso farmaco (**rechallenge**), ha una altissima probabilità di essere imputabile al farmaco.

**Per le suddette difficoltà, la FDA propone di seguire il seguente schema nella valutazione di una reazione
Possibilmente correlata ad un farmaco:**



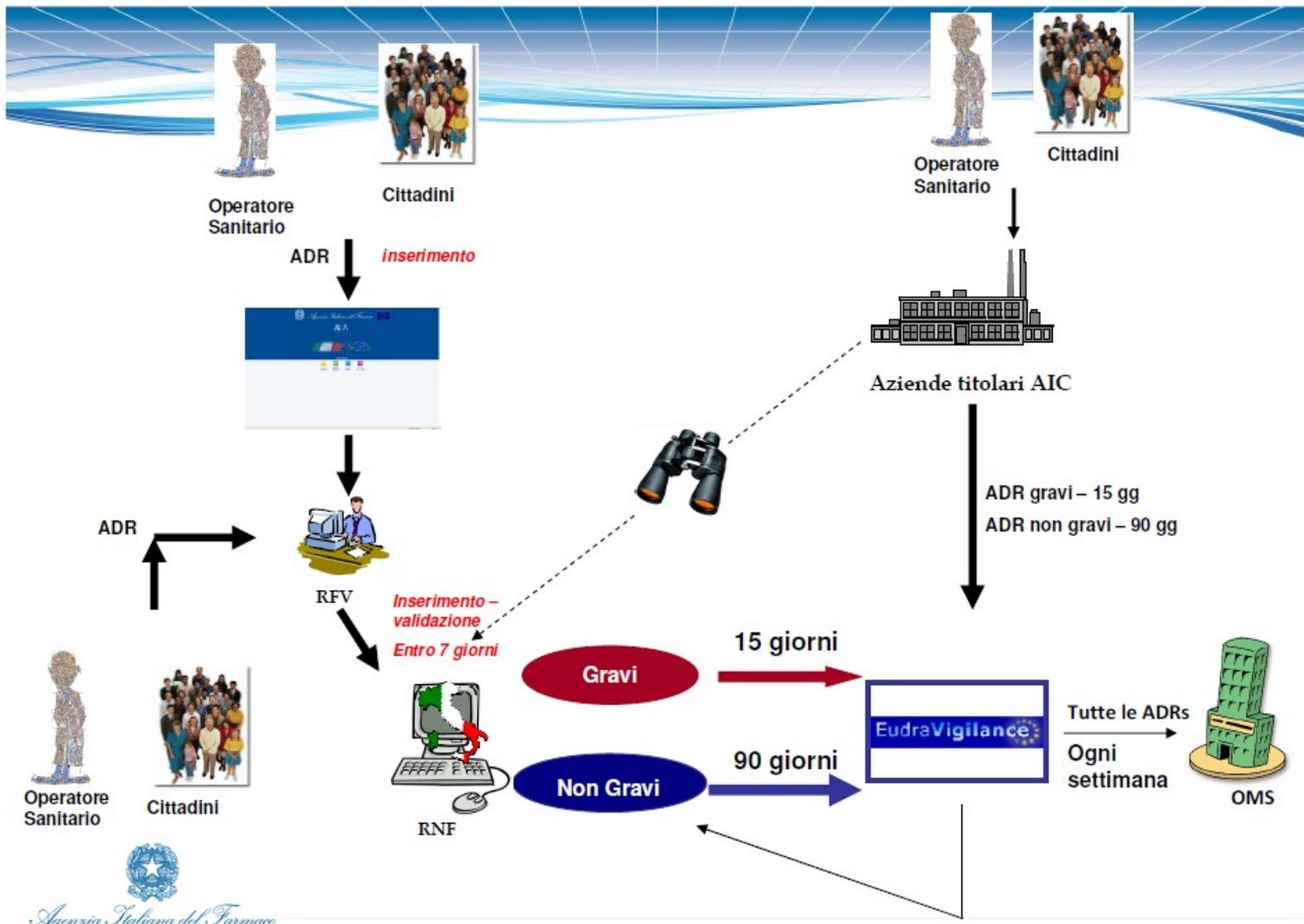
- assicurarsi che il farmaco prescritto è quello acquistato dal paziente
- assicurarsi che il farmaco è stato realmente assunto
- verificare che la reazione ha avuto inizio dopo, e non prima, che il farmaco è stato assunto
- determinare l'intervallo di tempo fra inizio del trattamento farmacologico ed inizio della reazione avversa
- interrompere la somministrazione del farmaco (dechallenge) e monitorare le condizioni del paziente, osservando se vi è un miglioramento della sintomatologia
- **se è possibile**, somministrare nuovamente il farmaco (rechallenge) e osservare se la reazione ricompare. È evidente che ciò non è sempre possibile. Inoltre vi è sempre la possibilità che l'iniziale esposizione al farmaco desensibilizzi il paziente e che pertanto l'ADR non compaia alla successiva esposizione
- utilizzare la propria esperienza clinica e la letteratura relativa alle ADR per conferma. Consultare anche l'industria produttrice del farmaco. Ricordare che le reazioni avverse di tipo B insorgono raramente e pertanto l'ausilio della propria esperienza clinica e della letteratura è talvolta difficile se non impossibile
- tenere presente la possibilità di interazioni farmaco - farmaco, farmaco - cibo e farmaco - mezzi diagnostici, poiché molti pazienti, specie se ospedalizzati, assumono più farmaci
- quantificare, ove possibile, la concentrazione del farmaco nell'organismo. Alcuni farmaci permangono nell'organismo per settimane dopo che la somministrazione è stata interrotta.

D.Lvo 8 aprile 2003, n.95

I medici e gli altri operatori sanitari devono segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività.

Devono comunque essere segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate (gravi, non gravi, attese e inattese) da tutti i vaccini e da farmaci posti sotto monitoraggio intensivo e inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dal Ministero della Salute.

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.



OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

- Aumentare le **conoscenze sulla sicurezza dei farmaci**
- Evidenziare **segnali di allarme**

IDENTIFICAZIONE DI UN SEGNALE (segnalazione spontanea)



VERIFICA DEL SEGNALE
(farmacoepidemiologia)



DECISIONE REGOLATORIA
(spesso presa solo sulla base dei dati
della segnalazione spontanea)



LA NUOVA RETE DI FARMACOVIGILANZA ALLA LUCE DEGLI ULTIMI CAMBIAMENTI



LA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA BASILICATA

Attivata nel 2001 come sistema per l'acquisizione, la gestione, l'analisi, la condivisione e la comunicazione delle informazioni all'interno della comunità degli operatori di Farmacovigilanza.



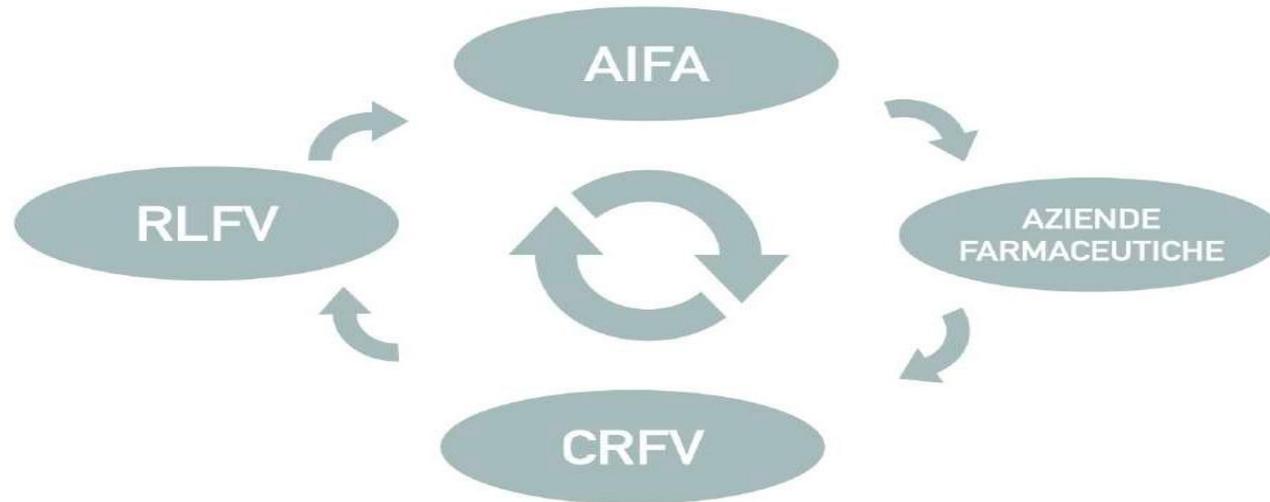
Ha subito un ultimo importante aggiornamento a giugno 2022 portando alla nascita della
NUOVA RETE DI FARMACOVIGILANZA

LA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA BASILICATA

- La RNF rappresenta inoltre anche un Network tra vari utenti:



L'importanza di fare rete per un sistema di qualità

ATTORI COINVOLTI E PRINCIPALI RUOLI

SEGNALATORI

RESPONSABILI LOCALI (RLFV)

CENTRI REGIONALI (CRFV)

REGIONI

AZIENDE FARMACEUTICHE

AIFA



**UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA BASILICATA**



ATTORI COINVOLTI E PRINCIPALI RUOLI

SEGNALATORI

RESPONSABILI LOCALI (RLFV)

CENTRI REGIONALI (CRFV)

REGIONI

AZIENDE FARMACEUTICHE

AIFA



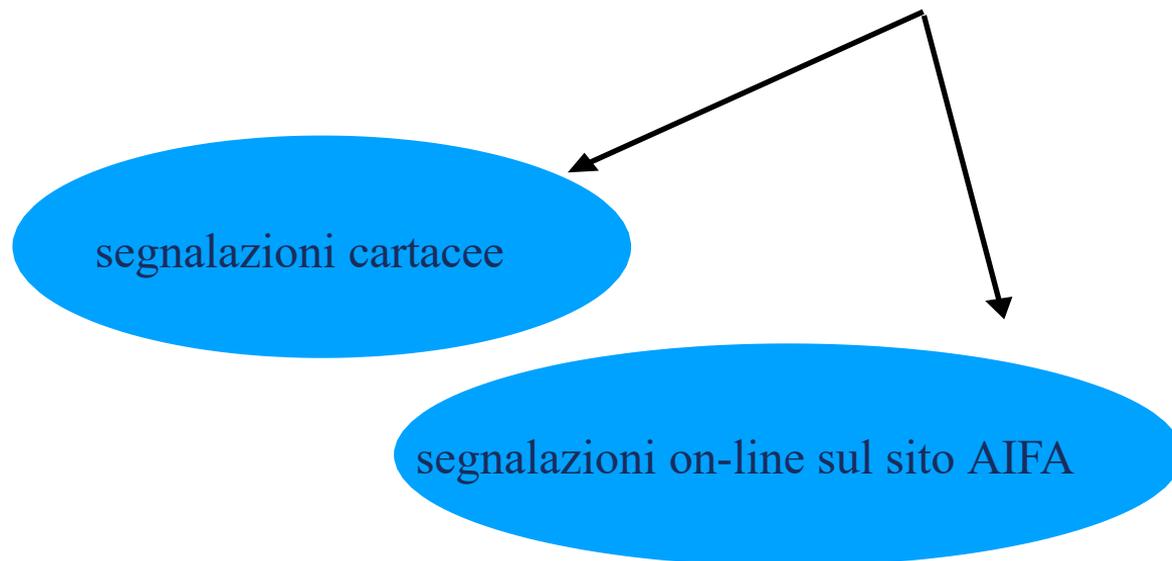
UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA **BASILICATA**





SEGNALATORI

Inviano le segnalazioni di **sospette** reazioni avverse ai responsabili locali di FV :



CHE COS'È UNA REAZIONE AVVERSA?

Una reazione avversa (ADR, Adverse Drug Reaction) è “**una reazione nociva e non voluta** conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli **errori terapeutici** e agli **usi non conformi** alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all' immissione in commercio, incluso l'**uso improprio e l'abuso** del medicinale”

(DM 30 aprile 2015) .





FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO ADDIZIONALE

N.B. OCCHIO DI RIGUARDO!!!

Prodotti contenenti nuove sostanze attive non presenti in medicinali autorizzati in Europa alla data del 1 gennaio 2011; Biologici (vaccini e derivati del plasma) e Biosimilari
Medicinali la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni o autorizzati in circostanze eccezionali
Prodotti soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC (*studi PASS*)

I medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale, dal 2013 si identificano mediante un triangolo equilatero rovesciato nero all'interno dei foglietti illustrativi seguito dalla dicitura “ Medicinali sottoposto a Monitoraggio Addizionale”

Direttiva della UE 2010/84 recepita in Italia con Decreto del Ministero della salute del 30/04/2015

ATTORI COINVOLTI E PRINCIPALI RUOLI

SEGNALATORI

**RESPONSABILI LOCALI
(RLFV)**

CENTRI REGIONALI (CRFV)

REGIONI

AZIENDE FARMACEUTICHE



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA **BASILICATA**





**IL RESPONSABILE
DI FARMACOVIGILANZA
(RLFV)**

I Responsabili di Farmacovigilanza, attraverso la 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.

IL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA

Quando un RFV riceve una scheda di segnalazione:

1. *Verifica la completezza e la congruità dei dati*
2. *Provvede all'inserimento delle schede di segnalazione nella rete nazionale di farmacovigilanza (sito AIFA)*
3. *Conserva le schede ricevute e inoltra, in copia, a Ministero Salute, Regione e Centro Regionale se richieste.*

IL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA

1. *“verifica la completezza e la congruità dei dati”*



Fondamentale risulta nella scheda il maggior numero di campi compilati perché si possa decidere se una reazione avversa è imputabile ad un farmaco



IL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA

2. Provvede “all’inserimento della segnalazione nella rete di farmacovigilanza nazionale” (SITO AIFA)



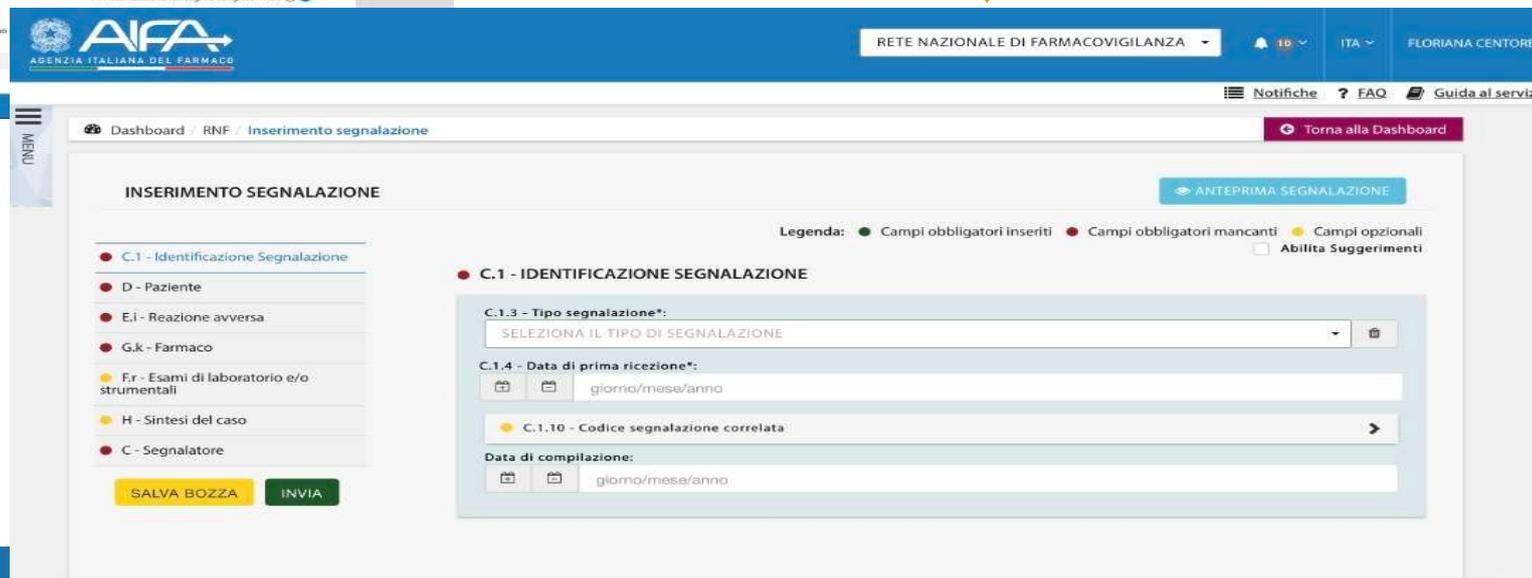
RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Notifiche 10 ITA FLORIANA-CENTORE

Guida ai servizi

A

B



3. Ad inserimento avvenuto il sistema, con un messaggio, avverte che l'operazione è stata completata e che ditta produttrice, regione/centro regionale sono stati avvertiti

[home](#) > [Sicurezza dei farmaci](#) > [La Rete Nazionale di Farmacovigilanza \(RNF\)](#)

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

Alla RNF possono accedere solo gli utenti registrati al **Portale dei Servizi di AIFA**, in possesso di username e password, di un'identità digitale SPID, di una Carta Nazionale dei Servizi (CNS) o di una Carta di Identità Elettronica (CIE), e che appartengono alle seguenti strutture: **Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Regioni, Centri Regionali di Farmacovigilanza, Strutture Sanitarie** - Aziende Sanitarie Locali (ASL), Aziende Ospedaliere (AO) e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) - **Forze Armate** e **Aziende farmaceutiche** (queste ultime con visibilità di dati limitata alle strutture sanitarie).

Modalità di registrazione degli utenti

Per ogni singola struttura o azienda farmaceutica, oltre alla nomina del **Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV)** o **Responsabile di Farmacovigilanza per l'Azienda farmaceutica**, potrà essere designata anche la figura del **Deputy** per supportare il Responsabile nella gestione delle segnalazioni di reazioni avverse e/o farne le sue veci in caso di assenza temporanea. Gli utenti designati a ricoprire il ruolo di Responsabile o Deputy devono registrarsi al portale dei servizi AIFA, poi all'applicazione della

[Sicurezza dei farmaci >](#)

[Farmacovigilanza >](#)

[La Rete Nazionale di Farmacovigilanza \(RNF\) >](#)

[Come segnalare una reazione avversa >](#)

[Responsabili di farmacovigilanza >](#)

[Sistema RAM >](#)

[Sistema europeo Eudravigilance >](#)

[Fondi regionali >](#)

[Centri di farmacovigilanza >](#)



I RLFV E I CRFV



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA BASILICATA

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

home > Sicurezza dei farmaci > La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

Alla RNF possono accedere solo gli utenti registrati al **Portale dei Servizi di AIFA**, in possesso di username e password, di un'identità digitale SPID, di una Carta Nazionale dei Servizi (CNS) o di una Carta di Identità Elettronica (CIE), e che appartengono alle seguenti strutture: **Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Regioni, Centri Regionali di Farmacovigilanza, Strutture Sanitarie** - Aziende Sanitarie Locali (ASL), Aziende Ospedaliere (AO) e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) - **Forze Armate e Aziende farmaceutiche** (queste ultime con visibilità di dati limitata alle strutture sanitarie).

Responsabili di farmacovigilanza >

Modalità di registrazione degli utenti

Per ogni singola struttura o azienda farmaceutica, oltre alla nomina del **Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV)** o **Responsabile di Farmacovigilanza per l'Azienda farmaceutica**, potrà essere designata anche la figura del **Deputy** per supportare il Responsabile nella gestione delle segnalazioni di reazioni avverse e/o farme le sue veci in caso di assenza temporanea. Gli utenti designati a ricoprire il ruolo di Responsabile o Deputy dovranno essere inseriti nel database RNF, attraverso il portale dei servizi di AIFA.

Responsabili di farmacovigilanza | Agenzia Italiana del Farmaco

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1180160/2018-05-08_napo...

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

	regionale	Giampio		
Valle d'aosta	Centro regionale	Luboz Jacopo	016554446	iluboz@ausl.vda.it
Veneto	Centro regionale	Moretti Ugo	0458124904-0458027602	ugo.moretti@univr.it

Elenco dei responsabili di farmacovigilanza

Aggiornamento al 29 gennaio 2024 [0.29 Mb] [PDF] >

Aggiornamento al 28 gennaio 2024 [0.03 Mb] [ODS] >

In evidenza

Notizie

16/02/2024

Evento formativo di EMA del 29/02/2024 p transizione di sperimentazioni cliniche in C

Regione	Struttura sanitaria	Cognome	Nome	Telefono	Fax	E-mail
ABRUZZO	CENTRO REGIONALE	SENESE	ILENIA	0861888550		crfv@asiteramo.it
ABRUZZO	A.S.L. 2 - LANCIANO/VASTO/CHIETI	Di Tommaso	Rosalba	0871357673	0859173200	farmacovigilanza@asl2abruzzo.it
ABRUZZO	A.S.L. 1 - AVEZZANO/SULMONA/L'AQUILA	LIBERATORE	ESTHER	0862-3687713		eliberatore@asl1abruzzo.it
ABRUZZO	A.S.L. PESCARA	Sanita'	Francesca	0854253512		francesca.sanita@asl.pe.it
ABRUZZO	A.S.L. TERAMO	SENESE	ILENIA	0861888550		crfv@asiteramo.it
BASILICATA	CENTRO REGIONALE	Puzo	Maria Rosaria			mariarosaria.puzo@regione.basilicata.it
BASILICATA	AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALE S.CARLO	centore	floriana			floriana.centore@ospedalesancarlo.it
BASILICATA	OSPEDALE ONCOLOGICO REGIONALE	D'ERRICO	STEFANO			stefano.derrico@crob.it
BASILICATA	A.S.M. MATERA	DRAGONE	ANGELA MARIA TERESA	0835253573		angela.dragone@asmbasilicata.it
BASILICATA	CENTRO DI RIF. ONCOLOGICO - BASILICATA	lerose	rosa maria carmela	0972/726259	0972/726251	rosa.lerose@crob.it
BASILICATA	A.S.P. POTENZA	Motola	Giulia			giulia.motola@aspbasilicata.it
CALABRIA	CENTRO REGIONALE	Piro	Brunella	09848933214		FARMACOVIGILANZACS@ASPCS.IT
CALABRIA	A.S.P. REGGIO CALABRIA	COSTANTINO	DOMENICA	0965347064		serviziofarmaceutico@asprc.it
CALABRIA	A.S.P. CROTONE	De Franco Iannuzzi	Antonio	0962924905	0962924907	antoniodef@yahoo.com
CALABRIA	AZIENDA OSPEDALIERA MATER DOMINI	ESPOSITO	STEFANIA	09613697633	09613697210	s.esposito@materdominiaou.it
CALABRIA	AZ. OSP. BIANCHI MELACRINO MORELLI	FILLORAMO	MARIA CONCETTA			filloramo.cetty@libero.it
CALABRIA	A.S.P. COSENZA	PIRO	BRUNELLA	09848933214		brunella.piro@aspcs.it
CALABRIA	A.S.P. CATANZARO	PORCARO	TERESA	09617036252		teresa.porcara@asp.cz.it
CALABRIA	A.S.P. VIBO VALENTIA	Profiti	Angelica	3666197944		angelica.profiti@aspv.it
CALABRIA	AZ. OSPEDALIERA PUGLIESE CIACCIO	saullo	francesca	3384020849		fsaullo@aoc.it
CALABRIA	AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA	Urso	Filippo	0984681421		f.urso@aocs.it
CAMPANIA	CENTRO REGIONALE	Capuano	Annalisa			annalisa.capuano@unicampania.it
CAMPANIA	AZIENDA OSPEDALIERA A. CARDARELLI	AIEZZA	MARIA LUISA	0817472553		marialuisa.aiezza@aocardarelli.it
CAMPANIA	AZIENDA OSPEDALIERA S.G. MOSCATI	AMBROSONE	RITA	0825203920		rita.ambrosone@aormoscati.it
CAMPANIA	AZIENDA UNIVERSITARIA POLICLINICO NAPOLI	Capuano	Annalisa			annalisa.capuano@unicampania.it
CAMPANIA	AZIENDA SANITARIA LOCALE CASERTA	CAPUANO	ANNA LISA SETTIMIA	0823891327	0823891331	annalisa.capuano@aslcaserta.it
CAMPANIA	CORRE GIOVANNI DI RIFO E BUCCI DI ARAGONA	Capuano	Annalisa	086732000		annalisa.capuano@aslcampania.it

ATTORI COINVOLTI E PRINCIPALI RUOLI

SEGNALATORI

RESPONSABILI LOCALI (RLFV)

**CENTRI REGIONALI
(CRFV)**

REGIONI

AZIENDE FARMACEUTICHE

AIFA



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA **BASILICATA**





I CRFV E LE REGIONI

I **CRFV** si occupano del coordinamento regionale delle attività di FV, gestione schede (in supporto ai RLFV), controllo di qualità e della codifica dei dati, valutazione del nesso di causalità, analisi dei dati, partecipazione alla identificazione dei segnali, attività di formazione

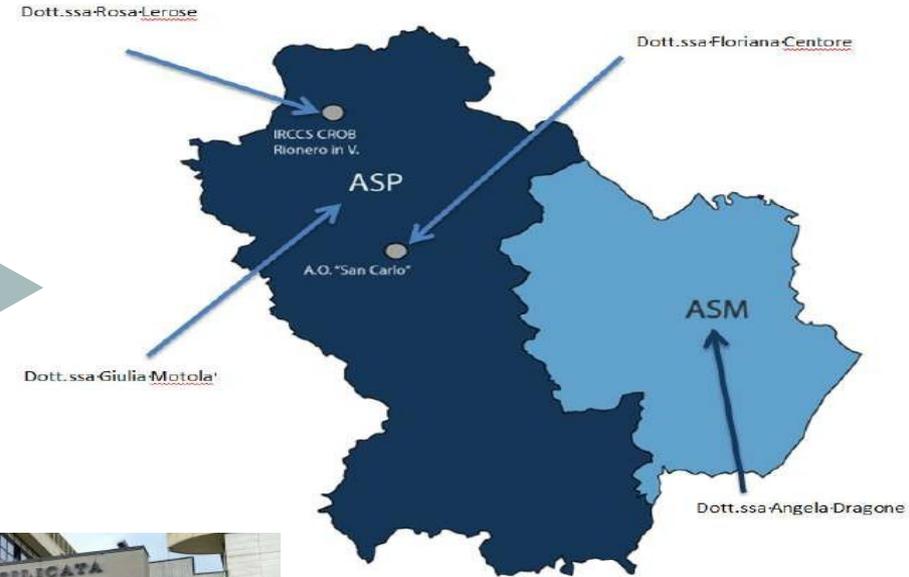
I **CRFV** sono **nodo di collegamento** tra strutture locali e centrali con attività essenziali e attività Complementari.

Le **REGIONI** provvedono alla realizzazione di progetti di FV attiva, forniscono dati sui consumi, diffusione delle informazioni e formazione degli operatori sanitari

CRFV BASILICATA

CRFV

*Presso Ufficio prestazioni
assistenza territoriale,
ospedaliera e politiche del
farmaco della Regione
Basilicata.*



FOCUS
REGIONE BASILICATA

Referente Centro Regionale Dott.ssa Maria

Rosalia Puzo



ANALISI DEI SEGNALI

È braccio operativo con i RLFV e gli enti del servizio sanitario Regionale. **Coordina e supporta** gli Operatori per l'identificazione di dati di qualità relativi alle schede di segnalazione.

ATTORI COINVOLTI E PRINCIPALI RUOLI

SEGNALATORI

RESPONSABILI LOCALI (RLFV) CENTRI

REGIONALI

(CRFV)

REGIONI

AZIENDE FARMACEUTICHE

AIFA



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA **BASILICATA**





Trasmettono le segnalazioni ricevute direttamente al database di **Eudravigilance** dal quale confluiscono in rete tramite re-routing. Accesso alla rete con visibilità limitata a pochi elementi

LE AZIENDE
FARMACEUTICHE

SISTEMA EUROPEO EUDRAVIGILANCE



EudraVigilance è la banca dati europea per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali che sono autorizzati, o che sono oggetto di studio attraverso trial clinici, nell'Area Economica Europea (European Economic Area – EEA). Il sistema è operativo dal 2001.

Le segnalazioni sono trasmesse direttamente a EudraVigilance per via elettronica dalle autorità regolatorie nazionali, dalle aziende farmaceutiche titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali e/o dagli sponsor degli studi clinici.

Tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse raccolte nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono regolarmente inviate a Eudravigilance e viceversa, ovvero da Eudravigilance alla RNF, relativamente alle sole segnalazioni italiane che non rientrano nell'ambito della sperimentazione clinica.

SISTEMA EUROPEO EUDRAVIGILANCE



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

- Paediatric medicines
- Parallel distribution
- Patient registries
- Pharmacovigilance
- Direct healthcare professional communications
- European Risk Management Strategy
- Good pharmacovigilance practices
- Incident management plan
- Medical literature monitoring
- Medication errors
- Medicines under additional monitoring
- Periodic safety update reports (PSURs)
- Pharmacovigilance system
- Post-authorisation safety studies
- Regulatory and procedural guidance
- Risk management plan (RMP)
- Signal management
- Post-authorisation efficacy studies (PAES)

- EudraVigilance
- Patient registries
- Pharmacovigilance fees
- Pharmacovigilance inspections
- Post-authorisation safety studies: questions and answers

- Pharmacovigilance: overview
- Pharmacovigilance: research and development
- Pharmacovigilance: marketing authorisation
- Brexit-related guidance for companies

Topics

- Pharmacovigilance

How useful was this page?

Add your rating ★★★★★ Average ★★★★★ View all 21 ratings

Accesso alle segnalazioni - ADRreports

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono trasmesse al database europeo Eudravigilance gestito dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e sono accessibili al pubblico tramite il sistema ADRreports. Gli Stati membri dello Spazio economico europeo (SEE) sono soggetti all'obbligo di trasmettere tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nel proprio territorio alla banca dati Eudravigilance che contiene tutti i casi europei oltre ai casi gravi extraeuropei.

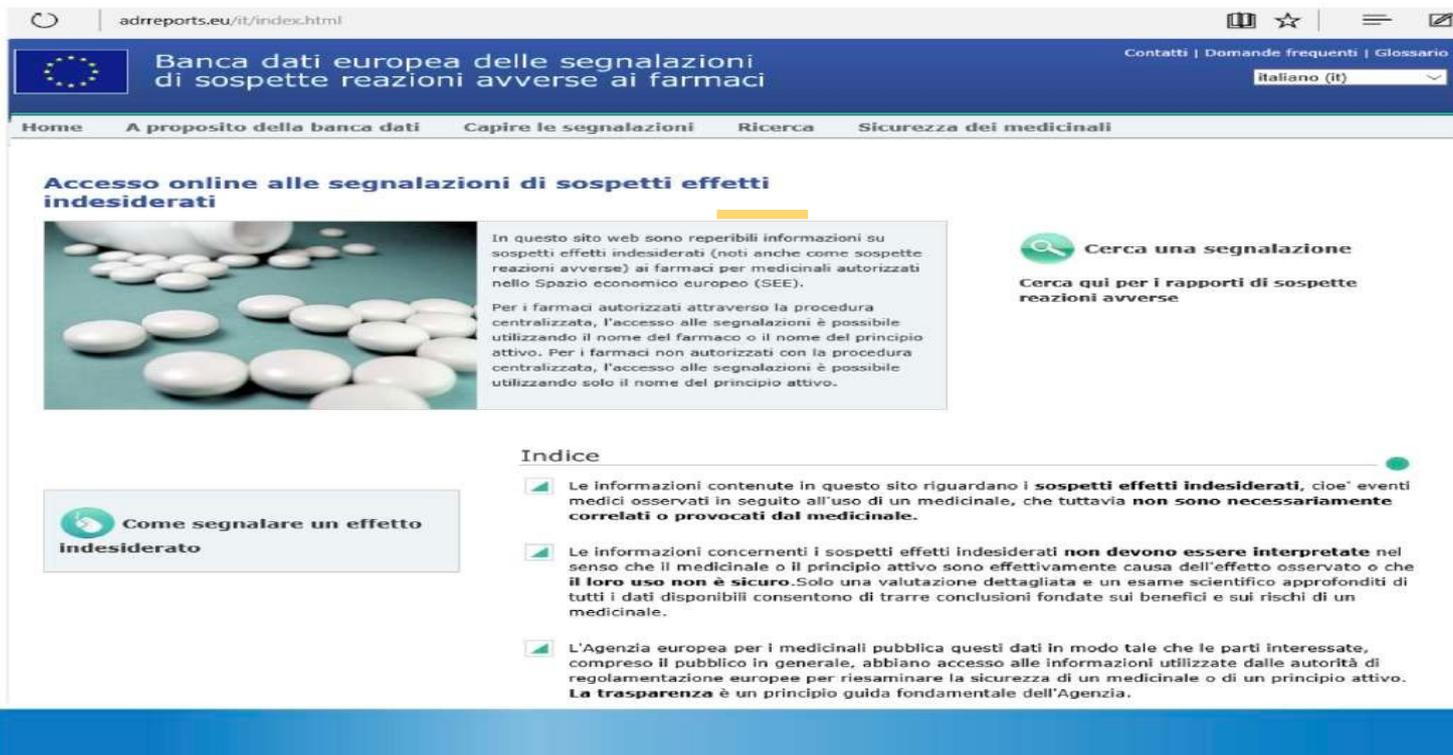
Il sistema ADRreports è consultabile in tutte le lingue dell'Unione Europea. La ricerca delle informazioni può essere effettuata per principio attivo o per nome commerciale del medicinale di interesse. I dati sono presentati sia in forma aggregata (per fascia di età, sesso, origine geografica, per tipologia di segnalatore e tipologia di reazione avversa insieme a gravità ed esito) sia al livello di singolo caso.

Attraverso il sistema ADRreports, i dati delle segnalazioni italiane di sospetta reazione avversa sono resi pubblici insieme a quelli europei ed extra-europei fornendo un quadro più completo ed esaustivo dei dati stessi e consentendo una comparazione con gli altri paesi dell'UE.

Le informazioni riportate su ADRreports si riferiscono ai dati delle segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa, ossia a effetti indesiderati che sono stati osservati in seguito alla somministrazione di un medicinale ma che potrebbero non essere correlati a quest'ultimo.

Le agenzie regolatorie valutano ogni singola segnalazione nel contesto di tutti i dati disponibili sul medicinale, quali ad esempio gli studi pre-clinici, clinici, di sicurezza post-autorizzativi e la letteratura scientifica. Solo la valutazione completa di tutti i dati consente di trarre conclusioni fondate sui benefici e sui rischi di un medicinale.

SISTEMA EUROPEO EUDRAVIGILANCE



adrreports.eu/it/index.html

Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci

Contatti | Domande frequenti | Glossario

italiano (it)

Home A proposito della banca dati Capire le segnalazioni Ricerca Sicurezza dei medicinali

Accesso online alle segnalazioni di sospetti effetti indesiderati



In questo sito web sono reperibili informazioni su sospetti effetti indesiderati (noti anche come sospette reazioni avverse) ai farmaci per medicinali autorizzati nello Spazio economico europeo (SEE).

Per i farmaci autorizzati attraverso la procedura centralizzata, l'accesso alle segnalazioni è possibile utilizzando il nome del farmaco o il nome del principio attivo. Per i farmaci non autorizzati con la procedura centralizzata, l'accesso alle segnalazioni è possibile utilizzando solo il nome del principio attivo.

 **Cerca una segnalazione**

Cerca qui per i rapporti di sospette reazioni avverse

Indice

- Le informazioni contenute in questo sito riguardano i **sospetti effetti indesiderati**, cioè eventi medici osservati in seguito all'uso di un medicinale, che tuttavia **non sono necessariamente correlati o provocati dal medicinale**.
- Le informazioni concernenti i sospetti effetti indesiderati **non devono essere interpretate** nel senso che il medicinale o il principio attivo sono effettivamente causa dell'effetto osservato o che **il loro uso non è sicuro**. Solo una valutazione dettagliata e un esame scientifico approfonditi di tutti i dati disponibili consentono di trarre conclusioni fondate sui benefici e sui rischi di un medicinale.
- L'Agenzia europea per i medicinali pubblica questi dati in modo tale che le parti interessate, compreso il pubblico in generale, abbiano accesso alle informazioni utilizzate dalle autorità di regolamentazione europee per riesaminare la sicurezza di un medicinale o di un principio attivo. **La trasparenza** è un principio guida fondamentale dell'Agenzia.

 **Come segnalare un effetto indesiderato**

LA TRASPARENZA DI EUDRAVIGILANCE

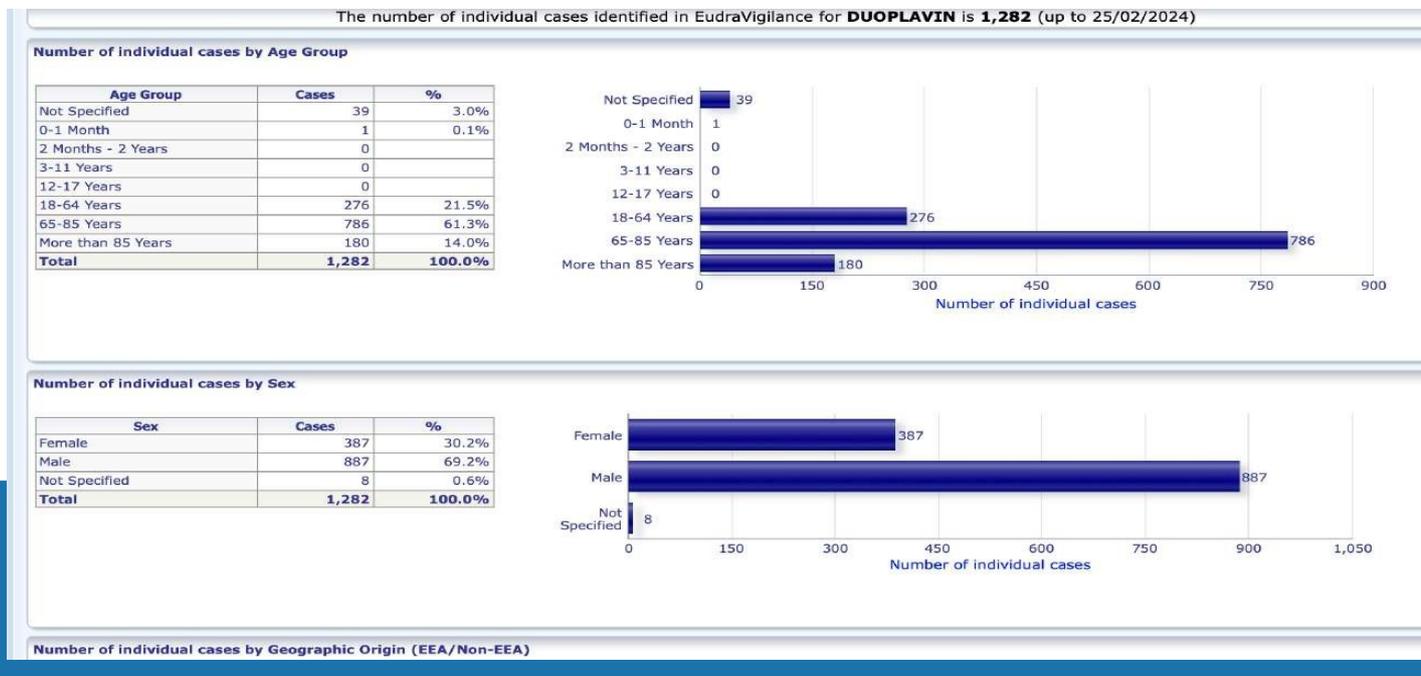


The screenshot shows the EudraVigilance website interface. At the top, there is a blue header with the European Union flag on the left and the text "Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci" in the center. To the right of the header are links for "Contatti", "Domande frequenti", and "Glossario", along with a language dropdown menu 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 is titled "Ricerca" and contains two paragraphs explaining search criteria for authorized and non-authorized drugs. Below the text are two buttons: "Segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci per prodotto" (highlighted) and "Segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci per sostanza". Underneath is a section "Elenco dalla A alla Z" with a horizontal scrollable list of letters from A to Z and 0-9. The footer includes the European Medicines Agency logo and name, the EudraVigilance logo, and copyright information for 2012-2014.

www.adrreport.eu

LA TRASPARENZA DI EUDRAVIGILANCE

Esempio



Da Eudravigilance tutte le segnalazioni sono poi trasmesse anche al database mondiale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) Vigibase, quindi sostanzialmente dopo poco tempo da quando la segnalazione è stata effettuata essa diventa disponibile per tutte le autorità regolatorie internazionali competenti in materia di farmacovigilanza.

Banca dati dell'**OMS** di raccolta delle reazioni avverse da farmaco.
Gestita dall' **Uppsala Monitoring Centre** (sede a Uppsala)



Who we are

What we do

Our products

Contact us



Log in >

Home | [VigiBase](#) | [VigiBase Services](#) | [VigiBase Custom Searches](#)

VigiBase Custom Searches

For users who need to build need specific reference data for signal detection or c



VigiAccess



[Frequently Asked Questions](#)

Note: Result is presented for the active ingredient, often including more than one brand name

Search

Diclofenac contains the active ingredient **Diclofenac**
There are **182111** reports with this active ingredient

Reported potential side effects

- > Blood and lymphatic system disorders (1%, 3278 ADRs)
- > Cardiac disorders (1%, 3737 ADRs)
- > Congenital, familial and genetic disorders (0%, 210 ADRs)
- > Ear and labyrinth disorders (1%, 1383 ADRs)
- > Endocrine disorders (0%, 106 ADRs)
- > Eye disorders (6%, 17005 ADRs)
- > Gastrointestinal disorders (12%, 34824 ADRs)

ATTORI COINVOLTI E PRINCIPALI RUOLI

SEGNALATORI

RESPONSABILI LOCALI (RLFV)

CENTRI REGIONALI
(CRFV)

REGIONI

AZIENDE FARMACEUTICHE

AIFA



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA **BASILICATA**





AIFA

Gestisce il sistema nazionale di farmacovigilanza a livello nazionale e al contempo partecipa alle attività di farmacovigilanza dell'Unione europea.

Raccogliere informazioni sui rischi dei medicinali in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica

Valuta tutte le informazioni in modo scientifico, **esamina le possibilità di ridurre al minimo e di prevenire i rischi** e, se necessario, svolge un'attività normativa concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio

Trasmettere le segnalazioni di sospette ADR, per via elettronica, **alla banca dati EV**

Fornire alla popolazione, tempestivamente, **importanti informazioni di FV**

Aggiorna il proprio portale web e lo collega al portale web dell'EMA

Incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri operatori sanitari a segnalare le sospette ADR.

CHI PUO' ACCEDERE ALLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA BASILICATA



AIFA

Agenzia Italiana
del Farmaco

Seguici su



ITA



home > Sicurezza dei farmaci > La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

Alla RNF possono accedere solo gli utenti registrati al **Portale dei Servizi di AIFA**, in possesso di username e password, di un'identità digitale SPID, di una Carta Nazionale dei Servizi (CNS) o di una Carta di Identità Elettronica (CIE), e che appartengono alle seguenti strutture: **Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Regioni, Centri Regionali di Farmacovigilanza, Strutture Sanitarie** - Aziende Sanitarie Locali (ASL), Aziende Ospedaliere (AO) e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) - **Forze Armate** e **Aziende farmaceutiche** (queste ultime con visibilità di dati limitata alle strutture sanitarie).

Modalità di registrazione degli utenti

Per ogni singola struttura o azienda farmaceutica, oltre alla nomina del **Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV)** o **Responsabile di Farmacovigilanza per l'Azienda farmaceutica**, potrà essere designata anche la figura del **Deputy** per supportare il Responsabile nella gestione delle segnalazioni di reazioni avverse e/o farne le sue veci in caso di assenza temporanea. Gli utenti designati a ricoprire il ruolo di Responsabile o Deputy devono registrarsi al portale dei servizi AIFA, poi all'applicazione della

[Sicurezza dei farmaci >](#)

[Farmacovigilanza >](#)

[La Rete Nazionale di Farmacovigilanza \(RNF\) >](#)

[Come segnalare una reazione avversa >](#)

[Responsabili di farmacovigilanza >](#)

[Sistema RAM >](#)

[Sistema europeo Eudravigilance >](#)

[Fondi regionali >](#)

LA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA BASILICATA



Benvenuto nei Servizi Online dell'AIFA

Accedi alla tua Dashboard

Entra con CNS/TS ?

Entra con CIE ?

Entra con eIDAS ?

Entra con SPID ?

Entra con utenza ?

Registrati

Gestione Profilo

Accedi al singolo Servizio

Accesso al Farmaco

- ▶ Carenze di medicinali
- ▶ Comunicazioni su farmaci carenti
- ▶ Portale Omeopatici
- ▶ Portale Rinnovi AIC
- ▶ Portale Variazioni di tipo I/II
- ▶ Concessionari di vendita

Consumi e spesa farmaceutica

- ▶ Monitoraggio spesa farmaceutica
- ▶ Procedimenti Payback 1,83
- ▶ Altri procedimenti di Payback e di Ripiano
- ▶ Tracciabilità del farmaco - Titolari AIC

Informazione e Comunicazione

- ▶ Banca Dati Farmaci

Qualità e Ispezioni

- ▶ Fakeshare

Ricerca e sperimentazione clinica

- ▶ Nuovo sistema gestionale Fondo 5%
- ▶ Osservatorio sulla sperimentazione clinica - OsSC
- ▶ Registro Studi Osservazionali - RSO

Servizi Amministrativi

- ▶ Autorizzazione Convegni e Congressi - ACC
- ▶ Autorizzazione utenze aziendali - AUA e Approvatori Regionali
- ▶ Gestione profili per utenti già censiti
- ▶ Pagamenti On Line - POL

Sicurezza dei Farmaci

- ▶ Avvisi di sicurezza

Help Desk - Da lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00 - @ helpdesk@aifa.gov.it - ☎ +39 06 6228 9430

Seguici su:   

<https://servizionline.aifa.gov.it>

NOVITA' della RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA DEPUTY



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA BASILICATA

APPROVATORI UTENTI DELLA REGIONE O DELLA PROVINCIA AUTONOMA O DELL'AZIENDA FARMACEUTICA

Agenzia Italiana del FarmacoSeguici su        ITA ▾

Modalità di registrazione degli utenti

Per ogni singola struttura o azienda farmaceutica, oltre alla nomina del **Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) o Responsabile di Farmacovigilanza per l'Azienda farmaceutica**, potrà essere designata anche la figura del **Deputy** per supportare il Responsabile nella gestione delle segnalazioni di reazioni avverse e/o farne le sue veci in caso di assenza temporanea. Gli utenti designati a ricoprire il ruolo di Responsabile o Deputy devono registrarsi al portale dei servizi AIFA, poi all'applicazione della RNF e successivamente ricevere l'abilitazione all'uso della RNF da parte dei rispettivi "Approvatori Utenti della Regione o della Provincia Autonoma o dell'Azienda Farmaceutica".

Con lo sviluppo della nuova RNF è stata istituita la figura degli "**Approvatori Utenti della Regione o della Provincia Autonoma o dell'Azienda farmaceutica**" che ha la responsabilità di abilitare o disabilitare all'uso della RNF gli utenti afferenti alle strutture sanitarie di propria competenza territoriale, quali ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Centri Regionali di FV e Regioni, o alla propria Azienda.

Di seguito sono riportate le modalità di registrazione al Portale dei Servizi AIFA per le diverse tipologie di utente.

Approvatore Utenti della Regione o della Provincia Autonoma	▼
Approvatore Utenti dell'Azienda farmaceutica	▼
Utenti designati all'uso della RNF	▼

Sistema RAM >

Sistema europeo Eudravigilance >

Fondi regionali >

Segnali di farmacovigilanza >

PSURs - Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza >

Misure di gestione del rischio >

Monitoraggio aggiuntivo >

Condividi



Aggiornamento 20 giugno 2022

NUOVE FIGURE COINVOLTE NELLA RNF



COME SEGNALARE UNA REAZIONE AVVERSA



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA BASILICATA



AIFA

Agenzia Italiana
del Farmaco

Seguici su



ITA



home > Sicurezza dei farmaci > La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

Alla RNF possono accedere solo gli utenti registrati al **Portale dei Servizi di AIFA**, in possesso di username e password, di un'identità digitale SPID, di una Carta Nazionale dei Servizi (CNS) o di una Carta di Identità Elettronica (CIE), e che appartengono alle seguenti strutture: **Agenzia Italiana del Farmaco, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Regioni, Centri Regionali di Farmacovigilanza, Strutture Sanitarie** - Aziende Sanitarie Locali (ASL), Aziende Ospedaliere (AO) e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) - **Forze Armate** e **Aziende farmaceutiche** (queste ultime con visibilità di dati limitata alle strutture sanitarie).

Modalità di registrazione degli utenti

Per ogni singola struttura o azienda farmaceutica, oltre alla nomina del **Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV)** o **Responsabile di Farmacovigilanza per l'Azienda farmaceutica**, potrà essere designata anche la figura del **Deputy** per supportare il Responsabile nella gestione delle segnalazioni di reazioni avverse e/o farne le sue veci in caso di assenza temporanea. Gli utenti designati a ricoprire il ruolo di Responsabile o Deputy devono registrarsi al portale dei servizi AIFA, poi all'applicazione della

[Sicurezza dei farmaci >](#)

[Farmacovigilanza >](#)

[La Rete Nazionale di Farmacovigilanza \(RNF\) >](#)

[Come segnalare una reazione avversa >](#)

[Responsabili di farmacovigilanza >](#)

[Sistema RAM >](#)

[Sistema europeo Eudravigilance >](#)

[Fondi regionali >](#)



COME SEGNALARE UNA REAZIONE AVVERSA



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA BASILICATA



Agenzia Italiana del
Farmaco

Seguici su        ITA ▾

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) da farmaci e da vaccini 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).

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail 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*.
- direttamente on-line sul sito AIFA

Per le sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'assunzione di integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali (per esempio a base di cannabis per uso medico), medicinali omeopatici (non registrati come medicinali) e altri prodotti di origine naturale, la segnalazione può essere effettuata attraverso il sistema online di fitovigilanza VigiErbe (www.vigierbe.it).

[Segnala online una reazione avversa a farmaci e/o vaccini](#) 

[Farmacovigilanza >](#)

[La Rete Nazionale di Farmacovigilanza \(RNF\) >](#)

[Come segnalare una reazione avversa >](#)

[Responsabili di farmacovigilanza >](#)

[Sistema RAM >](#)

[Sistema europeo Eudravigilance >](#)

[Fondi regionali >](#)

[Segnali di farmacovigilanza >](#)

[PSURs - Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza >](#)

COME SI SEGNALE?

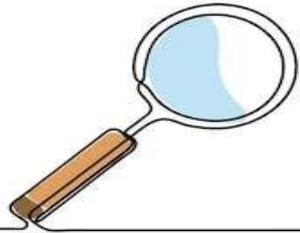
1. On-line sul sito AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

 **AIFA** Agenzia italiana del
farmaco

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.

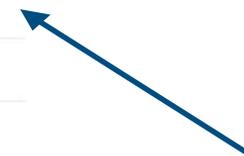
Sono un cittadino
Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei famigliari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

 **AIFA**
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) a cura dei medici e degli altri operatori sanitari

Informazioni sul paziente	+
Informazioni sulle sospette reazioni avverse	+
Informazioni sui test di laboratorio	+
Informazioni sui farmaci sospetti/interagenti	+
Informazioni sui farmaci concomitanti	+
Descrizione del caso e ulteriori informazioni	+
Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore	+



PROCEDI

COME SI SEGNALE?

2. On-line sul sito AIFA <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

AIFA Agenzia italiana del farmaco

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.

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.

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) a cura del paziente/cittadino

Informazioni sul paziente



Informazioni sulle sospette reazioni avverse



Informazioni sui farmaci assunti che possono aver causato la reazione



Informazioni su altri farmaci e prodotti



Descrizione del caso e ulteriori informazioni



Informazioni sul medico curante



Informazioni sul compilatore della scheda



PROCEDI

COME SI SEGNALE?

2. Compilando la nuova scheda elettronica di segnalazione per l'operatore sanitario o per il paziente/ cittadino (entrambe disponibili al link <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>) e inviandola a:

- Responsabile di Farmacovigilanza

- Al titolare dell'AIC del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)

LE NUOVE SCHEDE DI SEGNALAZIONE



UNIVERSITA' DEGLI STUDI
DELLA **BASILICATA**

20 giugno 2022

- <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
- <https://www.aifa.gov.it/moduli> - segnalazione - reazioni - avverse

AIFA **SCHEDE DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI**
Invitare al responsabile di farmacia/ospedale della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/tema/centrali/farmacovigilanza)

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. SESSO (sempre obbligatorio)	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA GG MM AA	4.1. PAZIENTE A.1. ALTEZZA (cm) A.2. DATA ULTIMA REGISTRAZIONE: A.3. ORA/FARMACIA <input type="checkbox"/> A.4. SERVIZIO DI GUARIGIONE	5. CODICE SEGNALAZIONE
-----------------------------------	--	--------------------------------------	--	------------------------

6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CORRELATE/INDESPORFONTE
Descrivere in parole semplici la storia clinica correlata

INFORMAZIONI SULLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

7. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE AVVERSA
Descrivere in parole semplici la reazione sospettata

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITA'	CRITERIO DI GRAVITA'	ESITO**
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

**Esito di guarigione: 0 = non guarigione; 1 = guarigione; 2 = guarigione parziale; 3 = guarigione non completa; 4 = guarigione non valutata; 5 = guarigione non valutata; 6 = guarigione non valutata; 7 = guarigione non valutata; 8 = guarigione non valutata; 9 = guarigione non valutata; 10 = guarigione non valutata; 11 = guarigione non valutata; 12 = guarigione non valutata; 13 = guarigione non valutata; 14 = guarigione non valutata; 15 = guarigione non valutata; 16 = guarigione non valutata; 17 = guarigione non valutata; 18 = guarigione non valutata; 19 = guarigione non valutata; 20 = guarigione non valutata; 21 = guarigione non valutata; 22 = guarigione non valutata; 23 = guarigione non valutata; 24 = guarigione non valutata; 25 = guarigione non valutata; 26 = guarigione non valutata; 27 = guarigione non valutata; 28 = guarigione non valutata; 29 = guarigione non valutata; 30 = guarigione non valutata; 31 = guarigione non valutata; 32 = guarigione non valutata; 33 = guarigione non valutata; 34 = guarigione non valutata; 35 = guarigione non valutata; 36 = guarigione non valutata; 37 = guarigione non valutata; 38 = guarigione non valutata; 39 = guarigione non valutata; 40 = guarigione non valutata; 41 = guarigione non valutata; 42 = guarigione non valutata; 43 = guarigione non valutata; 44 = guarigione non valutata; 45 = guarigione non valutata; 46 = guarigione non valutata; 47 = guarigione non valutata; 48 = guarigione non valutata; 49 = guarigione non valutata; 50 = guarigione non valutata; 51 = guarigione non valutata; 52 = guarigione non valutata; 53 = guarigione non valutata; 54 = guarigione non valutata; 55 = guarigione non valutata; 56 = guarigione non valutata; 57 = guarigione non valutata; 58 = guarigione non valutata; 59 = guarigione non valutata; 60 = guarigione non valutata; 61 = guarigione non valutata; 62 = guarigione non valutata; 63 = guarigione non valutata; 64 = guarigione non valutata; 65 = guarigione non valutata; 66 = guarigione non valutata; 67 = guarigione non valutata; 68 = guarigione non valutata; 69 = guarigione non valutata; 70 = guarigione non valutata; 71 = guarigione non valutata; 72 = guarigione non valutata; 73 = guarigione non valutata; 74 = guarigione non valutata; 75 = guarigione non valutata; 76 = guarigione non valutata; 77 = guarigione non valutata; 78 = guarigione non valutata; 79 = guarigione non valutata; 80 = guarigione non valutata; 81 = guarigione non valutata; 82 = guarigione non valutata; 83 = guarigione non valutata; 84 = guarigione non valutata; 85 = guarigione non valutata; 86 = guarigione non valutata; 87 = guarigione non valutata; 88 = guarigione non valutata; 89 = guarigione non valutata; 90 = guarigione non valutata; 91 = guarigione non valutata; 92 = guarigione non valutata; 93 = guarigione non valutata; 94 = guarigione non valutata; 95 = guarigione non valutata; 96 = guarigione non valutata; 97 = guarigione non valutata; 98 = guarigione non valutata; 99 = guarigione non valutata; 100 = guarigione non valutata.

AIFA **SCHEDE DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO**
Invitare al responsabile di farmacia/ospedale della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/tema/centrali/farmacovigilanza)

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA SOSPESO LA REAZIONE AVVERSA

1. SESSO (sempre obbligatorio)	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA GG MM AA	4.1. PAZIENTE A.1. ALTEZZA (cm) A.2. DATA ULTIMA REGISTRAZIONE: A.3. ORA/FARMACIA <input type="checkbox"/> A.4. SERVIZIO DI GUARIGIONE	5. CODICE SEGNALAZIONE
-----------------------------------	--	--------------------------------------	--	------------------------

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE AVVERSA E CONDIZIONI CORRELATE/INDESPORFONTE
Descrivere in parole semplici la reazione sospettata

INFORMAZIONI SULLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

7. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE AVVERSA
Descrivere in parole semplici la reazione sospettata

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITA'	CRITERIO DI GRAVITA'	ESITO**
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
T.0			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

**Esito di guarigione: 0 = non guarigione; 1 = guarigione; 2 = guarigione parziale; 3 = guarigione non completa; 4 = guarigione non valutata; 5 = guarigione non valutata; 6 = guarigione non valutata; 7 = guarigione non valutata; 8 = guarigione non valutata; 9 = guarigione non valutata; 10 = guarigione non valutata; 11 = guarigione non valutata; 12 = guarigione non valutata; 13 = guarigione non valutata; 14 = guarigione non valutata; 15 = guarigione non valutata; 16 = guarigione non valutata; 17 = guarigione non valutata; 18 = guarigione non valutata; 19 = guarigione non valutata; 20 = guarigione non valutata; 21 = guarigione non valutata; 22 = guarigione non valutata; 23 = guarigione non valutata; 24 = guarigione non valutata; 25 = guarigione non valutata; 26 = guarigione non valutata; 27 = guarigione non valutata; 28 = guarigione non valutata; 29 = guarigione non valutata; 30 = guarigione non valutata; 31 = guarigione non valutata; 32 = guarigione non valutata; 33 = guarigione non valutata; 34 = guarigione non valutata; 35 = guarigione non valutata; 36 = guarigione non valutata; 37 = guarigione non valutata; 38 = guarigione non valutata; 39 = guarigione non valutata; 40 = guarigione non valutata; 41 = guarigione non valutata; 42 = guarigione non valutata; 43 = guarigione non valutata; 44 = guarigione non valutata; 45 = guarigione non valutata; 46 = guarigione non valutata; 47 = guarigione non valutata; 48 = guarigione non valutata; 49 = guarigione non valutata; 50 = guarigione non valutata; 51 = guarigione non valutata; 52 = guarigione non valutata; 53 = guarigione non valutata; 54 = guarigione non valutata; 55 = guarigione non valutata; 56 = guarigione non valutata; 57 = guarigione non valutata; 58 = guarigione non valutata; 59 = guarigione non valutata; 60 = guarigione non valutata; 61 = guarigione non valutata; 62 = guarigione non valutata; 63 = guarigione non valutata; 64 = guarigione non valutata; 65 = guarigione non valutata; 66 = guarigione non valutata; 67 = guarigione non valutata; 68 = guarigione non valutata; 69 = guarigione non valutata; 70 = guarigione non valutata; 71 = guarigione non valutata; 72 = guarigione non valutata; 73 = guarigione non valutata; 74 = guarigione non valutata; 75 = guarigione non valutata; 76 = guarigione non valutata; 77 = guarigione non valutata; 78 = guarigione non valutata; 79 = guarigione non valutata; 80 = guarigione non valutata; 81 = guarigione non valutata; 82 = guarigione non valutata; 83 = guarigione non valutata; 84 = guarigione non valutata; 85 = guarigione non valutata; 86 = guarigione non valutata; 87 = guarigione non valutata; 88 = guarigione non valutata; 89 = guarigione non valutata; 90 = guarigione non valutata; 91 = guarigione non valutata; 92 = guarigione non valutata; 93 = guarigione non valutata; 94 = guarigione non valutata; 95 = guarigione non valutata; 96 = guarigione non valutata; 97 = guarigione non valutata; 98 = guarigione non valutata; 99 = guarigione non valutata; 100 = guarigione non valutata.

Nuova SCHEDA DI SEGNALAZIONE (esempio operatore sanitario)

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE
A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI
INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE
all'indirizzo pubblico sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza)

1. INIZIALI (nome - cognome) 2. SESSO M F 3. DATA DI NASCITA O ETÀ

a. PESO (kg): b. ALTEZZA (cm): c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: d. GRAVIDANZA settimana di gestazione: 5. CODICE SEGNALAZIONE

6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI/PREDISPONENTI
Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concomitanti è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle condizioni preesistenti

tagliata nella tabella sottostante

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.3			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.4			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.5			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.6			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

*In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:
 • Anafilassi
 • Alto rischio di pericolo di vita
 • Alto onerosità o prolungato ricovero in ospedale
 • Invalidità grave o permanente
 • Anomalia congenita/difetto di nascita
 • Altre condizioni clinicamente rilevanti

**Specificare uno dei seguenti valori:
 • Non disponibile
 • Risoluzione completa
 • Miglioramento
 • Non ancora guarito
 • Risoluzione con prelievi
 • Decesso

8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI RILEVANTI PER LE REAZIONI AVVERSE

Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

Area per la segnalazione di eventuali esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per le reazioni avverse.

INFORMAZIONI SUI FARMACI SOSPETTI/INTERAGENTI

9. FARMACO/I SOSPETTO/I INTERAGENTE/I

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

FARMACO A

9.A RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA
 DESCRIZIONE DEL FARMACO LOTTO DOSAGGIO/FREQUENZA VIA DI SOMMINISTRAZIONE DATA INIZIO TERAPIA/
DATA FINE TERAPIA INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.A.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.A.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO
 FARMACO CONTRAFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA
 LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.A.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO
 SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ NO
 SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOADMINISTRAZIONE? SÌ NO NON DISPONIBILE
 SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:
 SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?
 DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO B

9.B RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA
 DESCRIZIONE DEL FARMACO LOTTO DOSAGGIO/FREQUENZA VIA DI SOMMINISTRAZIONE DATA INIZIO TERAPIA/
DATA FINE TERAPIA INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.B.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.B.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO
 FARMACO CONTRAFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA
 LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.B.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO
 SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ NO
 SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOADMINISTRAZIONE? SÌ NO NON DISPONIBILE
 SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:
 SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?
 DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO C

9.C RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA
 DESCRIZIONE DEL FARMACO LOTTO DOSAGGIO/FREQUENZA VIA DI SOMMINISTRAZIONE DATA INIZIO TERAPIA/
DATA FINE TERAPIA INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.C RUOLO DEL FARMACO:
 SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA
 DESCRIZIONE DEL FARMACO LOTTO DOSAGGIO/FREQUENZA VIA DI SOMMINISTRAZIONE DATA INIZIO TERAPIA/
DATA FINE TERAPIA INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.C.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.C.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:
 USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO

INFORMAZIONI SUI FARMACI CONCOMITANTI

A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI

Indicare il nome del medicinale e del generico in assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento per i vaccini e i medicinali biologici

10.A DESCRIZIONE DEL FARMACO LOTTO DOSAGGIO/FREQUENZA VIA DI SOMMINISTRAZIONE DATA INIZIO TERAPIA/
DATA FINE TERAPIA INDICAZIONE TERAPEUTICA

10.B DESCRIZIONE DEL FARMACO LOTTO DOSAGGIO/FREQUENZA VIA DI SOMMINISTRAZIONE DATA INIZIO TERAPIA/
DATA FINE TERAPIA INDICAZIONE TERAPEUTICA

10.C DESCRIZIONE DEL FARMACO LOTTO DOSAGGIO/FREQUENZA VIA DI SOMMINISTRAZIONE DATA INIZIO TERAPIA/
DATA FINE TERAPIA INDICAZIONE TERAPEUTICA

10.D DESCRIZIONE DEL FARMACO LOTTO DOSAGGIO/FREQUENZA VIA DI SOMMINISTRAZIONE DATA INIZIO TERAPIA/
DATA FINE TERAPIA INDICAZIONE TERAPEUTICA

11. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (Specificare):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI
 In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento), farmaci utilizzati per curare la reazione o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

13. INDICARE SE LA REAZIONE SPONTANEA È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI:

Segnalazione spontanea
 Segnalazione da studio
 Specificare il tipo di studio:
 da cui specialità (uso compassionevole, legge 648/1996, uso terapeutico nominale)
 non interventistico specificare il nome dello studio:

TELETIC DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA
 A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI

MEDICO
 MEDICO OSPEDALIERO
 MEDICO MEDICINA GENERALE
 PEDIATRA LIBERA SCELTA
 MEDICO DISTRETTO
 FARMACISTA
 INFERMIERE
 ALTRO
 Specificare:

Indicare almeno un recapito tra telefono e indirizzo email
 NOME E COGNOME:
 INDIRIZZO:
 TELEFONO/FAX:
 E-MAIL:
 REGIONE:
 ASL/AZIENDA OSPEDALIERA:

DATA DI COMPILAZIONE:
 FIRMA

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI <i>(name - cognome)</i>	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE
--	--	--------------------------	---	------------------------

6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI/PREDISPONENTI
Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concomitanti è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle condizioni preesistenti

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE
Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante

--	--	--	--	--

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.3			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.4			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.5			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.6			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

**In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:*

- Decesso
- Ha messo in pericolo di vita
- Ha causato o prolungato il ricovero in ospedale
- Invalidità grave o permanente
- Anomalie congenite/difetto di nascita
- Altra condizione clinicamente rilevante

***Specificare uno dei seguenti valori:*

- Non disponibile
- Risoluzione completa il:
- Miglioramento
- Non ancora guarito
- Risoluzione con postumi
- Decesso

8.

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI RILEVANTI PER LE REAZIONI AVVERSE
Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

--

INFORMAZIONI SUI FARMACI SOSPETTI/INTERAGENTI

10. FARMACO/I SOSPETTO/I INTERAGENTE/I
Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento ai vaccini e ai medicinali biologici

FARMACO A

9.A RUOLO DEL FARMACO:
 SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.A.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.A.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:
 USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO
 FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA
 LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.A.3 AZIONI INTRAPRESE:
 IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO
 SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ NO
 SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ NO NON DISPONIBILE
 SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:
 SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?
 DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO B

9.B RUOLO DEL FARMACO:
 SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.B.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.B.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:
 USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO
 FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA
 LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.B.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO C

9.C RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.C.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.C.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO

FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.C.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO D

9.D RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.D.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.D.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO

FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.D.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

INFORMAZIONI SUI FARMACI CONCOMITANTI

10. FARMACO/I CONCOMITANTE/I

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

10.A DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/ FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
10.B DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/ FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
10.C DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/ FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
10.D DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/ FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

11. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (Specificare):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento), farmaci utilizzati per curare la reazione o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALE

13. INDICARE SE LA REAZIONE SPONTANEA È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI:

Segnalazione spontanea

Segnalazione da studio

Specificare il tipo di studio:

da usi speciali (uso compassionevole, legge 648/1996, uso terapeutico nominale)

non interventistico specificare il nome dello studio:

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA AVUTO LA REAZIONE AVVERSA

1. INIZIALI <i>(name - cognome)</i>	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLE MALATTIE E CONDIZIONI RILEVANTI IN ATTO O PRECEDENTI <i>Nel caso in cui le condizioni cliniche siano precedenti è richiesto di specificare le date di inizio e fine</i>				

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE
7. QUALI REAZIONI AVVERSE SONO STATE OSSERVATE?
Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante

--	--

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.3			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.4			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.5			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.6			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

**In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:*

- Decesso
- Ha messo in pericolo di vita
- Ha causato o prolungato il ricovero in ospedale
- Invalidità grave o permanente
- Anomalie congenite/difetto di nascita
- Altra condizione clinicamente rilevante

***Specificare uno dei seguenti valori:*

- Non so
- Risolta in data:
- Migliorata
- Non ancora risolta
- Risolta con conseguenze
- Decesso

8. HA EFFETTUATO DEGLI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI PER LE REAZIONI AVVERSE?
Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

--	--

INFORMAZIONI SUI FARMACI ASSUNTI CHE POSSONO AVERE CAUSATO LA REAZIONE
FARMACO A

9.A.1 Nome del farmaco: _____ **9.A.2** Numero lotto: _____

9.A.3 Data inizio assunzione: _____ **9.A.4** Data fine assunzione: _____ **9.A.5** In che dose e quante volte al giorno?

9.A.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione:

9.A.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)?

9.A.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)?

9.A.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco?

9.A.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Si No

Se Sì, specificare il tipo di errore:

9.A.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) accidentale (sovradosaggio)

9.A.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Si No

Se Sì, specificare il tipo di esposizione:

9.A.13 Il farmaco è stato sospeso? Si No

Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Si No

Se Sì, la reazione si è ripresentata? Si No

Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa:

9.A.14 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?

dose ridotta dose aumentata dose non modificata informazione non nota non applicabile

FARMACO B

9.B.1 Nome del farmaco: _____ **9.B.2** Numero lotto: _____

9.B.3 Data inizio assunzione: _____ **9.B.4** Data fine assunzione: _____ **9.B.5** In che dose e quante volte al giorno?

9.B.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione:

9.B.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)?

9.B.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)?

9.B.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco?

9.B.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Si No

Se Sì, specificare il tipo di errore:

9.B.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) accidentale (sovradosaggio)

9.B.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Si No

Se Sì, specificare il tipo di esposizione:

9.B.13 Il farmaco è stato sospeso? Si No

Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Si No

Se Sì, la reazione si è ripresentata? Si No

Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa:

9.B.14 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?

dose ridotta dose aumentata dose non modificata informazione non nota non applicabile

FARMACO C

- 9.C.1 Nome del farmaco: _____ 9.C.2 Numero lotto: _____
- 9.C.3 Data inizio assunzione: _____ 9.C.4 Data fine assunzione: _____ 9.C.5 In che dose e quante volte al giorno?
- 9.C.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiami, l'ora e il sito di somministrazione:
- 9.C.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)?
- 9.C.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)?
- 9.C.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco?
- 9.C.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì No
- Se Sì, specificare il tipo di errore:
- 9.C.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) accidentale (sovradosaggio)
- 9.C.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì No
- Se Sì, specificare il tipo di esposizione:
- 9.C.13 Il farmaco è stato sospeso? Sì No
- Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì No
- Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì No
- Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa:
- 9.C.14 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?
 dose ridotta dose aumentata dose non modificata informazione non nota non applicabile

INFORMAZIONI SU ALTRI FARMACI E PRODOTTI**10. ALTRI FARMACI ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO**

Riportare nome del farmaco, via di somministrazione, dose e durata della terapia, motivo dell'uso del farmaco

11. ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICIALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC., ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO (Specificare):**DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI****12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI**

In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento), farmaci utilizzati per curare la reazione o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa

INFORMAZIONI SUL MEDICO CURANTE

13. La reazione avversa è stata confermata dal medico? Sì No

**SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA
A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO**

14. 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 relativa al suo medico curante?

Nome: _____ Cognome: _____
 Numero di telefono: _____ Indirizzo: _____

INFORMAZIONI SUL COMPILATORE DELLA SCHEDA**15. DATI DEL SEGNALATORE**

Inserire almeno un recapito tra telefono e indirizzo email

Nome: _____ Cognome: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____

e-mail: _____

ASL di appartenenza: _____ Regione: _____

Data compilazione: _____

Firma _____

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Al sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR"), l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare, rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, appositamente realizzata allo scopo di raccogliere, gestire e analizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci inviate da operatori sanitari, cittadini o altri segnalatori.

I dati sono raccolti, in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare al decreto 30 aprile 2015 (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza ed adottate ai sensi del comma 341 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228 Legge di stabilità 2013) all'esclusivo scopo di attuare i compiti e le funzioni attribuite all'Agenzia - in materia di farmacovigilanza - dall'art. 48 della legge Attivita (L. 30 settembre 2003, n. 305, convertito nella L. 21 novembre 2003, n. 336), il trattamento è effettuato per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2 del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 3, comma 3 del D.Lgs. n. del 5/06/2003.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria al fine del corretto adempimento, da parte del Titolare, degli obblighi di raccolta e valutazione delle sospette reazioni avverse, come previsto dalla legislazione vigente.

I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti e saranno trattati, attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati ed adeguatamente istruiti, nonché, per lo svolgimento di specifiche attività, da enti esterni, pubblici e/o privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del GDPR, responsabili del trattamento. I dati saranno inoltre trattati per via elettronica, in ottemperanza agli articoli 21 e 24 del Decreto 30 aprile 2015 alla banca dati 1505060004.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'Agenzia, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali, la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, nonché il diritto al trattamento medesimo (artt. 15 e 16 del GDPR). L'opposta istanza può essere presentata contattando il Titolare all'indirizzo dir@issfarmaco.gov.it o il Responsabile della protezione dei dati personali all'indirizzo responsabile@issfarmaco.gov.it. Gli interessati, ove ritengono che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno intesa il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie.

REQUISITI MINIMI PER UNA SEGNALAZIONE

Dal punto di vista regolatorio, la scheda di segnalazione è **quattro elementi minimi obbligatori** (*Minimum validation criteria*) obbligatori ai sensi della vigente normativa :



- Il paziente (almeno un'informazione nascita, età o periodo gestazionale)
- Farmaco sospetto
- Reazione avversa
- Un segnalatore identificabile

tra : i



INFORMAZIONI RICHIESTE NELLA SCHEDA DI SEGNALAZIONE

La scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa è strutturata in

5 sezioni principali:



IL RLFV

Una volta ricevuta la scheda di segnalazione il RLFV prima di procedere con l'inserimento della segnalazione provvede alla verifica della correttezza dei dati e controlla che non vi siano errori e/o dati indispensabili mancanti



IMPORTANZA DELLA QUALITA' DEL DATO

IL RFVL

...dopodiché passa all'inserimento nella RNF.



Benvenuto nei Servizi Online dell'AIFA

Accedi alla tua Dashboard

- Entra con CNS/TS
- Entra con CIE
- Entra con eIDAS
- Entra con SPID
- Entra con utenza
- Registrati
- Gestione Profilo

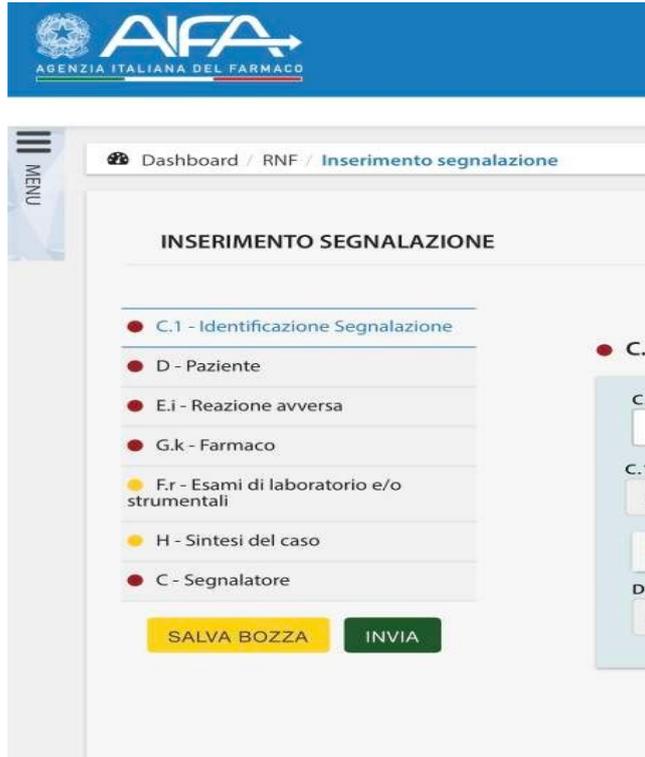
Accedi al singolo Servizio

- Accesso al Farmaco**
 - Carenze di medicinali
 - Comunicazioni su farmaci carenti
 - Portale Ortopatici
 - Portale Rinnovi AIC
 - Portale Variazioni di tipo I/II
 - Concessionari di vendita
- Consumi e spesa farmaceutica**
 - Monitoraggio spesa farmaceutica
 - Procedimenti Payback 1,83
 - Altri procedimenti di Payback e di Ripiano
 - Tracciabilità del farmaco - Titolari AIC
- Informazione e Comunicazione**
 - Banca Dati Farmaci
- Qualità e Ispezioni**
 - Fakeshare
- Ricerca e sperimentazione clinica**
 - Nuovo sistema gestionale Fondo 5%
 - Osservatorio sulla sperimentazione clinica - OsSC
 - Registro Studi Osservazionali - RSO
- Servizi Amministrativi**
 - Autorizzazione Convegni e Congressi - ACC
 - Autorizzazione utenze aziendali - AJA e Approvatori Regionali
 - Gestione profili per utenti già censiti
 - Pagamenti On Line - POL
- Sicurezza dei Farmaci**
 - Avvisi di sicurezza

Help Desk - Da lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 18:00 - @ helpdesk@aifa.gov.it - +39 06 6228 9430

Seguici su:

SEZIONI DA COMPILARE



Dashboard / RNF / Inserimento segnalazione

INSERIMENTO SEGNALAZIONE

- C.1 - Identificazione Segnalazione
- D - Paziente
- E.i - Reazione avversa
- G.k - Farmaco
- F.r - Esami di laboratorio e/o strumentali
- H - Sintesi del caso
- C - Segnalatore

1. Identificazione della segnalazione
2. Informazione sul paziente
3. Informazioni sulle reazioni avverse
4. Informazioni sui farmaci sospetti/interagenti e concomitanti
5. Esami di laboratorio
6. Una sintesi del caso
7. Informazioni sulla tipologia di segnalazione e segnalatore

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SEGNALAZIONE



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

ITA

FLORIANCA

Notifiche

FAQ

Guida

Dashboard / RNF / Inserimento segnalazione

Torna alla Dashboard

INSERIMENTO SEGNALAZIONE

ANTEPRIMA SEGNALAZIONE

Legenda: ● Campi obbligatori inseriti ● Campi obbligatori mancanti ● Campi opzionali Abilita Suggestimenti

- C.1 - Identificazione Segnalazione
- D - Paziente
- E.i - Reazione avversa
- G.k - Farmaco
- F.r - Esami di laboratorio e/o strumentali
- H - Sintesi del caso
- C - Segnalatore

C.1 - IDENTIFICAZIONE SEGNALAZIONE

C.1.3 - Tipo segnalazione*:

SELEZIONA IL TIPO DI SEGNALAZIONE

- Spontanea
- Da Studio
- Altro
- Informazione non disponibile al sender

Data di compilazione:

giorno/mese/anno

SALVA BOZZA

INVIA

TIPOLOGIA DI SEGNALAZIONI DA INSERIRE

- SEGNALAZIONI SPONTANEE

Per segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa a medicinali ad uso umano, si intende, una “Comunicazione non sollecitata che descrive una o più sospette reazioni avverse in un paziente che ha ricevuto uno o più medicinali al di fuori di uno studio o di un sistema di raccolta di dati organizzato” (GVP Annex 1 - Rev. 4)

- SEGNALAZIONI DA STUDI

Per segnalazione da studio si intende qualsiasi segnalazione di reazioni avverse osservata in pazienti partecipanti a studi clinici non interventistici farmacoepidemiologici, farmacoeconomici, da registro, da alcuni progetti di Farmacovigilanza attiva o nell’ambito di usi speciali dei medicinali (uso compassionevole ai sensi del DM 07 settembre 2017, legge 648/1996 e smi, uso terapeutico nominale).

- SEGNALAZIONI DA USO COMPASSIONEVOLLE O NAMED PATIENT PROGRAMME O USI SPECIALI

Nel caso in cui il medicinale sia usato secondo uso compassionevole ai sensi del DM 07 settembre 2017, legge 648/1996

- SEGNALAZIONI PROVENIENTI DAI REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA

- Nel caso in cui il medicinale sia inserito in un registro di monitoraggio AIFA ([https:// www.aifa.gov.it/web/guest/registri-e-piani-terapeutici1](https://www.aifa.gov.it/web/guest/registri-e-piani-terapeutici1))

2.INFORMAZIONI PAZIENTE

- Iniziali (Nome e Cognome)

- Età o data di nascita

- Sesso

- Data di insorgenza della reazione

- Origine etnica

- Stato di gravidanza e periodo gestazionale al momento della reazione avversa

- Peso e altezza

- Storia medica del paziente e condizioni concomitanti e predisponenti

- Genitore (schede genitore-figlio)

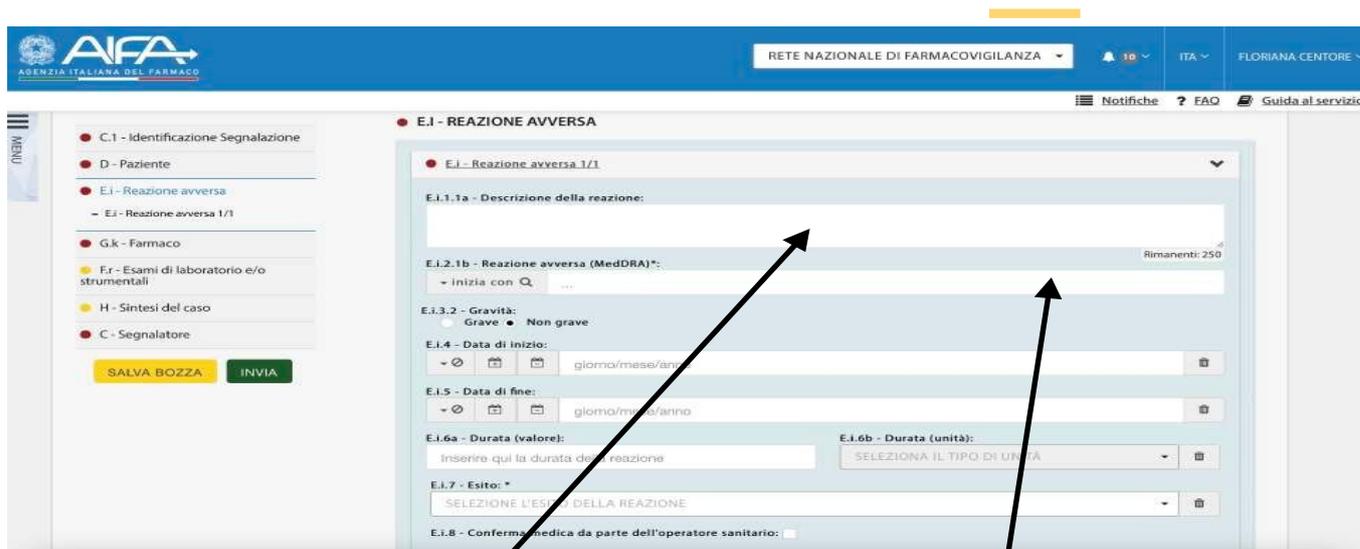
The screenshot shows the 'D - PAZIENTE' section of the AIFA reporting form. The left sidebar lists various categories, with 'D - Paziente' selected. The main form area contains the following fields:

- D.1 - Iniziali:** A text input field with a placeholder 'Inserire le iniziali del paziente' and a 'Rimanenti: 60' indicator.
- D.5 - Sesso:** A dropdown menu with the placeholder 'SELEZIONA IL SESSO'.
- D.2 - Informazioni sull'età:** A dropdown menu with a right-pointing arrow.
- D.3 - Peso (kg):** A text input field with a placeholder 'Inserire il peso espresso in kg'.
- D.4 - Altezza (cm):** A text input field with a placeholder 'Inserire l'altezza'.
- D.6 - Data ultima mestruazione:** A date input field with a placeholder 'giorno/mese/anno'.
- D.7.1.r - Storia clinica del paziente:** A dropdown menu.
- D.7.2 - Descrizione storia clinica e condizioni concomitanti:** A text area with a placeholder 'Inserire la descrizione della storia clinica e delle condizioni concomitanti'.

The screenshot shows the 'D - PAZIENTE' section of the AIFA reporting form, continuing from the previous one. The left sidebar remains the same. The main form area contains the following fields:

- D.7.2 - Descrizione storia clinica e condizioni concomitanti:** A text area with a placeholder 'Inserire la descrizione della storia clinica e delle condizioni concomitanti'.
- D.7.3 - Altre Terapie non inseribili nella sezione Farmaco:** A text area with a placeholder 'Inserire le altre terapie non inseribili nella sezione Farmaco' and a 'Rimanenti: 10000' indicator.
- D.8.r - Storia dei farmaci assunti:** A dropdown menu.
- D.9 - Decesso:** A dropdown menu with a right-pointing arrow.
- D.10 - Informazioni sul genitore:** A dropdown menu with a right-pointing arrow.

3. DESCRIZIONE REAZIONE AVVERSA



In fase di inserimento di una segnalazione in RNF la descrizione della reazione avversa va riportata nel campo – “Descrizione della reazione” così come descritta dal segnalatore, senza apportare modifiche o interpretazioni personali al testo. Inoltre, andrà poi codificata attraverso la selezione del termine appropriato dal **Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)**.

Il MedDRA è il dizionario medico per le attività regolatorie ed è costituito dalla terminologia medica internazionale, elaborata nell’ambito de The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Con la legislazione del 2010 è stata cambiata la definizione di REAZIONE AVVERSA, intesa ora come “Effetto nocivo e non voluto conseguente all’uso di un medicinale” conformemente alle indicazioni contenute nell’autorizzazione all’immissione in commercio ma anche agli usi **non conformi** alle indicazioni autorizzate.

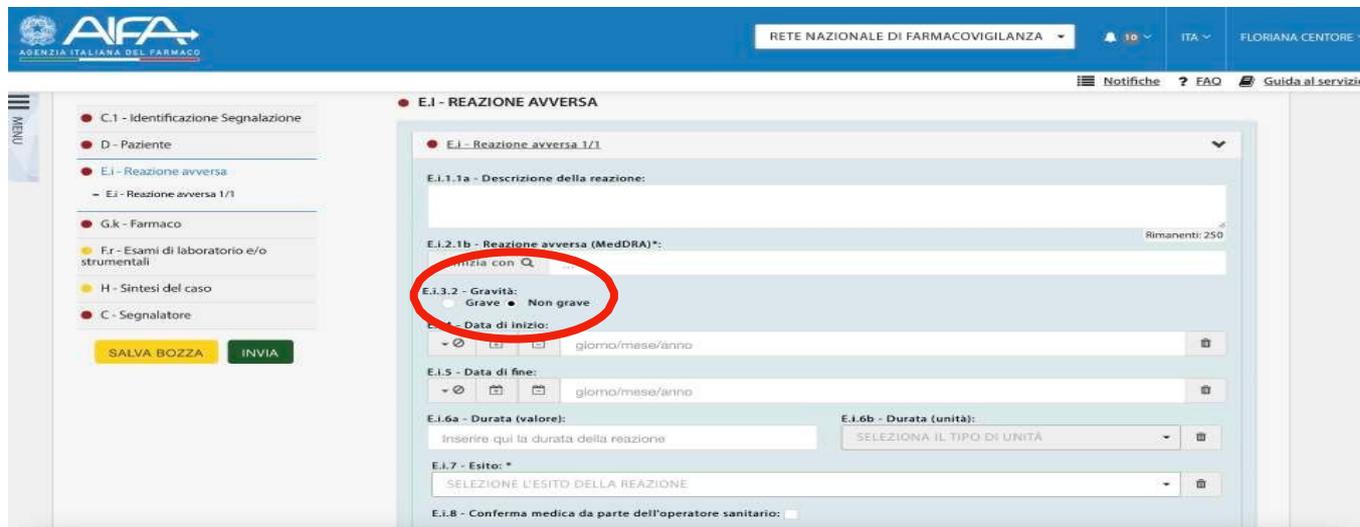
Ciò comporta un allargamento dell’ambito di applicazione della segnalazione spontanea, per cui potranno essere oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da **errore terapeutico, abuso, misuso, uso off- label, sovradosaggio ed esposizione professionale.**

- **Overdose:** si intende la somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto.
- **Uso off-label:** si riferisce a impieghi del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
- **Misuso:** si riferisce a situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
- **Abuso:** si riferisce ad un intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.
- **Esposizione occupazionale:** si riferisce all'esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale.

GRAVITA' DELLA REAZIONE AVVERSA

Gravità

- Decesso
- Ha messo in pericolo la vita del paziente
- Ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- Ha provocato invalidità grave o permanente
- Ha causato anomalie congenite e/o difetti alla nascita
- Ha provocato un'altra condizione clinicamente rilevante



AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

ITA FLORIANA CENTORE

Notifiche FAQ Guida al servizio

E.I - REAZIONE AVVERSA

E.I - Reazione avversa 1/1

E.I.1.1a - Descrizione della reazione:

E.I.2.1b - Reazione avversa (MedDRA)*: Rimanenti: 250

E.I.3.2 - Gravità: Grave Non grave

E.I.4 - Data di inizio: giorno/mese/anno

E.I.5 - Data di fine: giorno/mese/anno

E.I.6a - Durata (valore): Inserire qui la durata della reazione

E.I.6b - Durata (unità): SELEZIONA IL TIPO DI UNITÀ

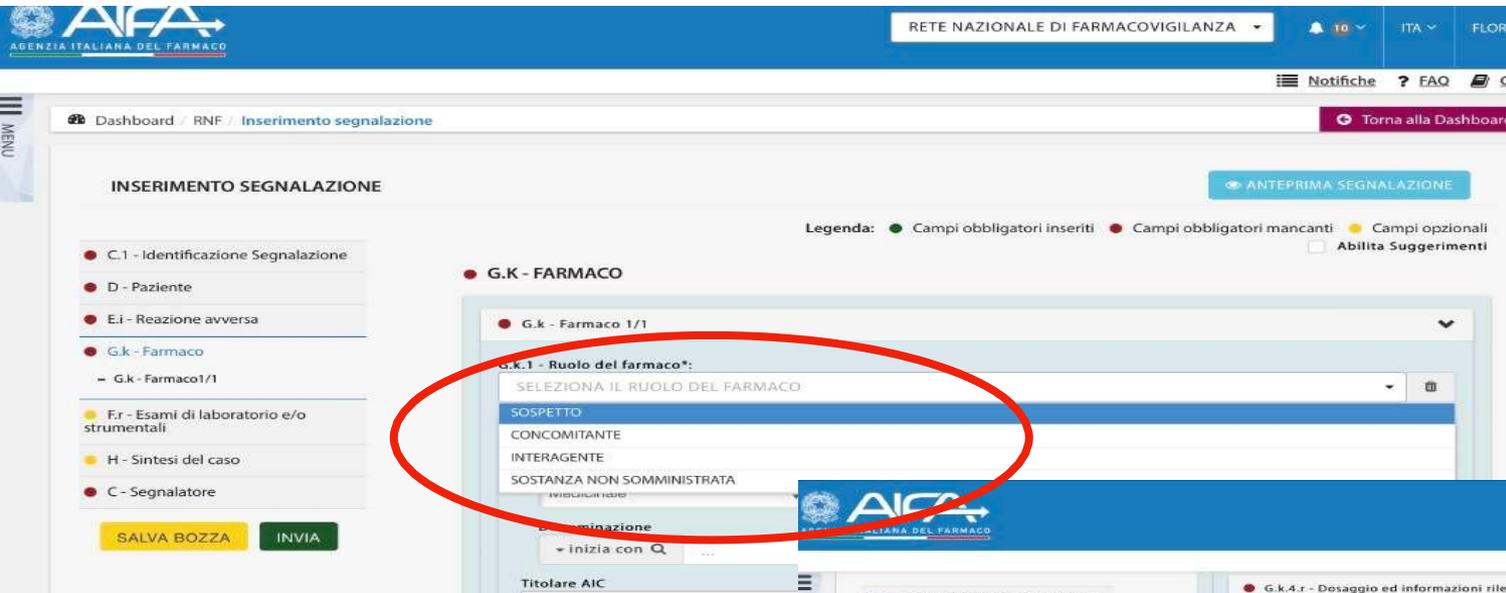
E.I.7 - Esito: * SELEZIONA L'ESITO DELLA REAZIONE

E.I.8 - Conferma medica da parte dell'operatore sanitario:

SALVA BOZZA INVIA

Il criterio di gravità condiziona i tempi di trasmissione delle segnalazioni

4. INFORMAZIONI FARMACO



Dashboard / RNF / Inserimento segnalazione

INserimento Segnalazione

Legenda: ● Campi obbligatori inseriti ● Campi obbligatori mancanti ● Campi opzionali Abilita Suggestimenti

G.K - FARMACO

G.k - Farmaco 1/1

G.k.1 - Ruolo del farmaco*:

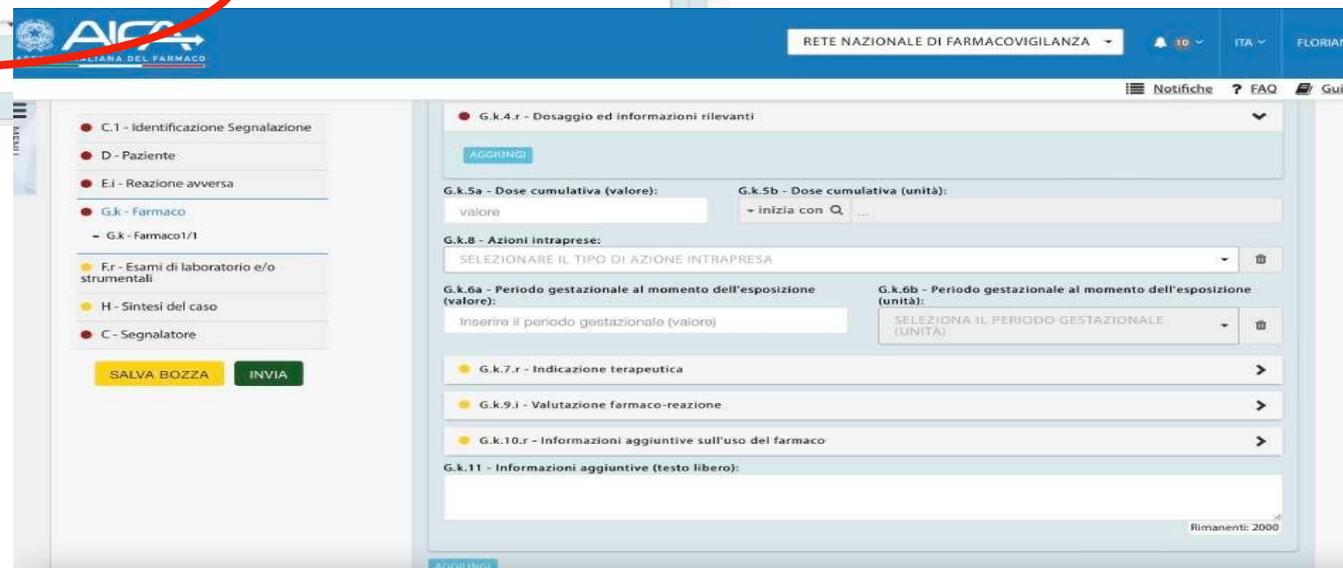
SELEZIONA IL RUOLO DEL FARMACO

- SOSPETTO
- CONCOMITANTE
- INTERAGENTE
- SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

SALVA BOZZA INVIA

Per i **vaccini** si raccomanda di inserire anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora della somministrazione.

Fortemente raccomandato
Inserire il NUMERO DI LOTTO,
soprattutto per i
farmaci biologici e vaccini. (art 102, Direttiva 2010/84/UE; art 28, Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012)



INserimento Segnalazione

G.k.4.r - Dosaggio ed informazioni rilevanti

AGGIUNGI

G.k.5a - Dose cumulativa (valore): valore

G.k.5b - Dose cumulativa (unità): - inizia con Q ...

G.k.8 - Azioni intraprese:

SELEZIONARE IL TIPO DI AZIONE INTRAPRESA

G.k.6a - Periodo gestazionale al momento dell'esposizione (valore): Inserire il periodo gestazionale (valore)

G.k.6b - Periodo gestazionale al momento dell'esposizione (unità): SELEZIONA IL PERIODO GESTAZIONALE (UNITA')

- G.k.7.r - Indicazione terapeutica
- G.k.9.i - Valutazione farmaco-reazione
- G.k.10.r - Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco

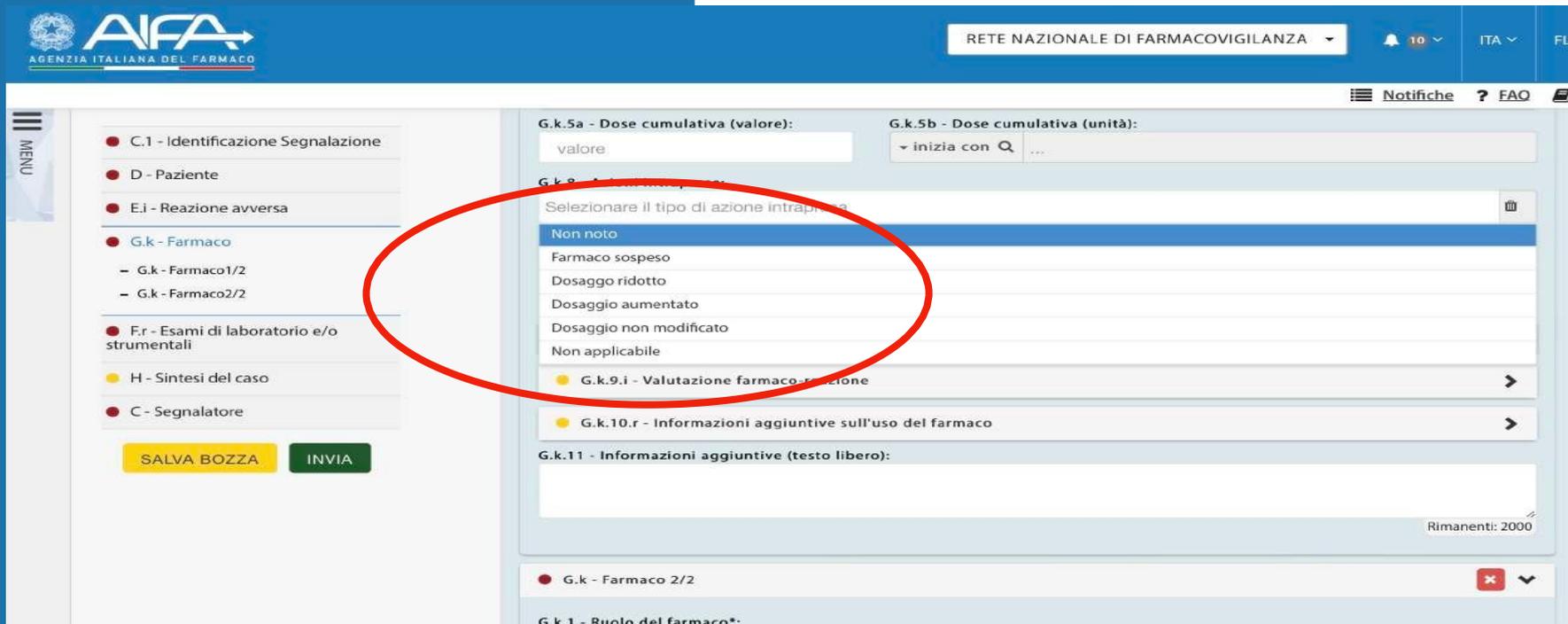
G.k.11 - Informazioni aggiuntive (testo libero):

Rimanti: 2000

SALVA BOZZA INVIA

4. INFORMAZIONI FARMACO

Azioni intraprese



The screenshot shows the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) website interface for reporting adverse drug reactions. The header includes the AIFA logo and the text "AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO". The main navigation bar contains "RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA", a notification bell with "10", and language options "ITA" and "FLC".

The left sidebar contains a "MENU" and a list of categories:

- C.1 - Identificazione Segnalazione
- D - Paziente
- E.i - Reazione avversa
- G.k - Farmaco
 - G.k - Farmaco1/2
 - G.k - Farmaco2/2
- F.r - Esami di laboratorio e/o strumentali
- H - Sintesi del caso
- C - Segnalatore

Buttons for "SALVA BOZZA" and "INVIA" are visible below the menu.

The main content area is divided into several sections:

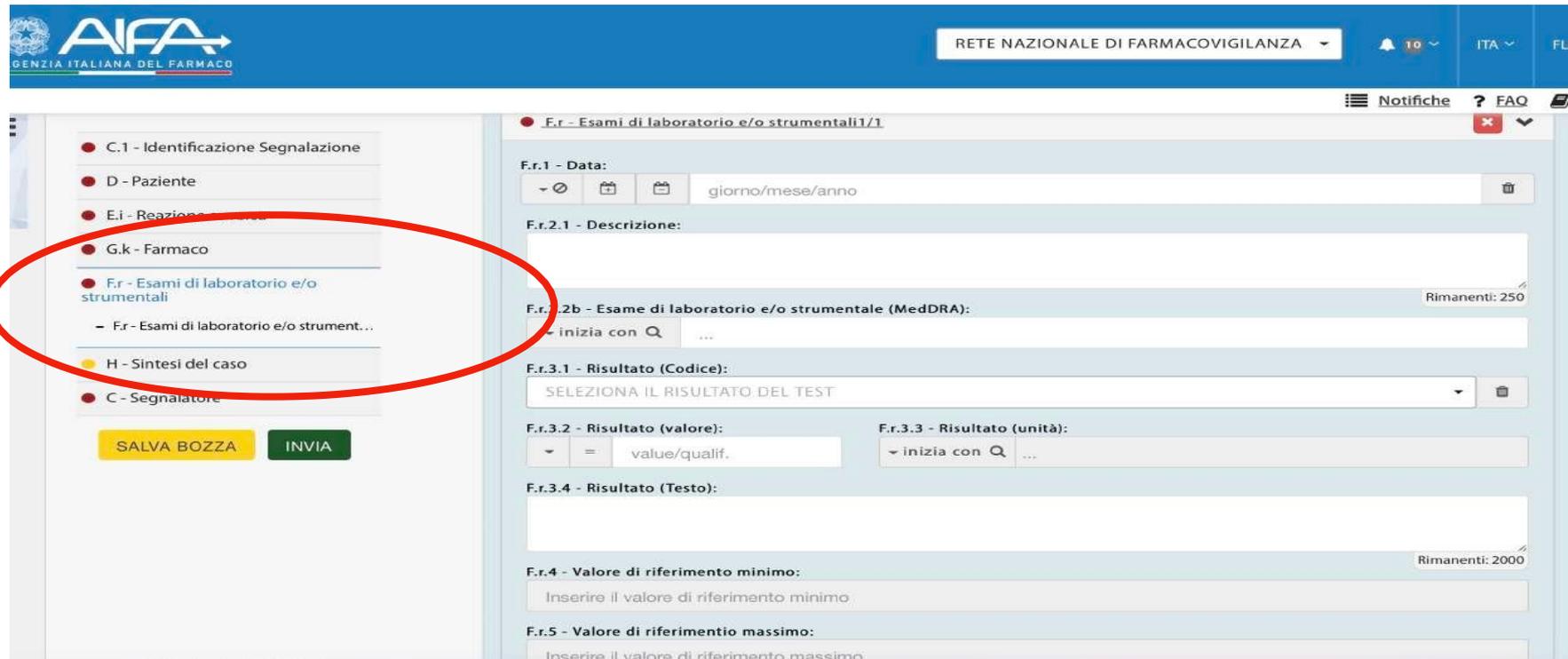
- G.k.5a - Dose cumulativa (valore):** Input field with "valore".
- G.k.5b - Dose cumulativa (unità):** Input field with "inizia con Q" and "...".
- G.k.9 - Azioni intraprese:** A dropdown menu titled "Selezionare il tipo di azione intrapresa" is highlighted with a red circle. The options are:
 - Non noto
 - Farmaco sospeso
 - Dosaggio ridotto
 - Dosaggio aumentato
 - Dosaggio non modificato
 - Non applicabile
- G.k.9.i - Valutazione farmaco-trazione:** A button with a right arrow.
- G.k.10.r - Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco:** A button with a right arrow.
- G.k.11 - Informazioni aggiuntive (testo libero):** A text input field.

At the bottom right, it says "Rimanti: 2000".

At the bottom, there is a section for "G.k. - Farmaco 2/2" with a red close button and a dropdown arrow.

At the very bottom, the text "G.k.1 - Ruolo del farmaco*:" is visible.

5. ESAMI DI LABORATORIO



AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

ITA

FLC

Notifiche

FAQ

F.r - Esami di laboratorio e/o strumentali 1/1

- C.1 - Identificazione Segnalazione
- D - Paziente
- E.i - Reazione avversa
- G.k - Farmaco
- F.r - Esami di laboratorio e/o strumentali**
 - F.r - Esami di laboratorio e/o strument...
- H - Sintesi del caso
- C - Segnalatore

SALVA BOZZA INVIA

F.r.1 - Data:
giorno/mese/anno

F.r.2.1 - Descrizione:

F.r.2.2b - Esame di laboratorio e/o strumentale (MedDRA): Rimanenti: 250
inizia con Q ...

F.r.3.1 - Risultato (Codice):
SELEZIONA IL RISULTATO DEL TEST

F.r.3.2 - Risultato (valore): = value/qualif.
F.r.3.3 - Risultato (unità): inizia con Q ...

F.r.3.4 - Risultato (Testo):

F.r.4 - Valore di riferimento minimo: Rimanenti: 2000
Inserire il valore di riferimento minimo.

F.r.5 - Valore di riferimento massimo:
Inserire il valore di riferimento massimo.

6. SINTESI DEL CASO



AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Notifiche ? FAQ Guida al

Legenda: ● Campi obbligatori inseriti ● Campi obbligatori mancanti ● Campi opzionali
 Abilita Suggestimenti

● **H - SINTESI DEL CASO**

H.1 - Descrizione del caso:

H.2 - Commento del reporter: Rimanenti: 100000

H.4 - Commento del sender: Rimanenti: 20000

Rimanenti: 20000

● C.1.6.1.r - Documenti

SALVA BOZZA INVIA

- **Descrizione del caso** : informazioni iniziali e di follow-up specificando le rispettive date
- **Commento del reporter/segnalatore**
- **Commento del sender/RLFV**

7. INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Notifiche ? FAQ Guida al servizio

Legenda: ● Campi obbligatori inseriti ● Campi obbligatori mancanti ● Campi opzionali Abilita Suggestimenti

● C - SEGNALATORE

- C.2.r - Fonte
- Informazioni sul receiver
- C.3 - Informazioni sul sender

SALVA BOZZA INVIA

Costituisce la figura che riceve la segnalazione (*medico, farmacista, avvocato, altro operatore sanitario...*)

Costituisce la figura che ha il compito di trasmettere la segnalazione all'interno della RNF (*AIFA, Azienda farmaceutica, Centro regionale, Responsabile di Farmacovigilanza..*)



UNDER-REPORTING (SOTTOSEGNALAZIONE)

I **sette peccati mortali** dei medici secondo William Inman: perchè i medici non segnalano le ADR:

Complacency

L'erronea convinzione che vengono commercializzati soltanto farmaci 'sicuri'

Fear

Timore di essere coinvolti in cause legali

Guilt

Senso di colpa per aver causato danni al paziente a causa del trattamento prescritto

Ambition

Desiderio di raccogliere e pubblicare una casistica personale

Ignorance

Ignoranza delle procedure per la segnalazione

Diffidence

Timore di segnalare sulla base di sospetti che potrebbero rivelarsi infondati

Lethargy

Un insieme di tendenza a procrastinare la segnalazione, disinteresse, mancanza di tempo, indisponibilità del modulo di segnalazione, ecc.

ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI SPONTANEE NELLA REGIONE BASILICATA



...un po' di numeri...

LA VALUTAZIONE PERIODICA DELLE SEGNALAZIONI

Analizzando l'andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella nostra Regione, si può notare come dal 2013 al 2021 il numero di segnalazioni è nettamente cresciuto, arrivando nel 2021 al raggiungimento di un numero di segnalazioni pari addirittura a 349 segnalazioni (nonostante il dato fosse in parte legato alle segnalazioni da vaccini anti Covid-19).



CHE COS'È IL GOLD STANDARD?

La numerosità delle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) è un criterio cardine per definire un buon sistema di farmacovigilanza, in quanto indica un progressivo coinvolgimento dei segnalatori nella Rete di Farmacovigilanza e una costante attività di monitoraggio.

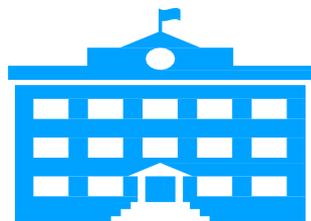
L'OMS nel definire efficiente un sistema di farmacovigilanza indica il gold standard della segnalazione spontanea pari a :

- **300 segnalazioni/anno per milione di abitanti** , di cui
- almeno il **30 %** relative ad eventi **gravi** ed
- almeno il **10 %** effettuate da **medici** .

LA VALUTAZIONE PERIODICA DELLE SEGNALAZIONI



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELLA BASILICATA

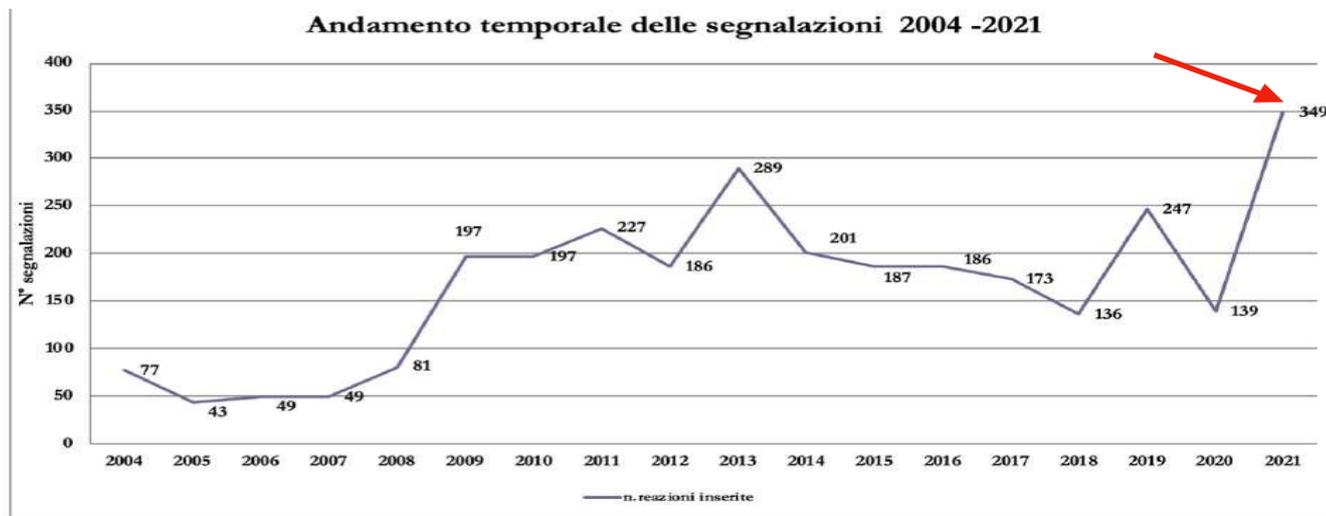


https://www.istat.it/it/files//2023/09/Basilicata_Focus-2021_Censimento-permanente.pdf

Popolazione ISTAT 2021



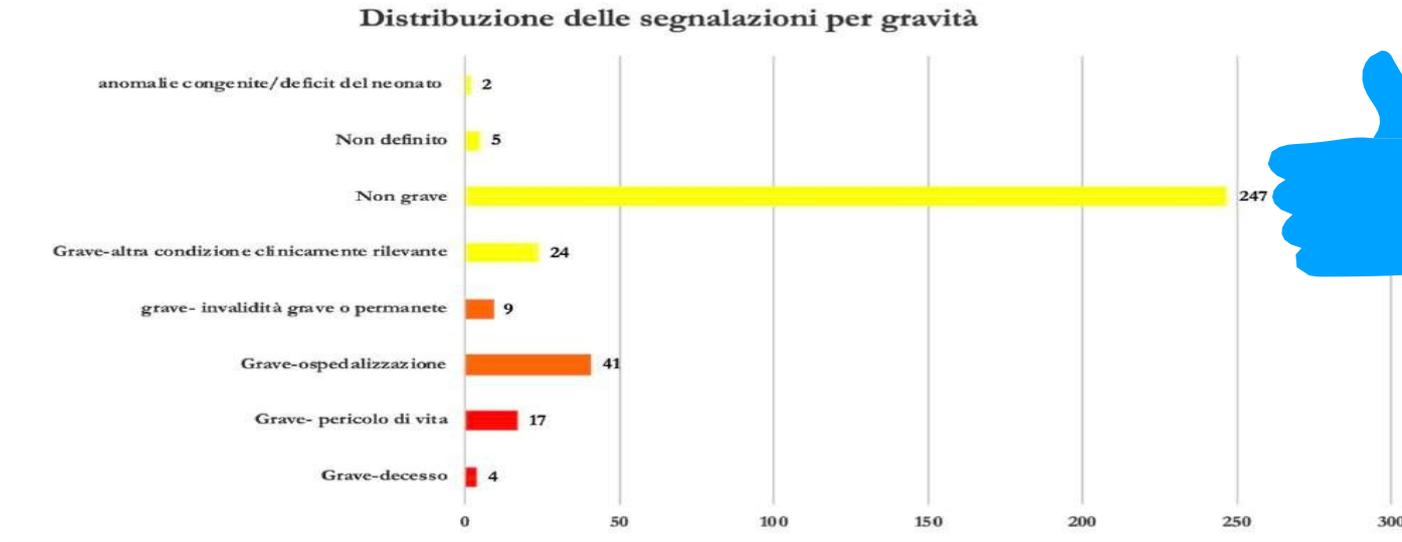
541.168 Abitanti



<https://www.regione.basilicata.it/>
Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni regionali di farmacovigilanza
(2004-2021)

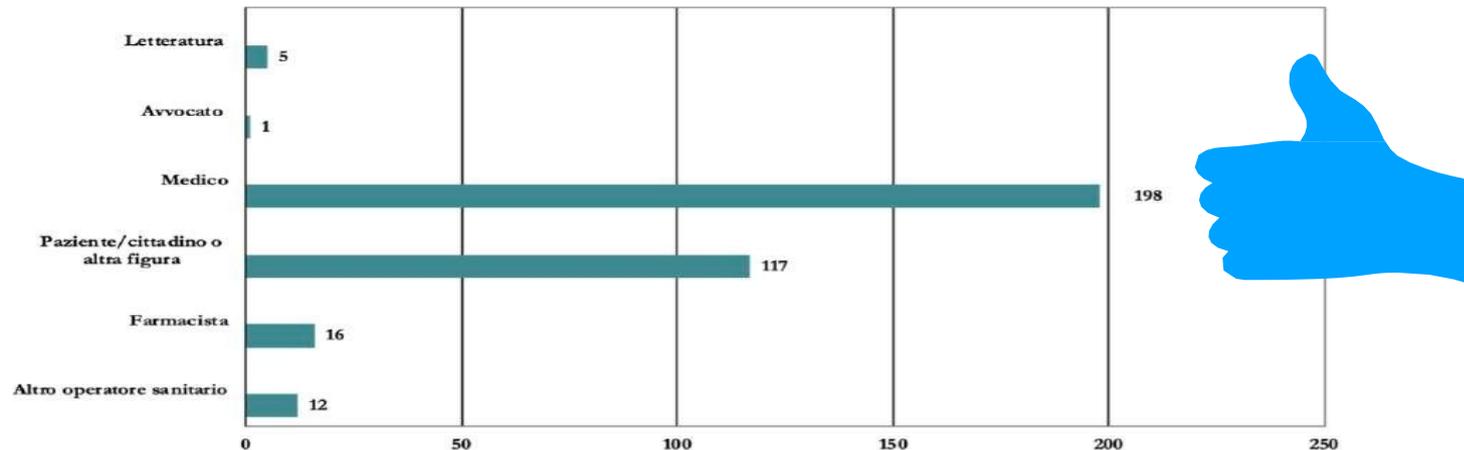
DISTRIBUZIONE DELLE REAZIONI SULLA BASE DELLA GRAVITA'

Circa **il 40%** delle 349 segnalazioni di sospette reazioni avverse totali sono state **gravi**



DISTRIBUZIONE DELLA QUALIFICA DEL SEGNALATORE

Il **56,7%** del totale delle segnalazioni ricevute è arrivata da **medici**



<https://www.regione.basilicata.it/>
Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni regionali di farmacovigilanza
Distribuzione per fonte di segnalazione
(2021)