

U.O. FARMACIA OSPEDALIERA  
Centro di Farmacovigilanza

FARMACOVIGILANZA

Comunicato Sicurezza Farmaci – Febbraio 2018



SINTESI DEI PIU' RECENTI SEGNALI SULLA SICUREZZA DEI FARMACI  
(Note Informative AIFA – EMA)

In questo numero:

- [Nota Informativa Importante su NULOJIX \(belatacept\)](#): nuovi e importanti aggiornamenti sulla temporanea carenza del medicinale NULOJIX (belatacept).
- [Nota Informativa Importante su ulipristal acetato \(Esmya\) e Comunicazione EMA su Esmya](#): Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA sta attualmente rivedendo i benefici e i rischi del medicinale Esmya, in seguito alla presenza di segnalazioni di grave danno al fegato, tra cui insufficienza epatica che ha portato al trapianto di fegato.
- [Nota Informativa Importante su amfotericina B per uso parenterale](#): nuove e importanti informazioni sul rischio di errori di trattamento con differenti formulazioni di amfotericina B per uso parenterale: Abelcet, AmBisome e Fungizone.
- [Nota Informativa Importante su Ocaliva \(acido obeticolico\)](#): nuove e importanti raccomandazioni sulla differenziazione dei dosaggi di Ocaliva nei pazienti affetti da colangite biliare primitiva con insufficienza epatica moderata e grave.
- [Nota Informativa Importante sull'uso di mezzi di contrasto contenenti gadolinio](#): Una revisione condotta dall'EMA ha confermato che, a seguito dell'uso di mezzi di contrasto a base di gadolinio, si ha un accumulo di piccole quantità di gadolinio nei tessuti cerebrali.
- [Comunicazione EMA sull'uso dei medicinali contenenti valproato](#): nuove misure per evitare l'esposizione in utero dei bambini ai medicinali contenenti valproato. I bambini esposti sono a rischio di malformazioni e di problemi dello sviluppo.
- [Comunicazione EMA su medicinali a base di retinoidi](#): Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) ha concluso la revisione dei medicinali a base di retinoidi e ha raccomandato l'aggiornamento delle misure di prevenzione della gravidanza e l'aggiunta di un'avvertenza sul possibile rischio di disordini neuropsichiatrici (quali depressione, ansia e cambiamenti di umore).

U.O. FARMACIA OSPEDALIERA  
Centro di Farmacovigilanza

- **Comunicazione EMA su flupirtina:** Il Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'antidolorifico flupirtina venga revocata.
- **Comunicazione EMA su soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico** Il CMDh ha approvato la raccomandazione di sospendere le autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni per infusione a base di amido idrossietilico (HES) in tutta l'Unione europea.

**Nota Informativa Importante su NULOJIX (belatacept)** del 22 febbraio 2018

Belatacept, in combinazione con corticosteroidi e acido micafenolico, è indicato per la profilassi del rigetto del trapianto negli adulti riceventi trapianto renale.

**A causa di problemi di capacità produttiva temporanea e non ad un difetto di qualità del prodotto o a un problema di sicurezza, a partire dal 15 marzo 2017 la distribuzione di Nulojix nel mondo è stata limitata ai soli pazienti già in trattamento. Nei Paesi dell'Unione Europea, si prevede che tale restrizione si protragga fino all'inizio del primo trimestre del 2019.**

Tale misura si è resa necessaria per assicurare un'adeguata copertura terapeutica a tali pazienti, mentre l'azienda produttrice completa il passaggio verso un nuovo processo produttivo. Non si prevede alcuna interruzione della fornitura ai pazienti già in trattamento.

In Italia, i medici sono invitati a evitare l'inizio del trattamento con Nulojix per nuovi pazienti, a meno che non esistano alternative terapeutiche; ciò al fine di evitare il potenziale esaurimento del prodotto. **Sulla base dei consumi di farmaco nel 2016-17, si stima che siano disponibili scorte adeguate per i pazienti già in trattamento in Italia.**

**Nota Informativa Importante su ulipristal acetato (Esmya)** del 19 febbraio 2018 e **Comunicazione EMA su Esmya** del 9 febbraio 2018

Esmya è indicato per il trattamento preoperatorio e intermittente di sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età fertile.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA sta attualmente rivedendo i benefici e i rischi del medicinale Esmya, a seguito di segnalazioni di grave danno epatico, compresa insufficienza epatica fulminante con conseguente necessità di trapianto, in pazienti trattate con Esmya. Come misura temporanea, mentre la revisione è in corso, **Il PRAC raccomanda che non siano avviate nuove pazienti al trattamento con Esmya e che nessuna paziente che abbia completato un ciclo di trattamento ne debba iniziare un altro per il momento. Per le pazienti in cura con Esmya, è necessario monitorare la funzionalità epatica almeno una volta al mese e a 2-4 settimane dall'interruzione del trattamento e qualora una paziente mostri segni o sintomi compatibili con un danno epatico (nausea, vomito, dolore all'ipocondrio destro, anoressia, astenia, ittero, ecc.), la paziente deve essere immediatamente sottoposta ad analisi e test della funzionalità epatica.**

## U.O. FARMACIA OSPEDALIERA Centro di Farmacovigilanza

Le pazienti che presentano livelli di transaminasi 2 volte superiori al limite normale, durante il trattamento con Esmya, devono interrompere il trattamento ed essere sottoposte a stretto monitoraggio. Le pazienti devono essere informate riguardo le misure specifiche da intraprendere in caso di insorgenza di segni e sintomi di danno epatico, come descritto in precedenza.

### [Nota Informativa Importante su amfotericina B per uso parenterale](#) del 15 febbraio 2018

L'amfotericina B per infusione è un antimicotico disponibile in Italia in tre formulazioni: una formulazione a base fosfolipidica (Abelcet®), una formulazione a base liposomiale (AmBisome®) ed una formulazione a base non-lipidica (Fungizone®).

E' importante verificare il nome commerciale e la dose della specialità medicinale a base di amfotericina B prescritta, per evitare errori di prescrizione, dispensazione, preparazione e somministrazione.

Le ditte titolari dell'AIC dei suddetti farmaci Bristol-Myers Squibb S.r.l. (BMS), Gilead Sciences e Teva S.r.l. in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) desiderano richiamare l'attenzione su casi di errore di prescrizione, dispensazione, preparazione o somministrazione di Abelcet®, AmBisome® e Fungizone®. Tali errori sono principalmente correlati alla somministrazione di Fungizone® al posto di AmBisome® a dosaggi ed intervalli raccomandati per AmBisome® determinando un sovradosaggio (overdose) di amfotericina B, che potrebbe causare anche seri danni cardiaci o renali.

**Le formulazioni parenterali di amfotericina B non sono intercambiabili: non è possibile sostituire un medicinale a base di amfotericina B con un diverso medicinale sempre contenente amfotericina B. Per la prescrizione è importante utilizzare il nome commerciale in aggiunta al nome della molecola per evitare il rischio di confondere le differenti formulazioni di amfotericina B parenterali.**

Si prega di ricordare le specifiche modalità di preparazione e somministrazione.

Per la ricostituzione: Fungizone® e AmBisome® devono essere ricostituiti usando solo acqua sterile per preparazioni iniettabili (senza agenti batteriostatici). Abelcet® non ha bisogno di nessuna procedura di ricostituzione.

Per la diluizione Abelcet®, Fungizone® e AmBisome® devono essere diluiti solo con soluzione glucosata per preparazioni iniettabili in accordo alle istruzioni riportate nei rispettivi riassunti delle caratteristiche del prodotto.

L'amfotericina B non è compatibile con il cloruro di Sodio (NaCl) o con soluzioni contenenti qualunque agente batteriostatico (la soluzione potrebbe precipitare, in tali casi).

Poiché nessun preservante o agente batteriostatico è presente nell'antibiotico o nei materiali impiegati per prepararlo per la somministrazione, tutte le operazioni per l'allestimento della soluzione per la fleboclisi devono essere effettuate in rigorosa asepsi.

**U.O. FARMACIA OSPEDALIERA**  
**Centro di Farmacovigilanza**

**[Nota Informativa Importante su Ocaliva \(acido obeticolico\)](#)** del 12 febbraio 2018

Ocaliva è un agonista per il recettore X farnesoide (FXR) e un acido biliare modificato approvato per il trattamento della colangite biliare primitiva (PBC) in combinazione con acido ursodesossicolico (UDCA) negli adulti con risposta inadeguata all'UDCA o come monoterapia negli adulti che non tollerano l'UDCA.

Dopo la commercializzazione, **sono stati segnalati danni epatici gravi e decessi in concomitanza di assunzione di acido obeticolico ad una frequenza di somministrazione superiore rispetto a quella raccomandata nei pazienti con riduzione della funzionalità epatica da moderata a grave.** Eventi avversi correlati al fegato si sono verificati sia nella fase precoce del trattamento sia dopo mesi di trattamento.

**I pazienti con insufficienza epatica affetti da PBC con cirrosi o bilirubina elevata sono a più elevato rischio di complicanze epatiche.**

**A tale proposito si ricorda che la condizione della funzionalità epatica del paziente deve essere nota prima di iniziare il trattamento con acido obeticolico.** Bisogna modificare le dosi di OCALIVA nei pazienti con insufficienza epatica da moderata a grave, monitorare tutti i pazienti per verificare la progressione della PBC con una valutazione clinica e di laboratorio per stabilire la necessità di un eventuale aggiustamento posologico, monitorare con maggiore attenzione i pazienti con aumentato rischio di scompenso epatico, inclusi quelli con evidenze di laboratorio di un peggioramento della funzione epatica o di progressione a cirrosi. Infine ridurre la frequenza della somministrazione nei pazienti che progrediscono ad uno stadio avanzato di malattia (cioè, da Classe A di Child-Pugh a Classe B o C di Child-Pugh).

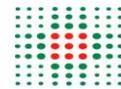
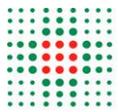
**[Nota Informativa Importante sull'uso di mezzi di contrasto contenenti gadolinio](#)** del 12 febbraio 2018

Una revisione globale condotta dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha riscontrato evidenze convincenti che, a seguito dell'uso di mezzi di contrasto endovenosi a base di gadolinio per scansioni di risonanza magnetica (RM), ci sia accumulo di gadolinio nel cervello.

L'accumulo è stato confermato da studi che hanno misurato le concentrazioni di gadolinio usando la spettrometria di massa e gli incrementi di intensità di segnale nel tessuto cerebrale nelle scansioni di RM.

**È stato osservato che i mezzi di contrasto lineari a base di gadolinio hanno una maggiore propensione all'accumulo di gadolinio nel cervello rispetto agli agenti macrociclici.**

Non sono state osservate evidenze di danno per i pazienti né effetti avversi neurologici, come disturbi cognitivi o del movimento, riconducibili all'utilizzo di alcun mezzo di contrasto a base di gadolinio. Tuttavia, non si conoscono i rischi a lungo termine associati al deposito di gadolinio nel cervello ed i dati sulla sicurezza d'impiego a lungo termine sono limitati.



**U.O. FARMACIA OSPEDALIERA**  
**Centro di Farmacovigilanza**

**Le Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) dei mezzi di contrasto endovenosi a struttura lineare, gadodiamide e gadoversetamide, come pure la formulazione endovenosa di acido gadopentetico vengono quindi sospese.**

**L'EMA ha ritenuto che il profilo beneficio-rischio per i due mezzi di contrasto lineari per uso endovenoso, acido gadoxetico e acido gadobenico, sia favorevole solo per l'uso in scansioni epatiche.** Entrambi i mezzi di contrasto vengono captati dal fegato e possono essere impiegati per il rilevamento di lesioni epatiche scarsamente vascolarizzate, soprattutto nella fase ritardata di rilevamento, dove non risultano adatti i mezzi di contrasto a struttura macrociclica.

**L'AIC dell'acido gadoxetico per le scansioni epatiche viene quindi mantenuta, mentre l'autorizzazione dell'acido gadobenico viene limitata alle indagini epatiche. La formulazione intra-articolare dell'acido gadopentetico viene mantenuta perché la dose di gadolinio impiegata per via intra-articolare è bassa e i pazienti difficilmente necessitano di esami ripetuti.**

**Tutti i mezzi di contrasto a struttura macrociclica oggetto della revisione, gadobutrolo, acido gadoterico e gadoteridolo, possono continuare ad essere utilizzati nelle loro indicazioni attuali.**

Dal momento che tutti i mezzi di contrasto a base di gadolinio possono causare deposito di gadolinio, si raccomanda agli Operatori Sanitari di utilizzarli esclusivamente quando non sia possibile ottenere le informazioni diagnostiche essenziali con scansioni prive di mezzo di contrasto e ad impiegare la dose più bassa in grado di fornire sufficiente intensificazione per la diagnosi. Gli stampati dei mezzi di contrasto a base di gadolinio sono stati aggiornati di conseguenza.

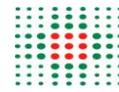
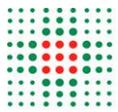
**[Comunicazione EMA sull'uso dei medicinali contenenti valproato](#)** del 9 febbraio 2018

I farmaci a base di valproato (acido valproico, valproato di sodio, valproato semisodico o valpromide) sono utilizzati per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare. In alcuni Stati Membri dell'UE essi sono anche autorizzati per la prevenzione dell'emicrania.

**Gli esperti di sicurezza dei medicinali del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomandano nuove misure per evitare l'esposizione in utero ai medicinali contenenti valproato dei bambini. I bambini esposti sono a rischio di malformazioni e di problemi dello sviluppo.**

Nei paesi in cui il valproato è autorizzato per il trattamento dell'emicrania (in Italia questa indicazione non è autorizzata) e del disturbo bipolare: in gravidanza il valproato non deve essere utilizzato e nelle pazienti di sesso femminile dal momento in cui sono in grado di avere bambini il valproato non deve essere utilizzato salvo che non vengano soddisfatte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.

**Per l'indicazione epilessia: in gravidanza il valproato non deve essere utilizzato. Ciononostante, è noto che per alcune donne con epilessia potrebbe non essere possibile sospendere il valproato e si renda necessario continuare il trattamento in gravidanza (con appropriata valutazione specialistica). Nelle pazienti di sesso femminile dal momento in cui sono in grado di avere bambini**



**U.O. FARMACIA OSPEDALIERA**  
**Centro di Farmacovigilanza**

**il valproato non deve essere utilizzato salvo che non vengano soddisfatte le condizioni del programma di prevenzione della gravidanza.**

**Il PRAC ha inoltre raccomandato di includere nel confezionamento esterno dei medicinali contenenti valproato un'avvertenza visiva relativa ai rischi in gravidanza.** Oltre al testo, questa avvertenza potrebbe includere un simbolo/pittogramma i cui dettagli verranno decisi a livello nazionale.

Una carta di promemoria per le pazienti verrà inoltre apposta sul confezionamento esterno per permettere ai farmacisti di parlarne con le pazienti ogni volta che questi medicinali vengono dispensati.

Le Aziende che commercializzano il valproato forniranno inoltre materiali educazionali aggiornati sotto forma di guida per gli operatori sanitari e guida per i pazienti.

**[Comunicazione EMA su medicinali a base di retinoidi](#)** del 9 febbraio 2018

I retinoidi sono derivati della vitamina A e sono disponibili per uso orale o per uso topico. I retinoidi assunti per via orale sono usati per trattare varie forme gravi di acne, di eczema delle mani che non risponde al trattamento con corticosteroidi, forme gravi di psoriasi e altre condizioni della pelle, inclusi alcuni tipi di cancro. I retinoidi applicati sulla cute sono usati per trattare varie condizioni della pelle, compresa l'acne da lieve a moderata.

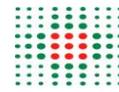
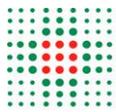
**Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA ha concluso il riesame dei medicinali contenenti retinoidi e ha raccomandato l'aggiornamento delle misure di prevenzione della gravidanza e l'aggiunta di un'avvertenza sul possibile rischio di disturbi neuropsichiatrici (quali depressione, ansia e cambiamenti di umore).**

**Il PRAC ha confermato che tutti i retinoidi orali possono avere effetti nocivi sul nascituro e pertanto non devono essere utilizzati durante la gravidanza. Inoltre, i retinoidi orali acitretina, alitretinoina e isotretinoina non devono essere assunti dalle donne in età fertile a meno che non siano soddisfatte le condizioni previste dal programma di prevenzione della gravidanza (PPP).**

Per i retinoidi orali bexarotene e tretinoina non è stata considerata necessaria l'istituzione di un PPP poiché questi medicinali, usati per trattare alcuni tipi di cancro, sono utilizzati in una popolazione di pazienti molto diversa, sotto stretto controllo medico e pertanto le misure già in essere sono state considerate appropriate per la prevenzione della gravidanza.

**Per i retinoidi topici, i dati hanno mostrato che la quantità di sostanza attiva assorbita dalla pelle nel corpo è estremamente bassa e pertanto è improbabile che questi prodotti causino danni al nascituro. Tuttavia, un uso eccessivo di prodotto o la presenza di lesioni cutanee potrebbero aumentare l'assorbimento del medicinale. Pertanto, a titolo precauzionale, il PRAC ha raccomandato che i retinoidi topici non siano utilizzati durante la gravidanza e nelle donne che pianificano di avere un bambino.**

Il PRAC ha anche esaminato i dati disponibili sul possibile rischio di insorgenza di disturbi neuropsichiatrici quali depressione, ansia e cambiamenti di umore con i retinoidi.



## U.O. FARMACIA OSPEDALIERA Centro di Farmacovigilanza

Per i retinoidi orali, il PRAC ha preso atto dei limiti dei dati disponibili e ha ritenuto che non sia possibile stabilire chiaramente se tale rischio sia dovuto o meno all'uso di questi medicinali. Tuttavia, ha riconosciuto che i pazienti con gravi patologie cutanee possono essere più vulnerabili ai disturbi neuropsichiatrici a causa della natura stessa della malattia. Pertanto, il PRAC ha raccomandato che le informazioni per la prescrizione di tutti i retinoidi orali includano un avvertimento su tale rischio compresa una descrizione dei segni e dei sintomi che possono insorgere e di cui i pazienti e le loro famiglie devono essere a conoscenza (quali cambiamenti di umore o del comportamento).

Per i retinoidi topici, i dati disponibili, sebbene estremamente limitati, suggeriscono che questi medicinali non comportano il rischio di effetti collaterali psichiatrici e pertanto non è necessario aggiungere alle informazioni per la prescrizione ulteriori avvertenze.

La raccomandazione del PRAC sarà ora inviata al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) che adotterà il parere dell'Agenzia.

### Comunicazione EMA su flupirtina del 9 febbraio 2018

Flupirtina è un analgesico usato per trattare il dolore acuto per un massimo di 2 settimane, in pazienti che non possono utilizzare altri farmaci per il dolore come gli oppioidi o i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Il Comitato di valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'antidolorifico flupirtina venga revocata in Unione Europea. Non vi sono attualmente in commercio Italia specialità medicinali a base di flupirtina.

La revisione di flupirtina fa seguito ad una precedente revisione dell'EMA nel 2013 che ha introdotto misure per limitare l'uso di questo farmaco a causa di segnalazioni di gravi problemi epatici associati al suo uso.

Nell'ambito di tali misure, l'uso di flupirtina era stato limitato a non più di 2 settimane nei pazienti con dolore acuto che potevano utilizzare altri trattamenti del dolore e prove di funzionalità epatica settimanali dovevano essere condotte durante il trattamento.

Il PRAC ha concluso che le restrizioni introdotte nel 2013 non sono state sufficientemente seguite nella pratica clinica e si sono ancora verificati casi di gravi danni al fegato, tra cui insufficienza epatica. Il Comitato ha valutato la possibilità di introdurre ulteriori misure, ma non è stato possibile identificare alcuna misura che aumenti l'aderenza alle restrizioni e riduca adeguatamente il rischio di problemi epatici.

Pertanto, il PRAC ha ritenuto che i pazienti che assumono medicinali contenenti flupirtina continuano ad essere esposti a rischi gravi che superano i benefici di questo medicinale e ha raccomandato la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Sono disponibili opzioni di trattamento alternative.

**U.O. FARMACIA OSPEDALIERA**  
Centro di Farmacovigilanza

[Comunicazione EMA su soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico](#) del 2 febbraio 2018

Le soluzioni per infusione contenenti amido idrossietilico (HES) sono utilizzate per la gestione dell'ipovolemia causata da perdita ematica acuta, quando il trattamento in monoterapia con soluzioni di infusione alternative note come "cristalloidi" non è considerato sufficiente.

**Il CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human) ha approvato la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle soluzioni a base di HES in tutta l'Unione Europea, raccomandata dal PRAC sulla base del fatto che questi medicinali continuano ad essere utilizzati nei pazienti critici e nei pazienti con sepsi nonostante le restrizioni introdotte nel 2013 per ridurre il rischio di danni renali e mortalità in queste popolazioni.** Sono disponibili opzioni di trattamento alternative.

Questa sospensione non si applica all'utilizzo di HES negli studi clinici, dove la selezione dei pazienti è strettamente controllata. La posizione del CMDh sarà ora inviata alla Commissione Europea, che adotterà una decisione vincolante a livello UE.

---

**[Pillole di sicurezza – Bollettino di Farmacovigilanza della regione Emilia-Romagna](#)**

Si indica di seguito il link al Bollettino di Farmacovigilanza della RER che riporta news dalla letteratura in tema di sicurezza dei farmaci.

<http://salute.regione.emilia-romagna.it/documentazione/materiale-informativo/schede-informative/pillole-di-sicurezza/201cpillole-di-sicurezza201d-numero-2-3-2014-newsletter-a-cura-del-centro-di-farmacovigilanza-della-regione-emilia-romagna/view>

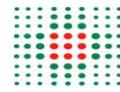
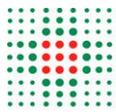
**[Portale del gruppo interregionale di Farmacovigilanza](#)**

Si riporta di seguito il sito del gruppo interregionale di Farmacovigilanza composto da rappresentanti dei Centri regionali di farmacovigilanza di Veneto, Lombardia, Toscana, Emilia-Romagna e Campania e dall'editore scientifico Zadig, a cui contribuisce anche il Reference Centre for Education and Communication within the WHO Programme for International Drug Monitoring.

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

Si ricorda che, con il recepimento della nuova normativa Europea (**Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015** che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE) è stata **aggiornata la definizione di Reazione Avversa a Farmaco (ADR)**, quale effetto nocivo e non voluto conseguente a:

- uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- errori terapeutici;



**U.O. FARMACIA OSPEDALIERA**  
Centro di Farmacovigilanza

- usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- sovradosaggio;
- uso improprio;
- abuso del medicinale;
- esposizione per motivi professionali.

Si precisa, inoltre, che il fallimento terapeutico è considerato reazione avversa, pertanto deve essere segnalato.

Inoltre, con il recepimento della nuova normativa Europea, i Professionisti Sanitari (medici, dentisti, farmacisti, infermieri, fisioterapisti, tecnici di radiologia, assistenti sanitari, ecc.) sono tenuti a

**segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e a farmaci**

Si allega la scheda per la segnalazione in formato elettronico sovrascrivibile per agevolare la procedura di inoltro.

Le segnalazioni vanno inviate al Responsabile di Farmacovigilanza delle Aziende sanitarie di appartenenza agli indirizzi sottoriportati.

E' inoltre possibile effettuare la segnalazione online utilizzando il portale web di AIFA [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)

Il sistema prevede l'uso di moduli diversi per operatori sanitari e cittadini.

La segnalazione da parte dell'utente può avvenire con o senza registrazione.

- l'utente registrato avrà i moduli precompilati con i propri dati personali: negli accessi futuri gli basterà loggarsi inserendo Username e Password ottenuti con la registrazione.
- l'utente non registrato potrà comunque inviare una segnalazione attraverso il pulsante "Invia una segnalazione di reazione avversa".

Al termine della compilazione l'utente dovrà selezionare l'Azienda sanitaria di appartenenza per poter inviare la segnalazione al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Azienda.

Cordialmente,

Dott.ssa Anna MARRA

Responsabile di Farmacovigilanza

Azienda Ospedaliero-Universitaria e Azienda USL di Ferrara

Tel: 0532/236835 Fax: 0532/236577

[farmacovigilanza@ospfe.it](mailto:farmacovigilanza@ospfe.it)

[farmacovigilanza@ausl.fe.it](mailto:farmacovigilanza@ausl.fe.it)