

Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini

Tale guida rappresenta un supporto per agevolare e incoraggiare gli operatori sanitari e i cittadini alla segnalazione on-line delle sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici

Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare

Regione Emilia-Romagna

Viale Aldo Moro, 21

40127 Bologna

Tel. 051 527 7248

051527 7300

051 527 7185

farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it

La segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse

- * **i medicinali sono sicuri ed efficaci, ma alcune persone possono sperimentare effetti collaterali**
- * **i foglietti illustrativi dei farmaci elencano le reazioni avverse note**
- * **alcune reazioni avverse non sono riportate o non sono riconosciute come tali**
- * **le segnalazioni aumentano la conoscenza del profilo di sicurezza dei farmaci**
- * **le segnalazioni sono analizzate dalle Agenzie regolatorie italiane ed europee**
- * **le segnalazioni possono portare ad aggiungere avvertenze sulle confezioni e nei foglietti illustrativi**

La Farmacovigilanza è un complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Le attività di farmacovigilanza si basano sull'analisi dei dati raccolti attraverso le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (Adverse Drug Reaction – ADR), cioè reazioni nocive e non intenzionali conseguenti all'uso di un medicinale.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività entro 48 ore (entro 24 ore per vaccini e farmaci biologici). Anche i cittadini sono invitati a segnalare le reazioni avverse che sperimentano durante una terapia farmacologica.

Recentemente si è assistito ad un'evoluzione del sistema di segnalazione delle reazioni avverse, infatti, oltre alla scheda cartacea o elettronica (fruibile dal sito AIFA), è possibile segnalare una sospetta ADR on-line attraverso la piattaforma Vigifarmaco, collegandosi al sito www.vigifarmaco.it.

Tale strumento agevola il segnalatore nella compilazione di una scheda di sospetta ADR e ne permette l'invio automatico al Responsabile aziendale di farmacovigilanza (RAFV) della struttura sanitaria di riferimento.

Selezionando **“invia una segnalazione di reazione avversa”**, si può accedere come operatore sanitario o cittadino.

L'utilizzo di questo strumento prezioso da parte di operatori sanitari e cittadini contribuisce alla diffusione della cultura della farmacovigilanza e alla consapevolezza verso un uso più oculato e sicuro dei farmaci.

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa
(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

[Vai alla pagina dei responsabili →](#)

Di cosa si tratta ?

- 1. Gli studi clinici**
Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti sull'uomo). Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.
- 2. Le reazioni avverse**
Tuttavia gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti e/o sottoposti all'uso di più farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse.
- 3. La segnalazione spontanea**
Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso cui operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).

Quale modulo desideri ?



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.

Prosegui



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.

Prosegui

Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in VigiFarmaco con le tue credenziali le segnalazioni saranno già precompilate con i tuoi dati ed eviterai di dover indicare il tuo ruolo (cittadino o operatore sanitario) in questa pagina.

Si può effettuare la segnalazione effettuando o meno la registrazione all'applicazione. È consigliato registrarsi per inviare più velocemente le segnalazioni in modo tale che, entrando con le proprie credenziali, tutte le volte che si effettua una segnalazione, la scheda sarà già compilata nella sezione finale dedicata al segnalatore.

All'atto della registrazione viene richiesto di fornire un indirizzo e-mail, al quale il sistema invia un link a cui occorre accedere per l'autenticazione dell'utente.

Registrazione

Dati anagrafici

Nome *

Cognome *

Codice fiscale *

Rispettiamo la tua privacy: nei nostri server memorizziamo solo la codifica SHA-1 del codice fiscale, in modo che nessuno possa risalire al dato originario (ma per noi è sufficiente ad evitare registrazioni doppie!).

Dati personali

Regione della ASL di appartenenza *

ASL di appartenenza *

Telefono

Dati per l'accesso - (VigiFarmaco)

E-mail *

Conferma email *

Password *

Conferma password *

La password deve contenere dagli 8 ai 10 caratteri

Ruolo

Ruolo *

Cittadino
Voglio segnalare i disturbi che io o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Operatore sanitario
Voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Attenzione ! Se sei un responsabile di farmacovigilanza o un collaboratore o un responsabile di un Centro Regionale di Farmacovigilanza devi registrarti come operatore sanitario. Potrai poi far riconoscere all'applicazione il tuo ruolo specifico dalla pagina del tuo profilo.

Accettazione dei termini di servizio

Dichiaro di accettare i termini del servizio e le norme sulla privacy. *

Controllo di sicurezza

Attenzione ! Devi cliccare sulla casella sottostante per provare di essere un umano e non un software di terzi parti che cerca di utilizzare VigiFarmaco in modo fraudolento.

Non sono un robot 

Effettuata la registrazione, si può ritornare alla schermata iniziale del sito per accedervi inserendo le proprie credenziali.

La scheda di segnalazione on-line in Vigifarmaco è strutturata in 5 sezioni, di seguito illustrate.

Paziente: sezione dedicata ai dati anagrafici del soggetto che ha sperimentato la reazione avversa. Tali dati servono per un'identificazione parziale, e comunque anonima, del soggetto. Si consiglia la compilazione completa dei campi, anche se è obbligatoria riportare almeno uno dei dati tra "data di nascita", "età" o "sesso".

The screenshot shows the 'Paziente' section of the reporting form. It includes a header with tabs for 'Paziente', 'Reazione avversa', 'Farmaci', and 'Dettaglio'. A note states: "Di seguito sono richiesti i dati anagrafici del paziente, con le iniziali al posto del nome per garantire l'anonimato. Si consiglia la compilazione completa dei campi, ma è comunque obbligatoria la compilazione di almeno uno dei dati tra 'data di nascita', 'età' o 'sesso'." Below this are fields for 'Iniziali', 'Data di nascita' (with day, month, and year dropdowns), 'Età' (with a text input and a 'Seleziona...' dropdown), and 'Sesso' (with radio buttons for 'Maschio' and 'Femmina'). Further down are fields for 'Altezza e peso' (with 'Altezza in cm' and 'Peso in Kg' dropdowns) and 'Origine etnica' (with a 'Seleziona origine etnica...' dropdown). At the bottom, there is a 'Nuova' button next to the text 'Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa', and two main buttons: 'Prosegui' and 'Annulla la segnalazione'.

Alla voce "Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa" è possibile, cliccando su **Nuova**, inserire informazioni che consentono di considerare la presenza o meno di cause della reazione avversa alternative ai trattamenti farmacologici.

Reazione avversa: sezione dedicata alla descrizione della sospetta reazione avversa verificatasi e alle informazioni relative a gravità, esito ed eventuali azioni intraprese.

The screenshot shows the 'Reazione avversa' section of the reporting form. It includes a header with tabs for 'Paziente', 'Reazione avversa', 'Farmaci', and 'Dettaglio'. The 'Data di insorgenza' field has dropdowns for 'Giorno', 'Mese', and 'Anno'. Below is a 'Descrizione' field with a note: "La descrizione può contenere fino a 255 caratteri". The 'Gravità' section has radio buttons for 'Grave' and 'Non grave', and a 'Criterio di gravità' dropdown menu. The 'Esito' field has a dropdown menu 'Selezionare un esito...'. The 'Data esito' field has dropdowns for 'Giorno', 'Mese', and 'Anno'. The 'Causa del decesso' field has a dropdown menu 'Selezionare una causa...'. Below is an 'Azioni intraprese' field. At the bottom, there is a 'Nuovo' button next to the text 'Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa'.

Indicando il caso come grave va specificato il criterio di gravità, selezionando la voce corrispondente.

Cliccando **Nuovo**, alla voce "Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa", è opportuno riportare gli esiti delle indagini effettuate, che consentiranno una migliore definizione e valutazione del caso.

Farmaci: a questo punto è necessario indicare almeno un farmaco sospettato di aver causato la reazione avversa ed eventualmente i farmaci concomitanti e/o altri prodotti (integratori, piante officinali, sostanze omeopatiche,...) che potrebbero aver provocato interazioni con il farmaco sospetto, determinando l'insorgenza dell'evento.

Per i vaccini e i farmaci di origine biologica, è necessario inserire il numero di lotto, la scadenza e l'ora in cui è avvenuta la somministrazione e la sede anatomica. Nel caso tali informazioni non siano inserite al momento della segnalazione, il Referente aziendale della FV, che legge la scheda, è tenuto a richiederle.

E' importante riportare il nome commerciale del farmaco sospetto per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso.

Farmaco n° 1

Ruolo * Sospetto Concomitante

Nome *
Per affinare la ricerca del farmaco desiderato scrivi più lettere possibili. Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Codice lotto
Il codice lotto va indicato solo per i vaccini e i farmaci biologici

Scadenza lotto / /
La scadenza del lotto va indicata solo per i vaccini e i farmaci biologici

Dosaggio
Le cifre decimali vanno separate da un punto

Frequenza

Zona somministrazione
La zona somministrazione va indicata solo per i vaccini

Occorrenza del ciclo di vaccinazione
L'occorrenza nel ciclo di vaccinazione (prima dose, seconda dose, etc) va indicata solo per i vaccini (al posto della frequenza)

Indicazione terapeutica
Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Forma farmaceutica

Via di somministrazione

Opzionale è l'indicazione della modalità di somministrazione del farmaco (dose, frequenza, via di somministrazione) e della durata della terapia (date di inizio e fine oppure durata del periodo); queste sono informazioni di cui sarebbe preferibile disporre per consentire una migliore valutazione del caso.

L'indicazione terapeutica (cioè il motivo per cui il farmaco è stato assunto) è rilevante per consentire di valutare la correlazione tra il problema osservato e le manifestazioni della patologia trattata.

Sempre ai fini di una corretta valutazione, è necessario riportare l'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco

Data inizio / /

Data fine / /

Durata d'uso

Ora inizio :
L'ora di inizio va indicata solo per i vaccini

Reazione da nessuna informazione aggiuntiva
 uso improprio
 abuso
 esposizione professionale
 farmaco sospetto interagente
 off-label
 overdose
 errore terapeutico

Azioni intraprese

La reazione è migliorata dopo la sospensione? Sì No

Il farmaco è stato ripreso? Sì No

Le reazioni sono ricomparse? Sì No

Dettagli aggiuntivi: sezione dedicata al segnalatore, alla classificazione della segnalazione e agli eventuali commenti aggiuntivi.

Come descritto in precedenza, nel caso il segnalatore si sia registrato all'applicativo e sia dunque entrato con le proprie credenziali, troverà i campi già compilati.



Segnalatore

Ruolo *

Nome

Cognome *

Telefono

Fax

Email *

Conferma email *

Regione della struttura sanitaria *

Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza *

Indirizzo

Nel caso si effettui l'accesso come operatore sanitario, oltre a selezionare il ruolo professionale di propria competenza (medico, farmacista, altro operatore sanitario, avvocato) è opportuno **indicare la specializzazione (in caso di farmacista specificare se convenzionato o ospedaliero nel successivo "commento segnalatore"** (testo libero).

Selezionando la struttura sanitaria di appartenenza, la segnalazione, una volta completata, sarà notificata al Responsabile Aziendale di FV che, accedendo all'applicativo, potrà validare la scheda, chiedendo, se necessario, eventuali informazioni aggiuntive al segnalatore e inserirla nella Rete.

E' auspicabile che al referente aziendale della FV vengano fornite informazioni di follow-up sul caso

affinché lo stesso referente possa aggiornare la scheda.



Classificazione

Tipo segnalazione

Tipo studio

Nome studio

Numero registrazione

Sintesi del caso

Commento segnalatore

Allegati

Nel campo Tipo segnalazione è possibile specificare se il caso viene segnalato in modo:

- ⇒ spontaneo
- ⇒ nell'ambito di uno **studio** (specificando se: **non interventistico** - tra cui un progetto di FV attiva; **da usi individuali** - tra cui uso compassionevole o named patient basis) indicando il **nome dello studio**.

Non sono oggetto di segnalazione nella rete FV gli eventi avversi emersi nel corso di studi clinici sperimentali, che sono raccolti secondo modalità definite nello protocollo dello studio.

- ⇒ Altro
- ⇒ Informazione non disponibile al sender (a chi segnala).

Il testo libero nel commento del segnalatore permette di riportare tutte le informazioni aggiuntive per cui non sono predisposti campi strutturati.

Anteprima: è il riepilogo finale di quanto compilato, prima di procedere con l'invio della segnalazione al RAFV.

Terminate la compilazione e l'invio della scheda, la segnalazione viene visionata dal Referente aziendale di FV.

I Responsabili aziendali di FV sono registrati al portale Vigifarmaco e possono visualizzare tutte le segnalazioni di ADR che sono state attribuite alla struttura sanitaria di cui sono Referenti.

I Responsabili aziendali FV provvedono a :

- ⇒ validare la segnalazione entro 7 giorni
 - codificando quanto riportato nel campo reazione avversa con termini a scelta ricompresi in dizionari definiti (MedDRA)
 - aggiornando eventualmente la scheda a seguito di contatto diretto con il segnalatore
- ⇒ inviare la segnalazione in RNF, selezionando il tasto **Invia in RNF**.

L'applicativo Vigifarmaco invia automaticamente l'informazione di ritorno al segnalatore dell'avvenuto inserimento nella RNF.

Responsabili Aziendali di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna

Struttura	Responsabile	Telefono	E-mail
AUSL Piacenza	RADICI SIMONETTA	0523302262	s.radici@ausl.pc.it
AUSL Parma	NEGRI GIOVANNA	0521393278	gnegri@ausl.pr.it
AOSP Parma	FERRETTI ANTONIO	0521702130	aferretti@ao.pr.it/ farmacovigilanza@ao.pr.it
AUSL Reggio Emilia	IORI ELISA	0522335737	iori.elisa@ausl.re.it
AOSP Reggio Emilia	FARES LIDIA	0522296668	lidia.fares@asmn.re.it
AUSL Modena	VIANI NILLA	0593963764	n.viani@ausl.mo.it
AOSP Modena	MANCINI MAURO	0594223881	mancini.mauro@policlinico.mo.it
AUSL Bologna	SANGIORGI ELISA	0516597357	e.sangiorgi@ausl.bologna.it
AOSP Bologna	PUGGIOLI CRISTINA	0516363517	farmacovigilanza@aosp.bo.it
IOR	LUPPI MASSIMILIANO	0516366198	massimiliano.luppi@ior.it
AUSL Imola	FADDA ANTONELLA	0542604352	a.fadda@ausl.imola.bo.it
AUSL Ferrara	MARRA ANNA	0532236835	farmacovigilanza@ausl.fe.it
AOSP Ferrara	MARRA ANNA	0532236835	farmacovigilanza@ospfe.it
AUSL Romagna ambito Ravenna	PALAZZI MATILDE	0544285167	matilde.palazzi@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Forlì	RAVAGLIA GIANFRANCO	0543731129	gianfranco.ravaglia@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Cesena	BARAGHINI MANUELA	0547394224	manuela.baraghini@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Rimini	PLESCIA ALBA	0541705647	alba.plescias@auslromagna.it
IRTS Meldola	SILIMBANI PAOLO	0543739203	paolo.silimbani@irst.emr.it