

«Corso pratico dispensazione dei farmaci in DPC - Farmacisti del territorio»

Farmacovigilanza: “Progetto VIGIRETE”

Sala «ARIA» - SGR
via Chiabrera 34/D – RIMINI
Lunedì 16 maggio 2022

Dott. Francesco Pappalardo

Responsabile Ufficio di Farmacovigilanza, Rimini

Azienda USL della Romagna

Collaboratore ASC “Farmacovigilanza e DM Vigilanza” SIFO

VIGIRETE:

Centro Regionale di
FarmacoVigilanza
della Regione Emilia-Romagna



**federfarma
emilia romagna**



FARMACIEUNITE



REGIONE DEL VENETO



**UNIVERSITÀ
di VERONA**

**I vantaggi di
iscriversi a
VIGIRETE**

**www.vigirete.it
per essere
sempre informati**

**la
segnalazione
online**

**l'ABC
della
farmacovigilanza**

www.vigirete.it

Regione Emilia-Romagna



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**

Progetto di farmacovigilanza attiva a valenza multiregionale riconosciuto da AIFA e approvato dalla Giunta regionale del Veneto con Delibera n. 2002 del 30.12.2019 e coordinato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto.

**Iscriviti a Vigirete la nuova rete regionale
di farmacie esperte in farmacovigilanza**

**Vai sul sito www.vigirete.it
e registra la tua farmacia***

* L'iscrizione al sito è riservata ai titolari e ai direttori di farmacie



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Il Progetto VIGIRETE



Responsabile scientifico: prof. Roberto Leone (Centro Regionale di FV – AOUI Verona)

Coordinatore: dott.ssa Lara Magro (Centro Regionale di FV – AOUI Verona)

Cos'è Vigirete?

Vigirete è una rete regionale di farmacie operanti nel campo della Farmacovigilanza (FV) in diretta comunicazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza su alcune problematiche inerenti il farmaco ed il suo uso.

A chi è indirizzato?

Alle Farmacie convenzionate.

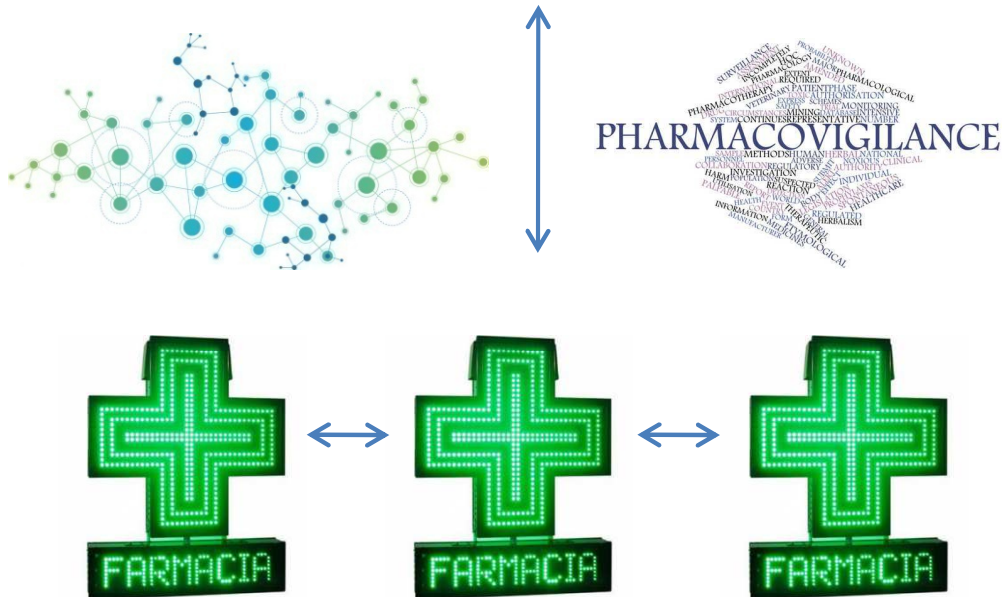
Durata del progetto:

2 anni



Il Progetto VIGIRETE

 **Regione Emilia-Romagna**
Centro Regionale di Farmacovigilanza



Obiettivi



Obiettivi PRIMARI:

- ☐ **creare una rete di farmacie territoriali** per aumentare e migliorare la sensibilizzazione e l'educazione della popolazione e dei farmacisti sulla possibilità e sull'importanza della **segnalazione spontanea di sospette ADRs**
- ☐ **incrementare il numero e la qualità delle segnalazioni di ADRs** da parte dei farmacisti territoriali e cittadini

Obiettivo SECONDARIO:

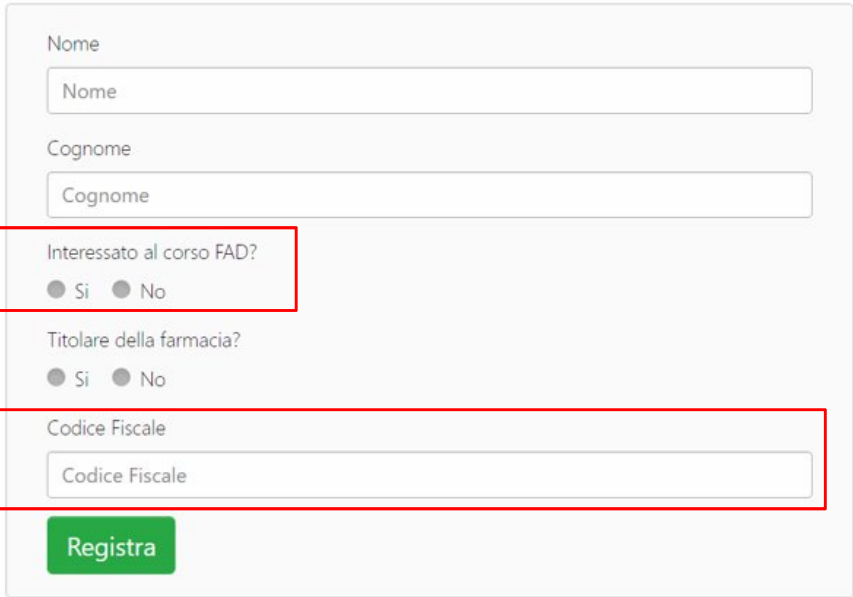
- ☐ **implementare il rapporto di fiducia e l'interazione farmacista/cittadino** sulla gestione complessiva del farmaco, ottimizzando la comunicazione sull'uso corretto e appropriato

Finalità ultima: mettere in atto un'educazione e una sensibilizzazione che possano mantenersi nel tempo anche dopo il termine del progetto.

Materiale VIGIRETE per le farmacie

- ☐ Ogni farmacia che ha aderito riceverà il kit che comprende: dépliant esplicativi per farmacisti e cittadini, schede di segnalazione
- ☐ Accesso sito Vigirete
- ☐ Accesso Corsi FAD gratuiti (10 e 5 ECM): riservati a tutti, titolari e collaboratori

Registrazione farmacisti



Nome

Cognome

Interessato al corso FAD?
☐ Sì ☐ No

Titolare della farmacia?
☐ Sì ☐ No

Codice Fiscale



IMPORTANTE: compilare il campo corso FAD, se interessati inserire CF.

Le attività dei farmacisti iscritti a VIGIRETE

Informare e formare il cittadino su alcune problematiche da farmaco.

Il cittadino potrà esporre al farmacista dubbi o problemi; il farmacista potrà individuare possibili criticità grazie alle sue conoscenze.

Partecipazione ai due corsi FAD e presa visione contenuti formativi presenti nella piattaforma Vigirete.

Educare e sensibilizzare il cittadino alla segnalazione delle reazioni avverse da farmaco.

Segnalazione sia cartacea sia on-line (obiettivo annuale per farmacia minimo: 5 schede).



Segnalare sospette reazioni avverse da farmaco collegandosi al sito Vigifarmaco (modalità preferibile).
Sostenere il cittadino nella segnalazione online o consegnandogli in alternativa la scheda cartacea.

Sito VIGIRETE: www.vigirete.it

VigiRete

[Accesso](#) [Registrazione](#)

Accedi all'area riservata

Email di registrazione

[Hai dimenticato la tua email di registrazione?](#)

Password

[Hai dimenticato la password?](#)

Accedi

L'iscrizione è riservata al Titolare/Direttore della farmacia.

Ogni farmacia sceglie una propria PW con la quale accederà all'area riservata.

Sito VIGIRETE: www.vigirete.it

VigiRete

Profilo

Esci

[ATTIVITA'](#) [COME SEGNALARE](#) [CORSI FAD](#) [SCHEDE FARMACI](#) [SCHEDE DPC](#) [AGGIORNAMENTO FV](#) ▼ [FORUM](#)



Benvenuto

Schede farmaci: reazioni avverse e interazioni più frequenti

Gentile farmacista,

in questa sezione del sito potrai consultare alcune schede di farmaci scelte tra quelle di maggior interesse per i farmacisti e sulla base dei dati di consumo forniti dai rapporti OSMED (Uso dei Farmaci in Italia).

Il rapporto OsMed è visualizzabile sul sito dell'AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>

Ecco l'elenco delle schede in ordine alfabetico. Se non diversamente specificato, le reazioni avverse più comuni e più gravi sono quelle indicate dal documento riepilogativo Drugpoint® di Micromedex®, mentre le principali interazioni controindicate e di maggior rilevanza sono estratte dal database dell'IRCCS Mario Negri (basato sulle informazioni contenute nelle schede tecniche delle specialità medicinali). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo e della scheda tecnica di ciascun farmaco.

Tutte le schede sono state recentemente aggiornate (ottobre 2020).

ACETILCISTEINA

ACIDO_FOLICO

ADEMETIONINA

ALPRAZOLAM

AMILORIDE

AMLODIPINA

Schede farmaci: reazioni avverse e interazioni più frequenti

Gentile farmacista,



in questa sezione del sito potrai consultare alcune schede di farmaci scelte tra quelle di maggior interesse per i farmacisti e sulla base dei dati di consumo forniti dai rapporti OSMED (Uso dei Farmaci in Italia).

Il rapporto OsMed è visualizzabile sul sito dell'AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>

Ecco l'elenco delle schede in ordine alfabetico. Se non diversamente specificato, le reazioni avverse più comuni e più gravi sono quelle indicate dal documento riepilogativo Drugpoint® di Micromedex®, mentre le principali interazioni controindicate e di maggior rilevanza sono estratte dal database dell'IRCCS Mario Negri (basato sulle informazioni contenute nelle schede tecniche delle specialità medicinali). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo e della scheda tecnica di ciascun farmaco.

Tutte le schede sono state recentemente aggiornate (ottobre 2020).

ACETILCISTEINA

ACIDO_FOLICO

ADEMETIONINA

ALPRAZOLAM

AMILORIDE

AMLODIPINA

Schede farmaci: reazioni avverse e interazioni più frequenti

Gentile farmacista,



in questa sezione del sito potrai consultare alcune schede di farmaci scelte tra quelle di maggior interesse per i farmacisti e sulla base dei dati di consumo forniti dai rapporti OSMED (Uso dei Farmaci in Italia).

Il rapporto OsMed è visualizzabile sul sito dell'AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>



Ecco l'elenco delle schede in ordine alfabetico. Se non diversamente specificato, le reazioni avverse più comuni e più gravi sono quelle indicate dal documento riepilogativo Drugpoint® di Micromedex®, mentre le principali interazioni controindicate e di maggior rilevanza sono estratte dal database dell'IRCCS Mario Negri (basato sulle informazioni contenute nelle schede tecniche delle specialità medicinali). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo e della scheda tecnica di ciascun farmaco.

Tutte le schede sono state recentemente aggiornate (ottobre 2020).

ACETILCISTEINA

ACIDO_FOLICO

ADEMETIONINA

ALPRAZOLAM

AMILORIDE

AMLODIPINA

Elenco schede farmaco disponibili su Vigirete

ACETILCISTEINA
ACIDO_FOLICO
ADEMETIONINA
ALPRAZOLAM
AMILORIDE
AMLODIPINA
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO
ACIDO ACETILSALICILICO (ATC_B)
ATENOLOLO
ATORVASTATINA
BETAMETASONE
CARVEDILOLO
CLORTALIDONE
CLOZAPINA
COLECALCIFEROLO
DICLOFENAC
DOXAZOSINA
ENALAPRIL
ENALAPRIL_IDROCLOROTIAZIDE
ESOMEPRAZOLO
FLECAINIDE
FUROSEMIDE
IBUPROFENE
IDROCLOROTIAZIDE
IRBESARTAN

KETOPROFENE
LANSOPRAZOLO
LEVOTIROXINA
LOPERAMIDE
LORAZEPAM
LOSARTAN
METFORMINA
NAFAZOLINA
NEBIVOLOLO
NITROGLICERINA
OLANZAPINA
OMEPRAZOLO
OSSIMETAZOLINA
PANTOPRAZOLO
PARACETAMOLO
PAROXETINA
PERINDOPRIL
PREDNISONE

RAMIPRIL
RAMIPRIL_IDROCLOROTIAZIDE
ROSUVASTATINA
SIMVASTATINA
TADALAFIL
TAMSULOSINA
TELMISARTAN
TRIAZOLAM
VALSARTAN
VALSARTAN_IDROCLOROTIAZIDE
ZOLPIDEM

Scheda ACETILCISTEINA

ACETILCISTEINA

ATC: R05CB01 - Espettoranti, escluse le associazioni con antitosse/Mucolitici

Reazioni Avverse

PIU' FREQUENTI	PIU' GRAVI
Dermatologiche: prurito (1-3%), rash cutanei (4-5%), orticaria	Cardiovascolari: funzione cardiaca ridotta, elettroencefalogramma anormale, ipervolemia
Gastrointestinali: diarrea, nausea (2-7%), vomito (9-12%)	Immunologiche: reazioni anafilattoidi
	Neurologiche: stato epilettico
	Respiratorie: broncospasmo, difficoltà respiratorie

Interazioni

MODERATE	
SOSTANZA	POSSIBILI EFFETTI
AMFOTERICINA B	la somministrazione contemporanea di amfotericina B con acetilcisteina è incompatibile
AMPICILLINA	la somministrazione contemporanea di ampicillina con acetilcisteina è incompatibile
CARBAMAZEPINA	riduzione dei livelli plasmatici di carbamazepina

Scheda ACETILCISTEINA

ACETILCISTEINA

ATC: R05CB01 - Espettoranti, escluse le associazioni con antitosse/Mucolitici

Reazioni Avverse



PIU' FREQUENTI	PIU' GRAVI
Dermatologiche: prurito (1-3%), rash cutanei (4-5%), orticaria	Cardiovascolari: funzione cardiaca ridotta, elettroencefalogramma anormale, ipervolemia
Gastrointestinali: diarrea, nausea (2-7%), vomito (9-12%)	Immunologiche: reazioni anafilattoidi
	Neurologiche: stato epilettico
	Respiratorie: broncospasmo, difficoltà respiratorie

Interazioni

MODERATE	
SOSTANZA	POSSIBILI EFFETTI
AMFOTERICINA B	la somministrazione contemporanea di amfotericina B con acetilcisteina è incompatibile
AMPICILLINA	la somministrazione contemporanea di ampicillina con acetilcisteina è incompatibile
CARBAMAZEPINA	riduzione dei livelli plasmatici di carbamazepina

Scheda ACETILCISTEINA

ACETILCISTEINA

ATC: R05CB01 - Espettoranti, escluse le associazioni con antitosse/Mucolitici

Reazioni Avverse



PIU' FREQUENTI	PIU' GRAVI
Dermatologiche: prurito (1-3%), rash cutanei (4-5%), orticaria	Cardiovascolari: funzione cardiaca ridotta, elettroencefalogramma anormale, ipervolemia
Gastrointestinali: diarrea, nausea (2-7%), vomito (9-12%)	Immunologiche: reazioni anafilattoidi
	Neurologiche: stato epilettico
	Respiratorie: broncospasmo, difficoltà respiratorie

Interazioni



MODERATE	
SOSTANZA	POSSIBILI EFFETTI
AMFOTERICINA B	la somministrazione contemporanea di amfotericina B con acetilcisteina è incompatibile
AMPICILLINA	la somministrazione contemporanea di ampicillina con acetilcisteina è incompatibile
CARBAMAZEPINA	riduzione dei livelli plasmatici di carbamazepina

Schede informative: farmaci nella DPC

Le "Schede Farmaco per il paziente" sono degli strumenti informativi pensati per rendere più comprensibili al paziente le informazioni essenziali di cui ha bisogno per usare al meglio i farmaci della Dispensazione per Conto (DPC) e per facilitare al farmacista la comunicazione al paziente degli aspetti più rilevanti per migliorare l'uso e la sicurezza di questi farmaci ("Schede Farmaco per il farmacista"). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo (paziente) e della scheda tecnica (farmacista) di ciascun farmaco.

Le schede disponibili corrispondono ai principi attivi delle seguenti classi:

- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella prevenzione dell'ictus in pazienti affetti da Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV);
- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nel trattamento della Trombosi Venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP);
- Antidiabetici orali ed iniettabili (nel diabete mellito di tipo I e II);
- Antiaggreganti piastrinici;
- Agonisti ed Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) ed antiandrogeni;
- Ranolazina e Ivabradina (anti-anginosi);
- Bicalutamide nel carcinoma prostatico.

La Scheda Farmaco per il farmacista si compone di due facciate: la prima uguale a quella per il paziente, la seconda con informazioni di carattere farmacologico aggiunge indicazioni specifiche per la rilevazione delle interazioni.

Lo sviluppo delle schede nasce dal progetto di collaborazione dell'Ordine dei Farmacisti di Verona con il Dipartimento Farmaceutico dell'AULSS 9 Scaligera di Verona, "Pharmaceutical Care: un valore aggiunto alla dispensazione dei farmaci in DPC", con l'obiettivo di dare un supporto informativo e formativo al farmacista per migliorare l'attenzione al paziente. In allegato un articolo che spiega i criteri utilizzati per lo sviluppo di queste schede: [Articolo Foglio Illustrativo, INFORMAZIONE SUI FARMACI AI PAZIENTI](#).

I farmaci inclusi nella DPC possono subire variazioni a livello regionale.

Schede informative: farmaci nella DPC



Le "Schede Farmaco per il paziente" sono degli strumenti informativi pensati per rendere più comprensibili al paziente le informazioni essenziali di cui ha bisogno per usare al meglio i farmaci della Dispensazione per Conto (DPC) e per facilitare al farmacista la comunicazione al paziente degli aspetti più rilevanti per migliorare l'uso e la sicurezza di questi farmaci ("Schede Farmaco per il farmacista"). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo (paziente) e della scheda tecnica (farmacista) di ciascun farmaco.

Le schede disponibili corrispondono ai principi attivi delle seguenti classi:

- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella prevenzione dell'ictus in pazienti affetti da Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV);
- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nel trattamento della Trombosi Venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP);
- Antidiabetici orali ed iniettabili (nel diabete mellito di tipo I e II);
- Antiaggreganti piastrinici;
- Agonisti ed Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) ed antiandrogeni;
- Ranolazina e Ivabradina (anti-anginosi);
- Bicalutamide nel carcinoma prostatico.

La Scheda Farmaco per il farmacista si compone di due facciate: la prima uguale a quella per il paziente, la seconda con informazioni di carattere farmacologico aggiunge indicazioni specifiche per la rilevazione delle interazioni.

Lo sviluppo delle schede nasce dal progetto di collaborazione dell'Ordine dei Farmacisti di Verona con il Dipartimento Farmaceutico dell'AULSS 9 Scaligera di Verona, "Pharmaceutical Care: un valore aggiunto alla dispensazione dei farmaci in DPC", con l'obiettivo di dare un supporto informativo e formativo al farmacista per migliorare l'attenzione al paziente. In allegato un articolo che spiega i criteri utilizzati per lo sviluppo di queste schede: [Articolo Foglio Illustrativo, INFORMAZIONE SUI FARMACI AI PAZIENTI](#).

I farmaci inclusi nella DPC possono subire variazioni a livello regionale.

Schede informative: farmaci nella DPC



Le "Schede Farmaco per il paziente" sono degli strumenti informativi pensati per rendere più comprensibili al paziente le informazioni essenziali di cui ha bisogno per usare al meglio i farmaci della Dispensazione per Conto (DPC) e per facilitare al farmacista la comunicazione al paziente degli aspetti più rilevanti per migliorare l'uso e la sicurezza di questi farmaci ("Schede Farmaco per il farmacista"). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo (paziente) e della scheda tecnica (farmacista) di ciascun farmaco.

Le schede disponibili corrispondono ai principi attivi delle seguenti classi:



- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella prevenzione dell'ictus in pazienti affetti da Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV);
- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nel trattamento della Trombosi Venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP);
- Antidiabetici orali ed iniettabili (nel diabete mellito di tipo I e II);
- Antiaggreganti piastrinici;
- Agonisti ed Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) ed antiandrogeni;
- Ranolazina e Ivabradina (anti-anginosi);
- Bicalutamide nel carcinoma prostatico.

La Scheda Farmaco per il farmacista si compone di due facciate: la prima uguale a quella per il paziente, la seconda con informazioni di carattere farmacologico aggiunge indicazioni specifiche per la rilevazione delle interazioni.

Lo sviluppo delle schede nasce dal progetto di collaborazione dell'Ordine dei Farmacisti di Verona con il Dipartimento Farmaceutico dell'AULSS 9 Scaligera di Verona, "Pharmaceutical Care: un valore aggiunto alla dispensazione dei farmaci in DPC", con l'obiettivo di dare un supporto informativo e formativo al farmacista per migliorare l'attenzione al paziente. In allegato un articolo che spiega i criteri utilizzati per lo sviluppo di queste schede: [Articolo Foglio Illustrativo, INFORMAZIONE SUI FARMACI AI PAZIENTI](#).

I farmaci inclusi nella DPC possono subire variazioni a livello regionale.

Esempio schede

4 apixaban

Eliquis®

Schede per farmacisti

- [Scheda Farmacista apixaban](#) **FANV**
- [Scheda Farmacista apixaban](#) **TVP EP**

Schede per pazienti

- [Scheda Paziente apixaban](#) **FANV**
- [Scheda Paziente apixaban](#) **TVP EP**

5 bicalutamide

Bikader®, Casodex®, Praxis®

Schede per farmacisti

- [Scheda Farmacista bicalutamide](#) **50 mg**
- [Scheda Farmacista bicalutamide](#) **150 mg**

Schede per pazienti

- [Scheda Paziente bicalutamide](#) **50 mg**
- [Scheda Paziente bicalutamide](#) **150 mg**

Esempio schede

4 apixaban

Eliquis®



Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista apixaban **FANV**
- Scheda Farmacista apixaban **TVP EP**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente apixaban **FANV**
- Scheda Paziente apixaban **TVP EP**

5 bicalutamide

Bikader®, Casodex®, Praxis®

Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista bicalutamide **50 mg**
- Scheda Farmacista bicalutamide **150 mg**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente bicalutamide **50 mg**
- Scheda Paziente bicalutamide **150 mg**

Esempio schede

4 apixaban

Eliquis®



Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista apixaban **FANV**
- Scheda Farmacista apixaban **TVP EP**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente apixaban **FANV**
- Scheda Paziente apixaban **TVP EP**

5 bicalutamide

Bikader®, Casodex®, Praxis®

Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista bicalutamide **50 mg**
- Scheda Farmacista bicalutamide **150 mg**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente bicalutamide **50 mg**
- Scheda Paziente bicalutamide **150 mg**

Esempio schede

4 apixaban

Eliquis®



Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista apixaban **FANV**
- Scheda Farmacista apixaban **TVP EP**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente apixaban **FANV**
- Scheda Paziente apixaban **TVP EP**

5 bicalutamide

Bikader®, Casodex®, Praxis®

Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista bicalutamide **50 mg**
- Scheda Farmacista bicalutamide **150 mg**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente bicalutamide **50 mg**
- Scheda Paziente bicalutamide **150 mg**

Adesione a VIGIRETE in Emilia-Romagna



La rete delle farmacie della regione Emilia-Romagna attive in FarmacoVigilanza
Elenco aggiornato (in ordine alfabetico) al 30 aprile 2022

PROVINCIA	NUMERO FARMACIE ADERENTI	%
PIACENZA	55	55%
PARMA	71	49%
REGGIO EMILIA	91	59%
MODENA	47	23%
BOLOGNA	84	32%
IMOLA	22	55%
FERRARA	51	40%
RAVENNA	83	74%
FORLI'-CESENA	100	84%
RIMINI	72	70%
TOTALE RER	676	49%



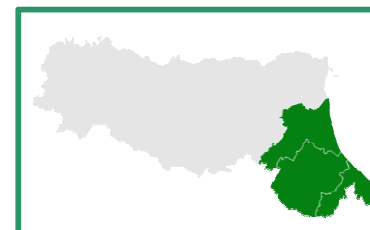
<https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/elenchi/elenchi/farmacie-vigirete>

Adesione a VIGIRETE in Emilia-Romagna



La rete delle farmacie della regione Emilia-Romagna attive in FarmacoVigilanza
Elenco aggiornato (in ordine alfabetico) al 30 aprile 2022

PROVINCIA	NUMERO FARMACIE ADERENTI	%
PIACENZA	55	55%
PARMA	71	49%
REGGIO EMILIA	91	59%
MODENA	47	23%
BOLOGNA	84	32%
IMOLA	22	55%
FERRARA	51	40%
RAVENNA	83	74%
FORLI'-CESENA	100	84%
RIMINI	72	70%
TOTALE RER	676	49%



PROVINCIA	N. SEGNALAZIONI
CESENA	2
FORLI'	3
RAVENNA	20
RIMINI	12
TOTALE	37



<https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/elenchi/elenchi/farmacie-vigirete>



Risultati attesi

- ☐ Incremento e miglioramento rapporto comunicativo cittadino e farmacista
- ☐ Aumento delle conoscenze sul profilo sicurezza farmaci
- ☐ **Incremento numero e qualità schede segnalazione sia da cittadini che farmacisti**
- ☐ Migliore *compliance* e gestione dei farmaci da parte dei pazienti



Risultati attesi

- ☐ Incremento e miglioramento rapporto comunicativo cittadino e farmacista
- ☐ Aumento delle conoscenze sul profilo sicurezza farmaci
- ☐ Incremento numero e qualità schede segnalazione sia da cittadini che farmacisti
- ☐ Migliore *compliance* e gestione dei farmaci da parte dei pazienti



FARMACISTI: invitati a sensibilizzare gli utenti sulla FV e sull'uso corretto/consapevole dei farmaci.

Il progetto ha lo scopo di **formare ed informare i farmacisti e rendere attivo il loro ruolo nell'ambito della FV.** Le attività dovranno mantenersi nel tempo, anche dopo la conclusione del progetto.

CITTADINI: che devono segnalare una sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini possono recarsi in una delle farmacie aderenti al progetto, dove troveranno farmacisti informati sui temi della FV, i quali potranno effettuare direttamente la segnalazione o supportare quella del cittadino, consegnando eventualmente la scheda cartacea da compilare a casa e dare restituire alla farmacia per il successivo invio al RAFV.

Tra le due opzioni si predilige la segnalazione effettuata dal farmacista, in quanto operatore sanitario che può garantire una maggiore qualità della segnalazione.

Corsi di formazione a distanza (FAD) per i farmacisti convenzionati aderenti a VIGIRETE

L'ABC della farmacovigilanza

Il corso fornisce le conoscenze di base della Farmacovigilanza (FV) e i principi di questa disciplina.

Argomenti trattati:

- Tappe della FV;
- Classificazione delle reazioni avverse;
- Fattori predisponenti;
- Epidemiologia delle reazioni avverse;
- Obiettivi e le metodologie della FV;
- Segnalazione spontanea.

VigiFarmaco e VigiErbe le due piattaforme per la segnalazione online

Il corso illustra l'uso della piattaforma VigiFarmaco per la segnalazione di reazioni avverse da farmaco online e della piattaforma VigiErbe per la segnalazione di reazioni avverse da integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazione galeniche magistrali, prodotti galenici officinali e altri prodotti di origine naturale.



The screenshot shows the course page for 'L'ABC della farmacovigilanza'. At the top, there are large, colorful 3D letters 'ABC'. Below them, the course title is displayed. The description states that the course is provided by the Veneto Region's Center for Pharmacovigilance and is open to healthcare operators in the participating regions. It has a rating of 4.5 stars from 1,580 votes and costs 10.00 credits. A 'Vai al corso' button is at the bottom.

L'ABC della farmacovigilanza

Il corso, realizzato dal Centro di Farmacovigilanza della Regione Veneto, fornisce i principi e le conoscenze di base della farmacovigilanza. Il corso è aperto solo agli operatori sanitari delle Regioni che hanno aderito all'iniziativa.

★★★★☆ 1.580 VOTI

crediti 10.00

[Vai al corso](#)



The screenshot shows the course page for 'VigiFarmaco e VigiErbe le due piattaforme per la segnalazione online'. The top image shows a lighthouse at night. The course title is below. The description explains that the course illustrates the use of the two online reporting systems. It is open to healthcare operators in the participating regions. It has a rating of 4.5 stars from 969 votes and costs 5.00 credits. A 'Vai al corso' button is at the bottom.

VigiFarmaco e VigiErbe le due piattaforme per la segnalazione online

Il corso, realizzato dal Centro di farmacovigilanza della Regione Veneto spiega l'uso dei due sistemi di segnalazione online VigiFarmaco e VigiErbe. Il corso è aperto solo agli operatori sanitari delle Regioni che hanno aderito all'iniziativa.

★★★★☆ 969 VOTI

crediti 5.00

[Vai al corso](#)

Segnalazione Cartacea

Modulo per **OPERATORI SANITARI**

AIFA		SCHEDA UNICA DI SEGNALEZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (SRA)	
A cura del medico e degli operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacia/gliedice della struttura di appartenenza del segnalante (sempre presente) o al responsabile del servizio di farmacovigilanza (se presente).			
1. REGIONE	2. DATA INIZIO SRA	3. DATA FINE SRA	4. DATA INIZIO SRA
5. DATA INIZIO SRA	6. DATA FINE SRA	7. DATA INIZIO SRA	8. DATA FINE SRA
9. DATA INIZIO SRA			
10. DATA INIZIO SRA			
11. DATA INIZIO SRA			
12. DATA INIZIO SRA			
13. DATA INIZIO SRA			
14. DATA INIZIO SRA			
15. DATA INIZIO SRA			
16. DATA INIZIO SRA			
17. DATA INIZIO SRA			
18. DATA INIZIO SRA			
19. DATA INIZIO SRA			
20. DATA INIZIO SRA			
21. DATA INIZIO SRA			
22. DATA INIZIO SRA			
23. DATA INIZIO SRA			
24. DATA INIZIO SRA			
25. DATA INIZIO SRA			
26. DATA INIZIO SRA			
27. DATA INIZIO SRA			
28. DATA INIZIO SRA			
29. DATA INIZIO SRA			
30. DATA INIZIO SRA			
31. DATA INIZIO SRA			
32. DATA INIZIO SRA			
33. DATA INIZIO SRA			
34. DATA INIZIO SRA			
35. DATA INIZIO SRA			
36. DATA INIZIO SRA			
37. DATA INIZIO SRA			
38. DATA INIZIO SRA			
39. DATA INIZIO SRA			
40. DATA INIZIO SRA			
41. DATA INIZIO SRA			
42. DATA INIZIO SRA			
43. DATA INIZIO SRA			
44. DATA INIZIO SRA			
45. DATA INIZIO SRA			
46. DATA INIZIO SRA			
47. DATA INIZIO SRA			
48. DATA INIZIO SRA			
49. DATA INIZIO SRA			
50. DATA INIZIO SRA			
51. DATA INIZIO SRA			
52. DATA INIZIO SRA			
53. DATA INIZIO SRA			
54. DATA INIZIO SRA			
55. DATA INIZIO SRA			
56. DATA INIZIO SRA			
57. DATA INIZIO SRA			
58. DATA INIZIO SRA			
59. DATA INIZIO SRA			
60. DATA INIZIO SRA			
61. DATA INIZIO SRA			
62. DATA INIZIO SRA			
63. DATA INIZIO SRA			
64. DATA INIZIO SRA			
65. DATA INIZIO SRA			
66. DATA INIZIO SRA			
67. DATA INIZIO SRA			
68. DATA INIZIO SRA			
69. DATA INIZIO SRA			
70. DATA INIZIO SRA			
71. DATA INIZIO SRA			
72. DATA INIZIO SRA			
73. DATA INIZIO SRA			
74. DATA INIZIO SRA			
75. DATA INIZIO SRA			
76. DATA INIZIO SRA			
77. DATA INIZIO SRA			
78. DATA INIZIO SRA			
79. DATA INIZIO SRA			
80. DATA INIZIO SRA			
81. DATA INIZIO SRA			
82. DATA INIZIO SRA			
83. DATA INIZIO SRA			
84. DATA INIZIO SRA			
85. DATA INIZIO SRA			
86. DATA INIZIO SRA			
87. DATA INIZIO SRA			
88. DATA INIZIO SRA			
89. DATA INIZIO SRA			
90. DATA INIZIO SRA			
91. DATA INIZIO SRA			
92. DATA INIZIO SRA			
93. DATA INIZIO SRA			
94. DATA INIZIO SRA			
95. DATA INIZIO SRA			
96. DATA INIZIO SRA			
97. DATA INIZIO SRA			
98. DATA INIZIO SRA			
99. DATA INIZIO SRA			
100. DATA INIZIO SRA			

Modulo per **OPERATORI SANITARI**

Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa? ☐ SÌ ☐ NO

Il farmaco era stato preso in passato? ☐ SÌ ☐ NO Era avvenuta la stessa reazione? ☐ SÌ ☐ NO

Oltre al farmaco/i indicati in precedenza riportare eventuali altri farmaci o prodotti (es. integratori, erbe medicinali) assunti contemporaneamente:

4. Informazioni sul medico curante

Il medico curante è stato informato di questa reazione? ☐ SÌ ☐ NO

Nel caso in cui fosse necessario approfondirne il suo caso, possiamo contattarlo? Il suo medico curante? ☐ SÌ ☐ NO

Se SÌ, potrebbe indicarci le seguenti informazioni relative al suo medico curante:

Nome Cognome

Indirizzo Numero di telefono

5. Altre informazioni mediche rilevanti

Indicare eventuali altre malattie del paziente (per esempio allergie, malattie croniche)

6. Informazioni sul compilatore della scheda

Nome Cognome

Indirizzo e telefono

Indirizzo e-mail

ASL di appartenenza Regione

Data compilazione Firma

[illegible]

Modulo per CITTADINI

Segnalazione Cartacea

Modulo per OPERATORI SANITARI

The image shows two versions of the AIFA 'Scheda Unica di Segnalazione di Sospetta Reazione Avversa' (SURA) form. The left version is for healthcare operators (OPERATORI SANITARI) and the right version is for citizens (CITTADINI). Both forms contain sections for patient information, clinical history, and details of the adverse reaction.

Modulo per CITTADINI

This is the AIFA 'Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini' form. It is designed for patients to fill out and report to their healthcare provider. The form includes sections for patient information, details of the adverse reaction, and instructions on how to submit the form.

This is the AIFA 'Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini' form. It is designed for patients to fill out and report to their healthcare provider. The form includes sections for patient information, details of the adverse reaction, and instructions on how to submit the form.

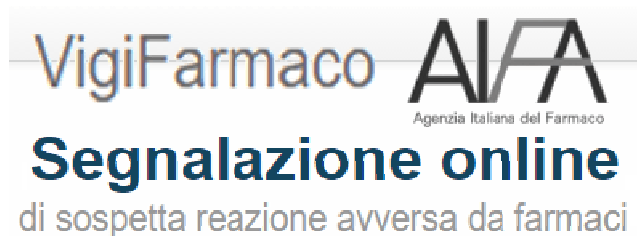
This is the AIFA 'Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini' form. It is designed for patients to fill out and report to their healthcare provider. The form includes sections for patient information, details of the adverse reaction, and instructions on how to submit the form.

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

Come compilare una scheda di ADR

direttamente on-line sul sito

www.vigifarmaco.it



The screenshot shows the VigiFarmaco website. At the top, there's a header with "VigiFarmaco" on the left and "Accedi" on the right. Below the header, a large green banner contains the text "Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri." and a button "Invia una segnalazione di reazione avversa". Below the banner, a section titled "Di cosa si tratta?" features three columns with icons and text: 1. Gli studi clinici (flask icon), 2. Le reazioni avverse (speech bubble icon), and 3. La segnalazione spontanea (megaphone icon). At the bottom, there's a footer with the AIFA logo and the text "VigiFarmaco è un'applicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco."

La segnalazione di sospette ADRs: CAMPI OBBLIGATORI

Per effettuare una segnalazione sono necessarie almeno le seguenti informazioni:

- ✓ PAZIENTE
- ✓ REAZIONE AVVERSA
- ✓ FARMACO SOSPETTO
- ✓ SEGNALATORE



VIGIFARMACO

www.vigifarmaco.it

Sito web compatibile con tutti i browser attuali
aggiornati alle ultime versioni disponibili.

The screenshot shows the Vigifarmaco website. At the top, there's a navigation bar with 'VigiFarmaco' on the left and 'Accedi' on the right. Below this is a language selector showing 'Italiano' and 'Set your language'. The main banner has a green background with the text 'Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.' and a button 'Invia una segnalazione di reazione avversa'. Below the banner, there's a section titled 'Di cosa si tratta ?' with three columns. The first column, '1. Gli studi clinici', explains that pre-clinical studies are done on animals and clinical studies on humans to evaluate efficacy and safety. The second column, '2. Le reazioni avverse', states that pre-commercialization studies involve a limited number of patients, excluding children and the elderly, and that adverse reactions are often not identified until after the drug is on the market. The third column, '3. La segnalazione spontanea', describes the spontaneous reporting system where healthcare professionals, patients, and pharmaceutical companies can report suspected adverse reactions to the Italian Medicines Agency (AIFA). At the bottom, there's a footer with the AIFA logo and the text 'VigiFarmaco è un'applicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.'

VigiFarmaco

Accedi

Italiano Set your language

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)

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).

Per maggiori informazioni contatta il tuo responsabile di farmacovigilanza.

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

VigiFarmaco è un'applicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Operatore sanitario o Cittadino?

VigiFarmaco

Accedi

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.

Dati paziente

Paziente

Reazione avversa

Farmaci

Dettagli aggiuntivi

Anteprima

*

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".**

Iniziali

Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome" (2 lettere).

Data di nascita

gg/mm/aaaa

Età

Seleziona...

Sesso

Maschio

Femmina

Altezza e peso

Altezza in cm

Peso in Kg

Origine etnica

Seleziona origine etnica...

Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa

Nuova

Prosegui

Annulla la segnalazione

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.

I dati anagrafici del paziente consentono un'identificazione ~~parziale~~ del caso e aiutano ad evitare l'invio di segnalazioni "duplicate" (ovvero già presenti nel sistema).

Nel rispetto della privacy non vanno indicati per esteso il nome e il cognome del paziente, ma solo le loro iniziali.

La data di nascita è particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse da vaccino: infatti le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite.

Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche.

Le informazioni sullo stato di gravidanza/allattamento consentono di acquisire dettagli importanti ai fini di individuare le potenziali conseguenze sul feto/neonato.

Sospetta Reazione Avversa (ADR / AEFI)

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
Data di insorgenza	gg/mm/aaaa			
Descrizione *	La descrizione può contenere fino a 200 caratteri			
Gravità *	Grave Non grave			
Criterio di gravità	Selezionare un criterio di gravità...			
Esito	Selezionare un esito...			
Data esito	gg/mm/aaaa			
Causa del decesso	Selezionare una causa...			
Azioni intraprese				
Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa	Nuovo			
Prosegui Indietro Annulla la segnalazione				

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.

Per reazione avversa si intende un qualsiasi "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale".

Questo significa che vanno segnalate anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuse, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale.

La descrizione della reazione avversa e dell'eventuale diagnosi devono avvenire nel modo più chiaro possibile.

Farmaco/i

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
----------	------------------	----------------	---------------------	-----------

Farmaci

Affinchè la segnalazione sia valida è necessario indicare almeno un farmaco sospettato di aver causato la reazione avversa (ed eventualmente uno o più farmaci concomitanti ad essa).

Clicca sul pulsante **Nuovo** per iniziare.

Altri prodotti



In questo campo vanno indicati tutti i trattamenti a base di integratori, piante officinali o sostanze omeopatiche.

Guida alla compilazione

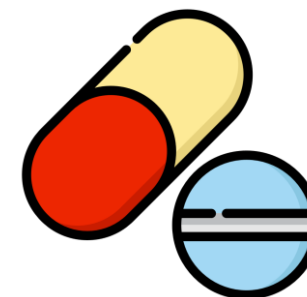
I campi contrassegnati con l'asterisco () sono obbligatori.*

In questa sezione vanno indicati i trattamenti farmacologici a cui è stato sottoposto il paziente.

I trattamenti farmacologici **sospetti** sono quelli in cui il segnalatore crede ci sia una correlazione tra farmaco e reazione; i restanti vengono invece definiti **concomitanti**. Entrambi i tipi di trattamento si possono inserire cliccando sul pulsante **"nuovo"**

Si ricorda che affinché la segnalazione sia valida, è necessario indicare almeno un trattamento farmacologico sospetto.

Nel campo "Altri prodotti" vanno invece indicati quei trattamenti a base di prodotti che non sono farmaci, come per esempio integratori, piante officinali o sostanze omeopatiche.



Prosegui

Indietro

Annulla la segnalazione

Farmaco/i



Farmaco n° 1

Ruolo *

Sospetto

Concomitante

Nome *

Seleziona un farmaco...

usa testo libero

Vuoi inserire un **vaccino covid-19**?
Clicca qui per una selezione rapida

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

gg/mm/aaaa

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

Dosaggio

Selezionare un

Le cifre decimali vanno separate da un punto

Frequenza

Scegliere frequenza...

Zona somministrazione

Scegliere zona somministrazione...

La zona somministrazione va indicata solo per i vaccini

Occorrenza del ciclo di
vaccinazione

Scegliere un valore...

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

Indicazione terapeutica

Inserire indicazione ter...

usa testo libero

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

Inserire forma farmaceutica...

Via di somministrazione

Scegliere via di somministrazione...

Data inizio

gg/mm/aaaa

Data fine

gg/mm/aaaa

Durata d'uso

Selezionare un

Ora inizio

Ora

:

Minuto

L'ora di inizio va indicata solo per i vaccini

Segnalatore

Per gli **utenti registrati** i dati del segnalatore risultano precompilati.

Segnalatore

Ruolo *

Selezionare un ruolo...

Nome

Cognome *

Telefono

Fax

Email *

Conferma email *

Regione della struttura sanitaria *

Selezionare una regione...

Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza *

Selezionare una struttura sanitaria...

Indirizzo

Classificazione

Tipo segnalazione

Spontanea

Tipo studio

Selezionare tipo di studio...

Nome studio

Numero registrazione

Sintesi del caso

Commento segnalatore

Allegati

Nuovo allegato



Segnalatore

Per gli **utenti registrati** i dati del segnalatore risultano precompilati.

Segnalatore

Ruolo *

Nome

Cognome *

Telefono

Fax

Email *

Conferma email *

Regione della struttura sanitaria *

Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza *

Indirizzo



Classificazione

Tipo segnalazione

Tipo studio

Nome studio

Numero registrazione

Nel **commento** del **segnalatore** marcare la scheda con la sigla del Progetto **“Vigirete”**.

Sintesi del caso

Commento segnalatore

Vigirete

Allegati

Nuovo allegato

Anteprima

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
----------	------------------	---------	---------------------	------------------

Paziente

[Modifica](#)

Iniziali	Sesso	Età	Peso	Altezza	Origine etnica
FG	Maschio	31 anni (Data di nascita 12/07/1990)	-	-	-

Reazione avversa

[Modifica](#)

Data di insorgenza				
21/03/2021				
Descrizione				
Orticaria				
Grave	Criterio di gravità	Esito	Data esito	Azioni intraprese
No	-	-	-	-

Farmaci

[Modifica](#)

- AUGMENTIN	sospetto
nessuna indicazione terapeutica	

Dettagli aggiuntivi

[Modifica](#)

Segnalatore

Nome	Ruolo	Indirizzo
Rossi	Farmacista	-
Struttura sanitaria	Comune	Contatti
Ausl Bologna	Bologna (BO)	Email: rita.zen@gmail.it

Classificazione

Tipo segnalazione	Tipo studio	Nome studio	Numero registrazione
Spontanea	-	-	-



Segnalazione inviata

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da vaccini

Grazie per l'invio!

La tua segnalazione è stata inviata correttamente ed è stata registrata con il codice **V-202103-026247-3**, che ti consigliamo di annotare per eventuali futuri riferimenti.

Una notifica della segnalazione è stata inviata:

- al tuo indirizzo email di posta elettronica @
- al Responsabile regionale del Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto
- al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria A DI



Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)



VigiFarmaco **AIFA**
Agenzia Italiana del Farmaco
Segnalazione online
di sospetta reazione avversa da farmaci



Programma corso nuova RNF

24 maggio 2022 (10.00-16.30)

09.30 – 10.15 Registrazione dei partecipanti

10.15 -11.00 Introduzione

11.00-11.30 Il contesto europeo

11.30-12.30 Presentazione generale della nuova RNF

12.30 – 13.00 Discussione / Domande

13.00-14.30 Pausa Pranzo

14.30 – 15.00 Modalità di registrazione degli utenti al sistema

15.00 – 16.00 Schede di segnalazione di sospetta reazione avversa -

16.00 – 16.30 Discussione / Domande

VigiFarmaco Accedi

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)

Di cosa si tratta ?

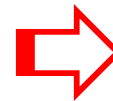
1. Gli studi clinici
Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti sull'uomo). Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.

2. Le reazioni avverse
Tuttavia, gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ed 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 da 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).

Per maggiori informazioni contatta il tuo responsabile di farmacovigilanza.

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
VigiFarmaco è un'applicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.



- ☐ Verosimilmente VigiFarmaco verrà inglobato nella nuova RNF
- ☐ Periodo di transizione in cui sarà garantita l'operatività di VigiFarmaco

Responsabili Locali di Farmacovigilanza AUSL della Romagna

AMBITO	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TELEFONO	FAX	E-MAIL
<i>Cesena</i>	Baraghini Manuela	Piazzale Giommi , 140 - 47021 Cesena (FC)	0547 394222	0547 394225	manuela.baraghini@auslromagna.it
<i>Forlì</i>	Ravaglia Gianfranco	Via Forlanini, 34 - 47100 Forlì (FC)	0543 731129	0543 738607	gianfranco.ravaglia@auslromagna.it
<i>Ravenna</i>	Rametta Giovanna	Viale Randi, 5 - 48100 Ravenna (RA)	0544 285160 0544 285201	0544 285298	giovanna.rametta@auslromagna.it farmacovigilanza.ra@auslromagna.it
<i>Rimini</i>	Pappalardo Francesco	Via Coriano, 38 - 47924 Rimini (RN)	0541 707509 0541 705647	0541 707505	francesco.pappalardo@auslromagna.it farmacovigilanza.rn@auslromagna.it

Grazie per l'attenzione!

