

Farmacovigilanza: nuova modalità di segnalazione e ruolo del farmacista nella rilevazione di sospette reazioni avverse



Dr.ssa Simonetta Palazzini
Ufficio di Farmacovigilanza e Sperimentazioni cliniche
AUSL della Romagna – ambito di Rimini



FARMACOVIGILANZA:
QUESTA (S) CONOSCIUTA...

Normativa di Riferimento

La **normativa europea** in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010 del **Regolamento UE 1235 2010** la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012 e della **Direttiva 2010 84 /UE** attualmente in fase di recepimento



Normativa italiana D.M. 30/04/2015 Farmacovigilanza, procedure operative e soluzioni tecniche



GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Alta Completo | Servizi di pubblica Amministrazione | Lavori Preparati | Direttiva UE recepita

PERMALINK | ORIX


MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 aprile 2015

Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013) (GU Serie Generale n 143 del 23-06-2015)

<https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-farmacovigilanza>

L'Art. 22 del Decreto Legislativo del 30/04/2015 impone gli operatori sanitari l'obbligo della segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco/vaccino



Art. 22.

Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

1. Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie nominano una persona, con adeguata esperienza negli aspetti di farmacovigilanza, responsabile della farmacovigilanza. La persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni. Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.

2. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque entro due giorni, le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, in modo completo e secondo le modalità individuate nel modello di segnalazione avversa predisposto dall'AIFA.

3. I medici e gli altri operatori sanitari, nell'ambito della propria attività, sono tenuti a segnalare, non oltre le 36 ore, le sospette reazioni avverse di medicinali di origine biologica, in modo completo e secondo le modalità individuate nel modello di segnalazione avversa predisposto dalla Agenzia italiana del farmaco.

4. Alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica, si applicano le disposizioni del decreto legislativo del 24 giugno 2003, n. 211 e successive modificazioni.

5. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono, tramite le apposite schede e secondo le modalità indicate dall'AIFA, le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA. Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita scheda cartacea, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei

Tempistiche della segnalazione

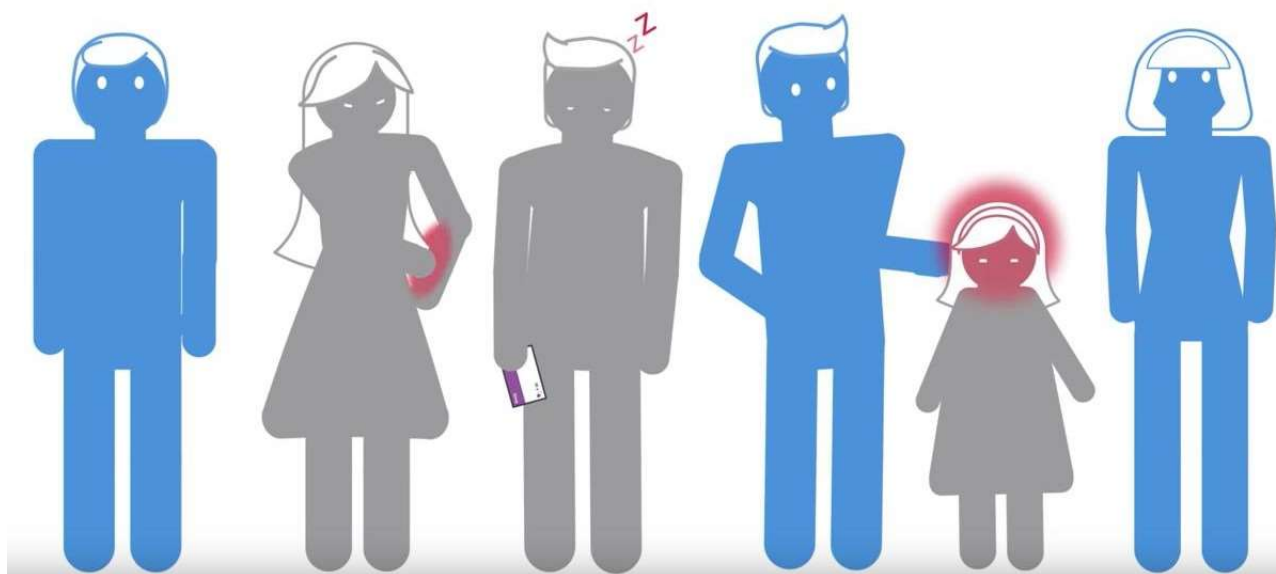


Segnala qualsiasi sospetto

effetto indesiderato

entro **48 ore** da quando ne vieni a conoscenza

entro **36 ore** se si tratta di farmaci biologici





AIFA

Agenzia Italiana
del Farmaco

Home > Sicurezza dei farmaci > Avvio della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Avvio della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza



20 Giugno 2022



Nuova modalità
di segnalazione
on-line



Nuove schede di
segnalazione

Come segnalare

Nuovi moduli di segnalazione di sospette reazioni avverse

Al link <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> sono disponibili i moduli e la guida alla loro compilazione

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>)

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI (nome - cognome)	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
Descrivere 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
- Infezione in pericolo di vita
- Anafilassi o prolungato ricovero in ospedale
- Invalidità grave o permanente
- Anomalia congenita/alterazione di nascita
- Altro condizione clinicamente rilevante

**Specificare uno dei seguenti valori:
- Non si può valutare
- Risultato completo di
- Miglioramento
- Non ancora guarito
- Risultato non valutato
- Decesso

Modulo per operatore sanitario

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>)

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA AVUTO LA REAZIONE AVVERSA

1. INIZIALI (nome - cognome)	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
Nel caso in cui le condizioni cliniche siano precedenti è richiesto di specificare le date di inizio e fine

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. QUALI REAZIONI AVVERSE SONO STATE OSSERVATE?
Descrivere 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
- Infezione in pericolo di vita
- Anafilassi o prolungato ricovero in ospedale
- Invalidità grave o permanente
- Anomalia congenita/alterazione di nascita
- Altro condizione clinicamente rilevante

**Specificare uno dei seguenti valori:
- Non si
- Risultato in attesa
- Miglioramento
- Non ancora risolto
- Risultato con conseguenze
- Decesso

Modulo per cittadino

New

I moduli sono stati aggiornati al nuovo formato R3 della Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Segnalazione online-portale AIFA

<https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>



The screenshot shows the AIFA website interface. At the top, there is a blue header with the AIFA logo and the text 'Agenzia Italiana del Farmaco'. Below the header, a breadcrumb trail reads 'home > Sicurezza dei farmaci > Come segnalare una reazione avversa'. The main heading is 'Come segnalare una reazione avversa'. The text explains that reporting suspected adverse drug reactions (ADR) helps improve drug safety. It states that European regulations require healthcare workers and citizens to report any suspected adverse reaction. A red arrow points to a blue button at the bottom of the page that says 'Segnala online una reazione avversa' with an external link icon.

home > Sicurezza dei farmaci > Come segnalare una reazione avversa

Come segnalare una reazione avversa

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 al **Responsabile di farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax, *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

[Segnala online una reazione avversa](#)

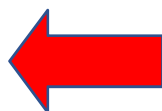
Operatore sanitario o cittadino?



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.

**Espandere ogni sezione della scheda
(cliccando il simbolo +) per compilare i campi richiesti**

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

Guida alla compilazione

Il sito consente di segnalare i disturbi che un paziente ha avuto in seguito all'assunzione di un farmaco.

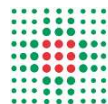
La scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa è strutturata in cinque sezioni principali: la prima prevede le informazioni sul paziente, la seconda le informazioni sulle reazioni avverse, la terza le informazioni sui farmaci, nella quarta è possibile inserire una descrizione del caso e qualsiasi ulteriore informazione e infine nella quinta devono essere riportate le informazioni sulla tipologia di segnalazione e sul segnalatore.

Cliccando sul titolo della sezione, oppure sul simbolo +, la stessa si espande e vengono visualizzati i campi da compilare; cliccando nuovamente sul titolo della sezione, oppure sul simbolo -, questa viene compressa. In tutte le sezioni i campi obbligatori sono evidenziati con il simbolo *.

Le date possono essere indicate nel formato: Anno - Mese - Giorno, ovvero nel formato Anno - Mese oppure indicando anche solo il campo Anno. L'indicazione dei

In caso di
necessita'
avvalersi della
*Guida alla
compilazione* sulla
destra della
schermata

Al termine della compilazione, cliccare il pulsante **PROCEDI** per visualizzare l'anteprima della scheda



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

Informazioni sul paziente

È necessario compilare **ALMENO UNO** dei campi segnati con (*)

Iniziali (nome e cognome)*

BP

Sesso*

M F

Data di nascita*

Anno

Mese

Giorno

2000

settembre

3

Età al momento della reazione (Unità)

Età al momento della reazione (valore)

Nessuna Selezione

Altezza (cm)

Peso (kg)

Data ultima mestruazione

Anno

Mese

Giorno

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 -

Inserire una reazione per ogni sezione

1. Informazioni sulla sospetta reazione avversa -

È necessario compilare i campi segnati con (*)

Data inizio reazione

Anno Mese Giorno
2023 maggio 1

Data fine reazione

Anno Mese Giorno
2023 maggio 9

2a. Descrizione della reazione*

Trombocitopenia

**Codifica ADR secondo
terminologia MedDRA**

236 / 250

Reazione avversa (MedDRA - vers. 26.0)

Trombocitopenia

ADR Grave o Non Grave?

2a. Descrizione della reazione*

Trombocitopenia

236 / 250

Reazione avversa (MedDRA - vers. 26.0)

Trombocitopenia

2b. Gravità*

Non grave Grave

2c. Se grave, specificare*

Decesso Pericolo di vita Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione Invalidità grave o permanente

Anomalie congenite/difetto di nascita Altra condizione clinicamente rilevante



Lista IME

2d. Esito reazione*

RISOLUZIONE COMPLETA

Causa di morte del paziente non dovuta alla reazione

Causa di morte

1. Informazioni sul farmaco sospetto/ interagente

Legenda:
PM = Nome del Prodotto Medicinale
PA = Principio Attivo

Nome del farmaco*

PA

Includere farmaci revocati?

SI NO

[PA] - IBUPROFENE

N. Lotto

 **Fondamentale per farmaci biologici e vaccini**

Data inizio assunzione

Anno

Mese

Giorno

2023

maggio

1

Data fine assunzione

Anno

Mese

Giorno

2023

maggio

1

Dosaggio / Frequenza

400 mg/die

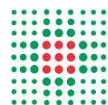
1990 / 2000

Tipo ricerca

Via di somministrazione

inizia

ORALE



Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore

È necessario compilare i campi segnati con (*)

Nome*

Simonetta

Cognome*

Palazzini

Indirizzo

Ospedale Infermi Rimini

Telefono

0541/705647

Email*

simonetta.palazzini@auslromagna.it

Indicare se la segnalazione è stata osservata nell'ambito di*

Spontanea

Qualifica*

▼ **FARMACISTA** ▼

Regione*

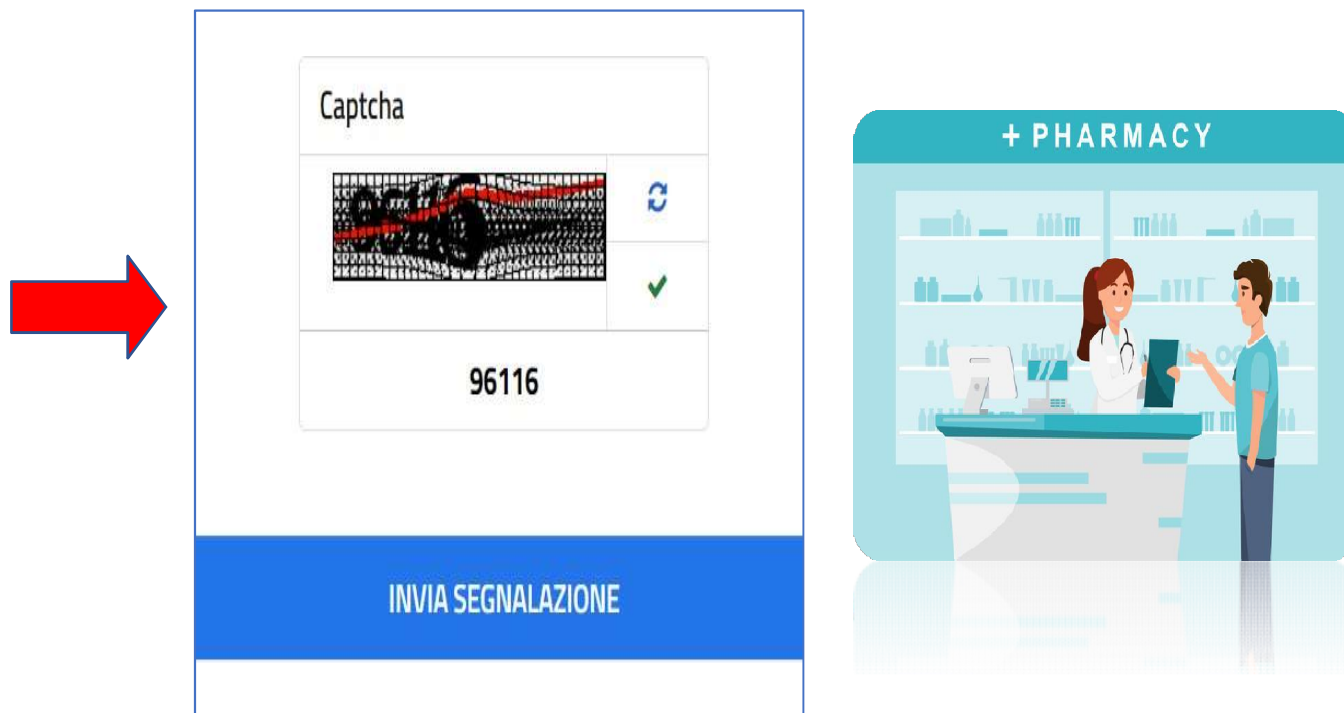
EMILIA ROMAGNA

Struttura sanitaria di riferimento*

▼ **AUSL ROMAGNA - SEDE DI RIMINI** ▼

PROCEDI

Per confermare l'invio della scheda e' necessario validare il Captcha e cliccare il pulsante **INVIA SEGNALAZIONE**



È possibile stampare il pdf
riepilogativo della segnalazione

Alcune definizioni *Good Pharmacovigilance Practice* MODULOVI



Overdose somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto

Abuso intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici

l'abuso, a differenza dell'overdose, è intenzionale

Uso off-label impiego del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione

non solo nelle indicazioni terapeutiche, ma anche nella via di somministrazione e nella posologia.

Misuso situazione in cui il medicinale è usato intenzionalmente e in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione

uso improprio; situazioni intenzionali

Errore terapeutico fallimento involontario e prevenibile nel trattamento farmacologico che può portare, o ha il potenziale di portare, ad un pericolo per il paziente

situazioni non intenzionali

Esposizione occupazionale esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non

Take home messages

- La **Farmacovigilanza** è un'attività **fondamentale** per il **monitoraggio** continuo del **profilo beneficio/rischio di farmaci e vaccini** nella pratica clinica.
- Il **farmacista** è uno dei **professionisti sanitari** più **esperti sui farmaci**, sul loro impiego sicuro e sul monitoraggio del loro profilo di sicurezza.



- Ha un ruolo fondamentale nel **promuovere e facilitare la segnalazione delle sospette ADRs** da parte del cittadino.
- **Ha contatto diretto con la popolazione** e spesso viene a conoscenza di eventi avversi prima di altri operatori sanitari.
- **E' la figura fondamentale di raccordo tra il paziente e il responsabile di farmacovigilanza aziendale (RAFV).**

Ufficio di Farmacovigilanza AUSL della Romagna – ambito di Rimini

RIFERIMENTI	INDIRIZZO	TELEFONO	FAX	E-MAIL
Dr.ssa Lucia Rossi (RAFV)	Viale Settembrini, 2 - 47923 Rimini (RN)	0541 705565 0541 705647	0541-705562	farmacovigilanza.rn@auslromagna.it
Dr.ssa Simonetta Palazzini (Deputy)	Viale Settembrini, 2 - 47923 Rimini (RN)	0541 705565 0541 705647	0541-705562	farmacovigilanza.rn@auslromagna.it simonetta.palazzini@auslromagna.it

Grazie per l'attenzione!



Dr.ssa Simonetta Palazzini