

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice PA.DF.01	Revisione 0	Pagina 1 di 33
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI			

PROCEDURA AZIENDALE

GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
28/12/2016	Sandra Niccolai (Organizzazione e Progetti Tecnologici)	Processo Maira Parrilli (Farmaco e Dispositivo Vigilanza)	Teresa Brocca (Dir. Dip. Farmaco) Lionello Guidi (Dir. Area Governo Clinico) Valerio Mari (Dir. Staff. DG) Nedo Mennuti (Dir. Rete Sanitaria Territoriale) Luca Nardi (Dir. Rete Sanitaria Ospedaliera) Paolo Zoppi (Dir. Dip. Infermieristico)
		SGQ Claudio Sarti (Area Governo Clinico)	AUSL Toscana Centro Direzione Aziendale Dr. Roberto Bagini

Modifiche di revisione

La presente procedura sostituisce e annulla i documenti presenti nelle ex Aziende di Prato, Pistoia, Firenze e Empoli, che hanno ad oggetto la materia in questione.

Questa stesura ha carattere transitorio in attesa del definitivo assetto tecnico organizzativo aziendale

Gruppo di redazione

- Alberto Anichini, Paola Becagli, Paolo Giannelli (Dip. Farmaco USL TC);
- Antonella De Angelis (Farmaco e Dispositivo Vigilanza);

Parole chiave:

Reazione avversa, ADR, Farmaci, Vaccini, piante officinali, integratori alimentari, difetti, Note informative importanti, Farmacovigilanza

INDICE

<i>Titolo</i>	<i>Pagina</i>
PREMESSA	3
SCOPO ED OBIETTIVI	3
DEFINIZIONI E GLOSSARIO	4
DEFINIZIONI	4
1- Reazione avversa a farmaco (ADR)	4
2- Evento successivo all'immunizzazione	5
3- Difetto	5
4- Note Informative Importanti	5
GLOSSARIO	5
CAMPO DI APPLICAZIONE	6
RIFERIMENTI	7
STRUMENTI OPERATIVI	7
RESPONSABILITA'	8
1- Segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini (ADR)	8
2- Segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari	9
3 - Segnalazione di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano	9
4 - Note Informative Importanti	10
DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	11
1. SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI E VACCINI (ADR)	11
1.1. Individuazione ADR	11
1.2. Segnalazione ADR	11
1.3. Compilazione scheda ADR	11
1.4. Invio scheda ADR	13
1.5. Recepimento ed inserimento scheda ADR in Rete Nazionale di Farmacovigilanza	13
1.6. Feedback al segnalatore e Follow-up ADR	13
1.7. Archiviazione delle segnalazioni ADR	14
Flusso ADR - AIFA	14
Flusso segnalazione ADR- Farmaci e Vaccini - Vigifarmaco	15
Flusso segnalazione ADR- Farmaci e Vaccini - Cartaceo	16
2. SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI (ADR)	16
2.1. Individuazione ADR	16
2.2. Segnalazione ADR	16
2.3. Compilazione scheda ADR	16
2.4. Invio scheda ADR	17
2.5. Recepimento e trasmissione della scheda ADR all'Istituto Superiore di Sanità	17
2.6. Archiviazione delle segnalazioni ADR	17
Flusso segnalazione ADR-Piante officinali ed Integratori	17
3. DIFETTI	18
3.1. Individuazione e Segnalazione Difetti	18
3.2. Compilazione Modello Segnalazione Difetti	18
3.3. Invio Modello Segnalazione Difetti	18
3.4. Recepimento e trasmissione del Modello Segnalazione Difetti	18
3.5. Archiviazione dei Modelli Segnalazione Difetti	18
4. NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	19
4.1. Rilevazione delle Note Informative Importanti	19
4.2. Diffusione delle Note Informative Importanti	19
4.3 Archiviazione delle Note Informative Importanti	19
DISTRIBUZIONE, DIFFUSIONE, CONSERVAZIONE ED ARCHIVIAZIONE DELLA PROCEDURA	20
ALLEGATI	21
Allegato 1- SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)	21
Allegato 2- GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA ADR PER L'OPERATORE SANITARIO	23
Allegato 3- SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) PER I CITTADINI	26
Allegato 4- GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA ADR PER IL CITTADINO	28
Allegato 5- MODELLO SEGNALAZIONE DIFETTI	31
Allegato 6- SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI	32
LISTA DI DIFFUSIONE	33

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	3 di 33

PREMESSA

La Farmacovigilanza (FV) è “l’insieme delle attività il cui obiettivo è quello di fornire, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci, permettendo così di adottare le misure opportune e pertanto assicurare che i farmaci disponibili sul mercato presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione”.

La FV è definita dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come “la scienza e le attività collegate all’identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione delle reazioni avverse o di altri problemi collegati ai farmaci”.

La FV si occupa anche del monitoraggio degli eventi successivi all’immunizzazione (*AdverseEventsFollowingImmunization*, AEFI), legati dunque alla somministrazione di vaccini.

Le attività di FV sono finalizzate agli adempimenti relativi al monitoraggio delle Reazioni Avverse a Farmaci (*AdverseDrugReaction*, ADR), previsti dal Decreto Ministeriale 30/04/2015 in recepimento delle Direttive del Parlamento Europeo 2010/84/UE e 2012/26/UE.

La FV coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, medici, operatori sanitari, aziende farmaceutiche e Istituzioni. La più importante fonte di informazioni per le attività di FV è rappresentata dalla **segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa**, in quanto le segnalazioni spontanee consentono di rilevare potenziali segnali d’allarme relativi all’uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La precoce individuazione del rischio associato alla terapia farmacologica è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e l’efficacia dei farmaci.

SCOPO ED OBIETTIVI

La presente procedura descrive le attività e le responsabilità dei processi di:

1. Gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini (ADR);
2. Gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari;
3. Gestione delle comunicazioni di rinvenimento di difetto o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano;
4. Gestione delle Note Informative Importanti.

Con l’obiettivo di:

1. Portare a conoscenza tutti gli operatori sanitari e gli utilizzatori delle possibili cause delle **reazioni avverse a farmaci, vaccini, prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari**, dei modi per identificarle e prevenirle e dei sistemi oggi esistenti per segnalarle;
2. Garantire la salute pubblica in adempimento alle norme nazionali e comunitarie, mediante la gestione delle **segnalazioni di difetti** e successivi altri provvedimenti con carattere di urgenza, quali il ritiro dei lotti, il divieto di utilizzo, il sequestro cautelativo di uno o più lotti di prodotti medicinali difettosi;
3. Portare a conoscenza gli operatori sanitari delle **Note Informative Importanti sui farmaci** per:
 - Assicurare un rapporto rischio/beneficio dei farmaci favorevole per la popolazione;
 - Educare all’uso appropriato dei farmaci;
 - Trasmettere ai medici nuove conoscenze sull’uso dei farmaci;
 - Modificare, se necessario, le modalità prescrittive.

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	4 di 33

DEFINIZIONI E GLOSSARIO

DEFINIZIONI

1. Reazione avversa a farmaco (ADR)

Una Reazione Avversa a Farmaco (Adverse Drug Reaction, ADR) è definita dalla Legislazione Europea vigente, recepita con Decreto Ministeriale del 30/04/2015 (art.1 comma 2a) come:

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale(Direttiva UE 84/2010):

- Conformemente alle indicazioni contenute nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC);
- Agli errori terapeutici;
- Non conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso:
 - Il sovradosaggio;
 - L'uso improprio;
 - L'abuso del medicinale;
- Nonché associato all'esposizione per motivi professionali.

In accordo con le definizioni riportate nelle GVP Modulo VI.A.2.1.2. pag. 6 (*Overdose, off-label, use, misuse, abuse, occupational exposure*), si intende per:

- Overdose: la somministrazione di una quantità di medicinale, data singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto;
- Off-label: situazione in cui il medicinale è usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le informazioni autorizzate del prodotto;
- Misuso/uso improprio: situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le informazioni autorizzate del prodotto;
- Abuso: intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici;
- Esposizione professionale: si riferisce all'esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale;
- Errore terapeutico: un errore non intenzionale nel prescrivere, dispensare o somministrare un medicinale da parte di un operatore sanitario o dello stesso paziente.

ADR gravi: *l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità. La gravità non deve essere stabilita su base soggettiva, ma una ADR è considerata grave solo se si verifica una o più delle seguenti condizioni:*

- *E' fatale;*
- *Ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione;*
- *Ha provocato invalidità grave o permanente*
- *Ha messo in pericolo la vita del paziente;*
- *Ha provocato anomalie congenite e difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.*

Le reazioni avverse osservate nella conduzione degli studi osservazionali sui farmaci dovranno essere segnalate analogamente a quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing).

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	5 di 33

2. Evento successivo all'immunizzazione

Gli eventi avversi osservati dopo immunizzazione, i cosiddetti AEFI, dall'acronimo inglese Adverse Events Following Immunization (OMS).

Nella maggior parte dei casi si tratta di eventi coincidenti solo temporalmente con la vaccinazione, raramente si può rilevare un nesso causale con il vaccino o con la vaccinazione e si può quindi parlare di reazioni avverse.

3. Difetto

"Qualsiasi non corrispondenza dei requisiti di qualità di un farmaco in commercio ai requisiti di qualità definiti nelle procedure autorizzative" (D.M. 27/02/2001).

Ne sono esempi:

- Etichetta che non corrisponde al contenuto (prodotto sbagliato);
- Indicazione errata del dosaggio;
- Presenza di impurezze significative (corpi estranei);
- Chiusura non sicura o difettosa;
- Etichetta non corretta dovuta a fogli illustrativi, inserti, testi e immagini erronei o mancanti;
- Confezione difettosa per numero di lotto o data di scadenza mancante o erronea;
- Contaminazione da deterioramento microbiologico, sporcizia, frammenti o materiale particellare.

Allo scopo di tutelare la salute pubblica e in adempimento alle norme nazionali e comunitarie, ogni volta che si osservano **"difetti di qualità su medicinali in commercio"**, vanno segnalati al CAFV mediante apposita modulistica al fine di applicare eventuali provvedimenti cautelativi nazionali e/o internazionali.

4. Note Informative Importanti

Le **"Note Informative Importanti"** sono informazioni che le Autorità Regolatorie Nazionali ed Internazionali (AIFA, EMA, FDA, MHRA) indirizzano agli operatori sanitari, e in particolare ai medici, per informarli tempestivamente in merito ad effetti indesiderati dei farmaci ed alla loro sicurezza d'uso.

Le informazioni possono riguardare modifiche di alcuni aspetti prescrittivi, nuove conoscenze su possibili effetti collaterali, raccomandazioni relative al corretto uso di specifiche categorie di farmaci, particolari precauzioni d'uso, la raccomandazione di porre attenzione alla possibile insorgenza di reazioni avverse, ecc.

I farmaci oggetto di tali note possono essere tutti quelli presenti in commercio, quindi anche quelli attualmente non a carico del SSN e/o SSR.

GLOSSARIO

ADR - Adverse Drug Reaction - reazione avversa a farmaco;
 AEFI - Adverse Event Following Immunization - evento successivo all'immunizzazione;
 AERS - Adverse Event Reporting System;
 AIC - Autorizzazione all'Immissione in Commercio;
 AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco;
 AUSLTC - Azienda Unità Sanitaria Locale Toscana Centro;
 CAFV - Centro Aziendale di Farmacovigilanza;
 DG - Direzione Generale;
 Dip. - Dipartimenti aziendali;
 Dir. Inf. - Direzione Infermieristica;
 DPO - Direzione Medica di Presidio;

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice PA.DF.01	Revisione 0	Pagina 6 di 33
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI			

DS - Direzione Sanitaria;
 EMA- European Medicines Agency;
 ESTAR - l'Ente di Supporto Tecnico-Amministrativo Regionale;
 FAR- Farmacie Ospedaliere e Territoriali;
 FDA - Food and Drug Administration;
 FV - Farmacovigilanza;
 GMP - GoodManufacturingPractice - Pratiche di Buona Fabbricazione;
 GVP - Guideline on goodPharmacovigilancePractices - Linee Guida sulle buone Pratiche in Farmacovigilanza;
 ISS - Istituto Superiore di Sanità;
 MAV - Magazzino Area Vasta;
 MHRA - The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK);
 MMG - Medico di Medicina Generale;
 NAS - Nucleo Anti Sofisticazione;
 OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità;
 OPT- Organizzazione e Progetti Tecnologici;
 PLS - Pediatra di Libera Scelta;
 RCAFV- Responsabile Centro Aziendale di Farmacovigilanza;
 Ref. FV - Referente Farmacovigilanza;
 RNF - Rete Nazionale di Farmacovigilanza;
 SC - Struttura Complessa;
 Str.- Strutture Sanitarie;
 SGQ - Sistema di Gestione per la Qualità;
 SOC -Struttura Organizzativa Complessa;
 SOS - Struttura Organizzativa Semplice;
 SSN - Servizio Sanitario Nazionale;
 SSR - Servizio Sanitario Regionale;

CAMPO DI APPLICAZIONE

Strutture/Funzioni dell'Azienda USL Toscana Centro (AUSLTC)

- Centro Aziendale di Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza (CAFV);
- Responsabile del Centro di Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza (RCAFV);
- Referenti Farmacovigilanza e Dispositivo vigilanza (Ref. FV);
- Azienda USL Toscana Centro (AUSLTC);
- Farmacie Ospedaliere e Territoriali (FAR);
- Direzione Generale (DG);
- Dipartimenti Aziendali (Dip.);
- Direzione Medica di Presidio (DPO);
- Direzione Sanitaria (DS);
- Direzione Infermieristica (Dir. Inf.);
- Strutture Sanitarie Ospedaliere/Territoriali e Residenziali (Str.);
- Organizzazione e Progetti Tecnologici(OPT);
- Specialisti ambulatoriali Aziendali;
- Tutti gli operatori sanitari dipendenti e convenzionati dell'Azienda USL Toscana Centro.

Strutture ESTAR

- Magazzino ESTAR di Area Vasta (MAV);

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	7 di 33

Prodotti

Tutti i Farmaci, Vaccini, prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari utilizzati presso le strutture sanitarie Ospedaliere e Territoriali dell'Azienda USL Toscana Centro o utilizzati presso il domicilio del paziente.

RIFERIMENTI

- Decreto legislativo 8 Aprile 2003 n. 95 "Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali";
- Decreto 12 Dicembre 2003: "Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini";
- Direttiva 2001/83/CE, art.1 :Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- Decreto legislativo n. 219 del 24 Aprile 2006 (in vigore dal 7 Luglio 2006)attuazione della Direttiva 2001/83/CE;
- Linee guida europee (EudralexVol 9°):
http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008.pdf;
- Regolamento UE n°1235/2010 - 02 Luglio 2012 che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate;
- Direttiva 2010/84/UE - 21 Luglio 2012 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;
- Decreto Ministeriale 12/12/2003 - "Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini";
- GVP Modulo VI- "Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI - Management and reporting of adverse reactions to medicinal products";
- EMEA: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/drugalert/drugalert.htm>;
- AIFA : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/nii>;
- Drug Safety Update:<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm>;
- FDA:<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/default.htm>;
- Determinazione AIFA 20/03/2008 - Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi Osservazionali sui Farmaci;
- EMA/INS/GMP/313483/2006/REV. 8;
- D.M. 27/02/2001 "Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei";
- Decreto ministeriale del 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 24/12/2012 n.228 (Legge di Stabilità 2013)".
- DGRT 208 marzo 2016:" Individuazione ed assegnazione degli obiettivi alle aziende e agli enti del sistema sanitario regionale e ai direttori per la programmazione di area vasta ai fini della valutazione dell'attività svolta nel 2016".
- DGRT 790 del 1 Agosto 2016 " Approvazione Sistema di Sorveglianza su farmaci, vaccini e dispositivi medici..";

Link utili/siti di riferimento:

- **AIFA:**
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/home-page-operatore-sanitario?canale=operatore>.

STRUMENTI OPERATIVI

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	8 di 33

1. Link AIFA per la segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco/vaccino:
 - Per l'operatore sanitario
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc;
 - per il cittadino
http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_cittadino_16.07.2012.doc.
2. Sito segnalazione on-line di sospetta reazione avversa a farmaci/vaccini per l'operatore sanitario e per il cittadino:
 - <https://www.vigifarmaco.it/>.
3. Link ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' per la segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali o a integratori alimentari:
 - http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf.
4. Link AIFA modulo segnalazione difetti:
 - http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Modello_A_segnalazioni_difettirev._0.pdf.
5. Link AIFA Note informative importanti:
 - <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/nii>;
 - <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/la-sicurezza-dei-farmaci>.

RESPONSABILITA'

1. SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI E VACCINI (ADR)

Gli operatori sanitari dell'AUSLTC sono responsabili di:

- Segnalare tutte le sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini tempestivamente, entro 48 ore da quando ne sono venuti a conoscenza per le ADR da medicinali; entro 36 ore da quando ne sono venuti a conoscenza per le ADR da medicinali di origine biologica (vaccini inclusi), D.M. 30/04/2015;
- Trasmettere le segnalazioni al CAFV.

Il Responsabile del Centro aziendale di Farmacovigilanza è responsabile di:

- Ricevere le ADR in formato cartaceo (via e-mail o via fax) o on-line attraverso Vigifarmaco;
- Controllare la congruità dei dati e la completezza delle informazioni contenute;
- Contattare direttamente il segnalatore al fine di acquisire gli elementi mancanti nei casi gravi e/o quando necessario;
- Inserire la segnalazione cartacea in RNF, entro 7 giorni dalla ricezione della stessa e convalidare le ADR on-line su Vigifarmaco per l'invio automatico alla RNF;
- Contattare il segnalatore per ottenere informazioni relative all'eventuale decorso clinico dell'ADR ed aggiornare il follow-up della segnalazione inserita in RNF per la valutazione del caso da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- Richiedere al segnalatore una relazione clinica dettagliata nei casi fatali dei quali informa il Responsabile Aziendale del Rischio Clinico;
- Predisporre un feedback sintetico per tutte le segnalazioni inserite, e per le ADR più gravi un feedback valutativo dettagliato;
- Inviare i feedback sintetico e dettagliato al segnalatore;
- Rispondere ad ogni richiesta di integrazioni o informazioni da parte delle Aziende Farmaceutiche che producono farmaci contenenti il principio attivo oggetto della segnalazione, come previsto dal D. Lgs. 219/2006 art. 132 comma 4;

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	9 di 33

- Archiviare le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa ricevute;
- Archiviare altra documentazione pertinente;
- Redigere report di monitoraggio.

I Referenti della Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza (Presidio/struttura/zona) (Ref. FV) sono responsabili di:

- Supportare il Responsabile del Centro di Farmacovigilanza in tutte le fasi della gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci effettuate dagli operatori sanitari del presidio ospedaliero/zona di appartenenza.

2. SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI

Gli operatori sanitari dell'AUSLTC sono responsabili di:

- Segnalare tutte le sospette reazioni avverse a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari;
- Trasmettere le segnalazioni al CAFV.

Il RCAFV è responsabile di:

- Ricevere le segnalazioni;
- Controllare la congruità dei dati e la completezza delle informazioni in essa contenute;
- Contattare direttamente il segnalatore al fine di acquisire gli elementi mancanti nei casi gravi e/o quando necessario;
- Inviare le schede compilate via fax all'ISS al numero 06-49904248;
- Archiviare le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa ricevute;
- Archiviare altra documentazione pertinente.

Referenti della Farmacovigilanza e Dispositivo Vigilanza (Presidio/struttura/zona) (Ref.FV) sono responsabili di:

- Supportare il Responsabile del Centro di Farmacovigilanza in tutte le fasi della gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari effettuate dagli operatori sanitari del presidio ospedaliero/zona di appartenenza.

3 - SEGNALAZIONE DI DIFETTI O PRESENZA DI CORPI ESTRANEI NEI MEDICINALI PER USO UMANO

Gli operatori sanitari dell'AUSLTC sono responsabili di:

- Segnalare ogni sospetto difetto di qualità;
- Trasmettere le segnalazioni alla Farmacia Ospedaliera di competenza.

Il Direttore della Farmacia Ospedaliera è responsabile di:

- Ricevere le segnalazioni di difetti dagli operatori sanitari del presidio ospedaliero di competenza;
- Inoltrare il modulo segnalazione difetti al CAFV;
- Conservare la confezione difettosa del medicinale;
- Accantonare eventuali altri farmaci appartenenti al medesimo lotto oggetto di segnalazione.

Il RCAFV è responsabile di:

- Ricevere le segnalazioni;
- Inviare le schede compilate a:

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	10 di 33

AIFA - Ufficio Qualità dei Prodotti
 Fax 06 5978 4313
 e-mail: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

- Archiviare le schede di segnalazione difetti in apposito registro;
- Archiviare altra documentazione pertinente.

I Ref.FV sono responsabili di:

- Supportare il RCAFV in tutte le fasi della gestione delle segnalazioni difetti effettuate dagli operatori sanitari del presidio ospedaliero/zona di appartenenza.

4 - NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI

Il RCAFV è responsabile di:

- Controllare quotidianamente l'elenco delle Note Informative Importanti sul sito AIFA;
- Valutare la tipologia di farmaco oggetto della Nota, al fine di effettuare una diffusione capillare o mirata della Nota stessa;
- Provvedere alla diffusione immediata delle Note Informative Importanti ai Direttori dei Dipartimenti interessati, SOC e SOS Aziendali e ai Direttori Sanitari delle Strutture Sanitarie Convenzionate;
- Archiviare le Note Informative Importanti in apposito registro.

I Ref. FV sono responsabili di:

- Supportare il RCAFV per la diffusione delle Note;
- Garantire la capillarità della diffusione delle Note all'interno del presidio ospedaliero di competenza.

I Direttori dei Dipartimenti aziendali sono responsabili di:

- Diffondere le Note a tutto il personale sanitario afferente alla Propria Struttura.

I Direttori Sanitari delle Strutture Sanitarie Convenzionate sono responsabili di:

- Diffondere le Note a tutto il personale sanitario afferente alla Propria Struttura.

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice PA.DF.01	Revisione 0	Pagina 11 di 33
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI			

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

1. SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI E VACCINI (ADR)

1.1 Individuazione ADR

La reazione avversa è la risposta nociva e non voluta ad un prodotto medicinale:

- Nei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC);
- Fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), inclusi overdose, off-label, misuso/uso improprio, abuso, esposizione professionale ed errore terapeutico, come da GVP Modulo VI (vedi definizioni).

1.2 Segnalazione ADR

L'operatore sanitario ogni qual volta osservi un evento, se sospetta che questo possa essere in qualche modo correlato al trattamento farmacologico, è tenuto alla compilazione della scheda di segnalazione ADR.

1.3 Compilazione scheda ADR

La compilazione della scheda può avvenire secondo tre possibili modalità:

A. "VIGIFARMACO" (segnalazione on-line), all'indirizzo <https://www.vigifarmaco.it/>



Cliccando su "invia una segnalazione di reazione avversa", Vigifarmaco prevede due modalità di segnalazione, a seconda che il segnalatore sia un operatore sanitario oppure un cittadino.

Quale modulo desideri ?

 Sono un operatore sanitario <small>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.</small> <input type="button" value="Prosegui"/>	 Sono un cittadino <small>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.</small> <input type="button" value="Prosegui"/>
--	---



Lo sei tu 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.



Cliccando su "prosegui" nella sezione dedicata, senza l'obbligo di creare necessariamente un profilo, si procede con la compilazione della scheda on-line.
 Per l'operatore sanitario è tuttavia consigliata la registrazione, al fine di rendere più rapide le segnalazioni successive.

La compilazione della scheda on-line prevede più sezioni:

- I dati del paziente;
- La descrizione della reazione avversa;
- I dettagli sul farmaco/vaccino sospetto;
- I dati del segnalatore.

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi
<p>* 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".</p> <p>Iniziali <input type="text"/></p> <p><small>Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome"</small></p> <p>Data di nascita <input type="text" value="Giorno"/> / <input type="text" value="Mese"/> / <input type="text" value="Anno"/></p> <p>Età <input type="text"/> <input type="button" value="Seleziona..."/></p> <p>Sesso <input checked="" type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina</p> <p>Altezza e peso <input type="text" value="Altezza in cm"/> <input type="text" value="Peso in Kg"/></p> <p>Origine etnica <input type="text" value="Seleziona origine etnica..."/></p> <p>Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa <input type="button" value="Nuova"/></p> <p style="text-align: center;"> <input type="button" value="Prosegui"/> <input type="button" value="Annulla la segnalazione"/> </p>			

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.

B. "SCHEDE ELETTRONICA" di segnalazione di sospetta reazione avversa disponibile all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc
 scheda editabile, che è possibile compilare, salvare ed inviare al RCAFV.

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	13 di 33

- C. "SCHEDA CARTACEA" di segnalazione di sospetta reazione avversa: allegata a questa procedura (Allegato 1), da inviare al RCAFV. La guida alla compilazione è riportata in allegato (Allegato 2).

1.4 Invio scheda ADR

A) VIGIFARMACO

L'anteprima della scheda compilata dal segnalatore, viene inviata con un semplice click al RCAFV, il quale, accedendo al sistema con le proprie credenziali, controlla e convalida. La ADR convalidata viene trasferita automaticamente al RNF.

B) e C) SCHEDA ELETTRONICA E SCHEDA CARTACEA

Il segnalatore trasmette via e-mail o via fax al RCAFV al seguente indirizzo:

Centro di Farmacovigilanza Aziendale
 Lungarno Santa Rosa, 13 Firenze
 tel. 055 6935719 - 5817 - 5819
fax. 055 6935735
 e-mail: farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it

1.5 Recepimento ed inserimento scheda ADR in RNF

Il CAFV che riceve la segnalazione ADR:

- Controlla la congruità dei dati e la completezza delle informazioni in essa contenute;
- Contatta direttamente il segnalatore al fine di acquisire gli elementi mancanti nei casi gravi e/o quando necessario;
- Inserisce la segnalazione in RNF, entro 7 giorni dalla ricezione della stessa, al fine di consentire una tempestiva condivisione delle informazioni acquisite tra gli operatori di Farmacovigilanza, sia a livello nazionale che internazionale, infatti la RNF è in contatto diretto con le Agenzie Regolatorie EUDRAVIGILANCE, e la Rete di FV dell'EMA e AERS di FDA;
- Contatta il segnalatore per ottenere informazioni relative all'eventuale decorso clinico dell'ADR ed aggiorna il follow-up della segnalazione inserita in RNF per la valutazione del caso da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);
- Richiede al segnalatore una relazione clinica dettagliata nei casi fatali, dei quali informa il Responsabile Aziendale del Rischio Clinico;
- Risponde ad ogni richiesta di integrazioni o informazioni da parte delle Aziende Farmaceutiche che producono farmaci contenenti il principio attivo oggetto della segnalazione, come previsto dal D. Lgs. 219/2006 art. 132 comma 4.

1.6 Feedback al segnalatore e follow-up ADR

Feedback:

Il CAFV, dopo aver inserito la scheda ADR in RNF, provvede ad inviarne comunicazione al segnalatore (Feedback sintetico) mediante l'invio di un messaggio di posta elettronica che riporta copia della scheda inserita in RNF, corredata dal codice univoco ad essa attribuito dalla RNF.

Per le ADR gravi, così come precedentemente definite, al segnalatore viene inviato anche un Feedback valutativo, corredato dai dati di letteratura, integrato da informazioni aggiornate e commentate sulla reazione segnalata, redatto in collaborazione con il

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice PA.DF.01	Revisione 0	Pagina 14 di 33
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI			

Dipartimento di Farmacologia dell'Università degli Studi di Firenze (Centro di Farmacovigilanza di Area Vasta).

Follow-up:

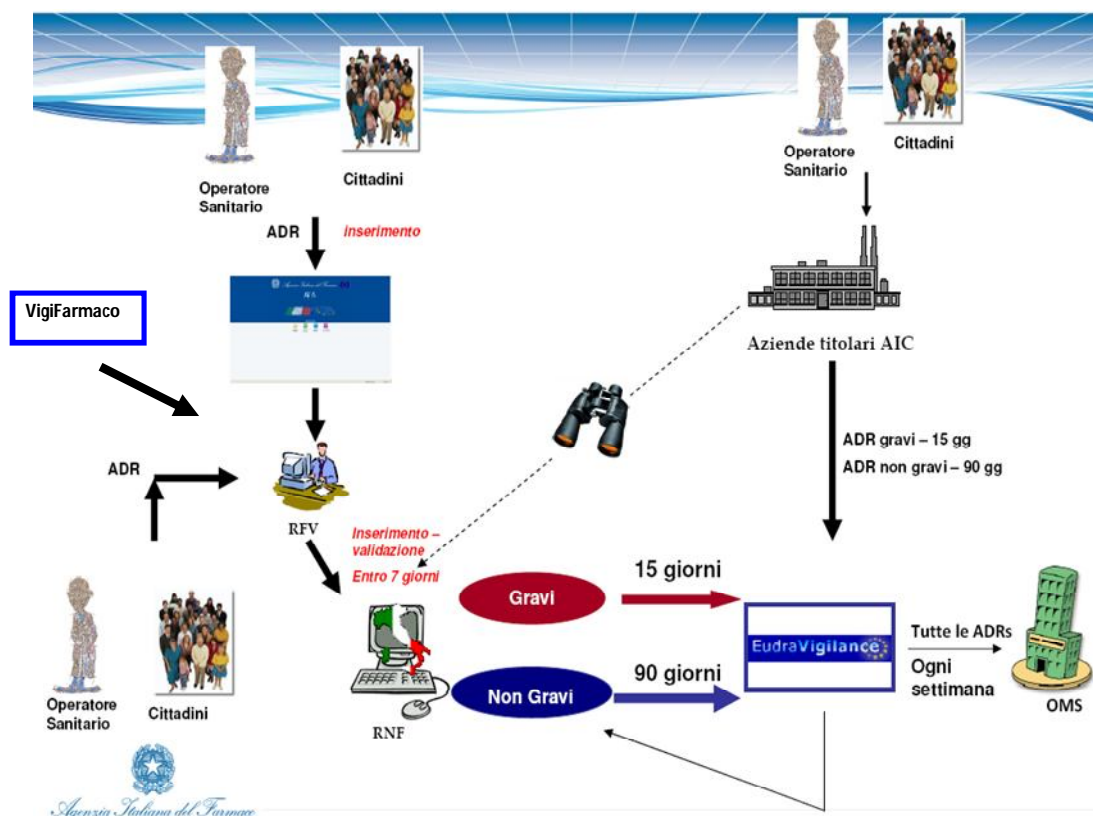
Tutte le informazioni aggiuntive acquisite successivamente all'inserimento in RNF della ADR, vanno inserite a cura del CAFV in RNF, aggiornando la scheda ed indicando nella sezione Follow-up i cambiamenti effettuati, in modo che tutte le parti interessate a quel caso ne abbiano visibilità.

1.7 Archiviazione delle segnalazioni ADR

Il CAFV:

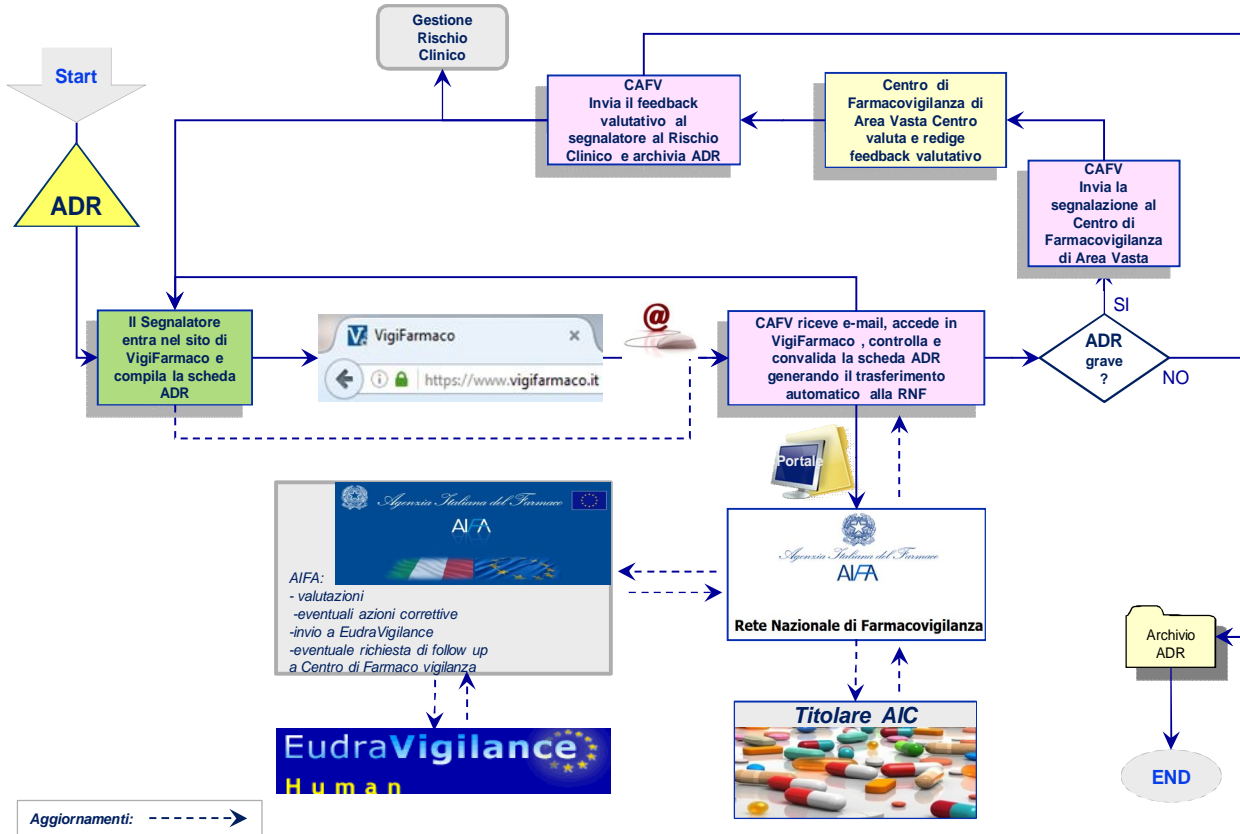
- Archivia le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa ricevute;
- Archivia altra documentazione pertinente;
- Redige report di monitoraggio.

FLUSSO AIFA



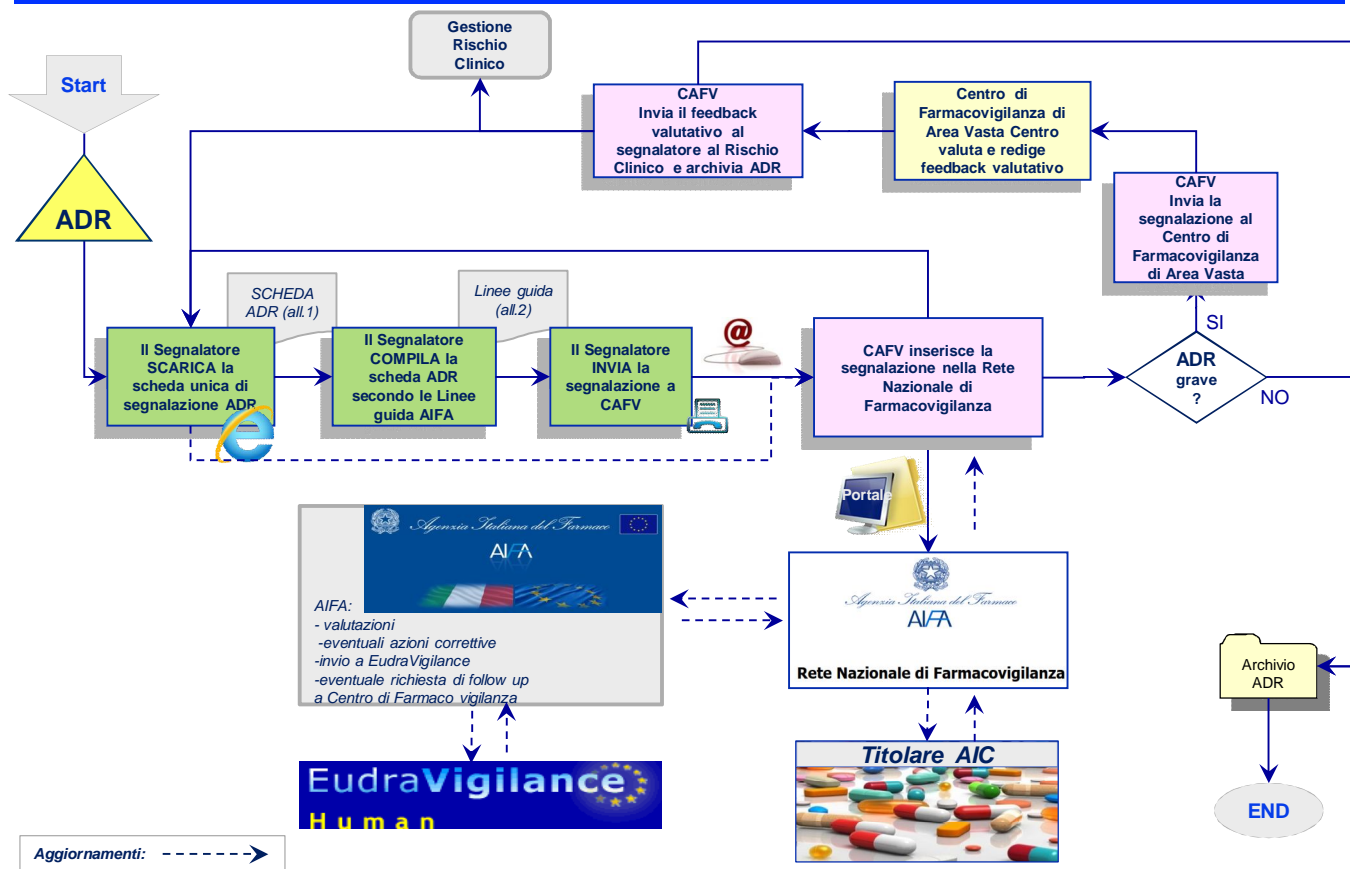
Flusso segnalazione ADR – Farmaci e Vaccini

A - VIGIFARMACO



	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	16 di 33

Flusso segnalazione ADR – Farmaci e Vaccini B e C - Cartaceo



2. SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI (ADR)

2.1 Individuazione ADR

I prodotti a base di piante officinali (prodotti erboristici, fitoterapici...) e gli integratori alimentari possono causare reazioni avverse.

2.2 Segnalazione ADR

Gli operatori sanitari pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività osservino una reazione avversa a Prodotti a base di piante officinali o a integratori alimentari, sono tenuti a segnalare.

2.3 Compilazione scheda ADR

La scheda di segnalazione per questa tipologia di prodotti è disponibile in formato pdf all'indirizzo:

www.epicentro.iss.it

ed in allegato a questa procedura (Allegato 6).

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	17 di 33

2.4 Invio scheda ADR

Il segnalatore trasmette via e-mail o via fax al CAFV al seguente indirizzo:

Centro di Farmacovigilanza Aziendale
 Lungarno Santa Rosa, 13 Firenze
 tel. 055 6935719 - 5817 - 5819
fax. 055 6935735
 e-mail: farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it

2.5 Recepimento e trasmissione della scheda ADR all'Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Il CAFV che riceve la segnalazione ADR:

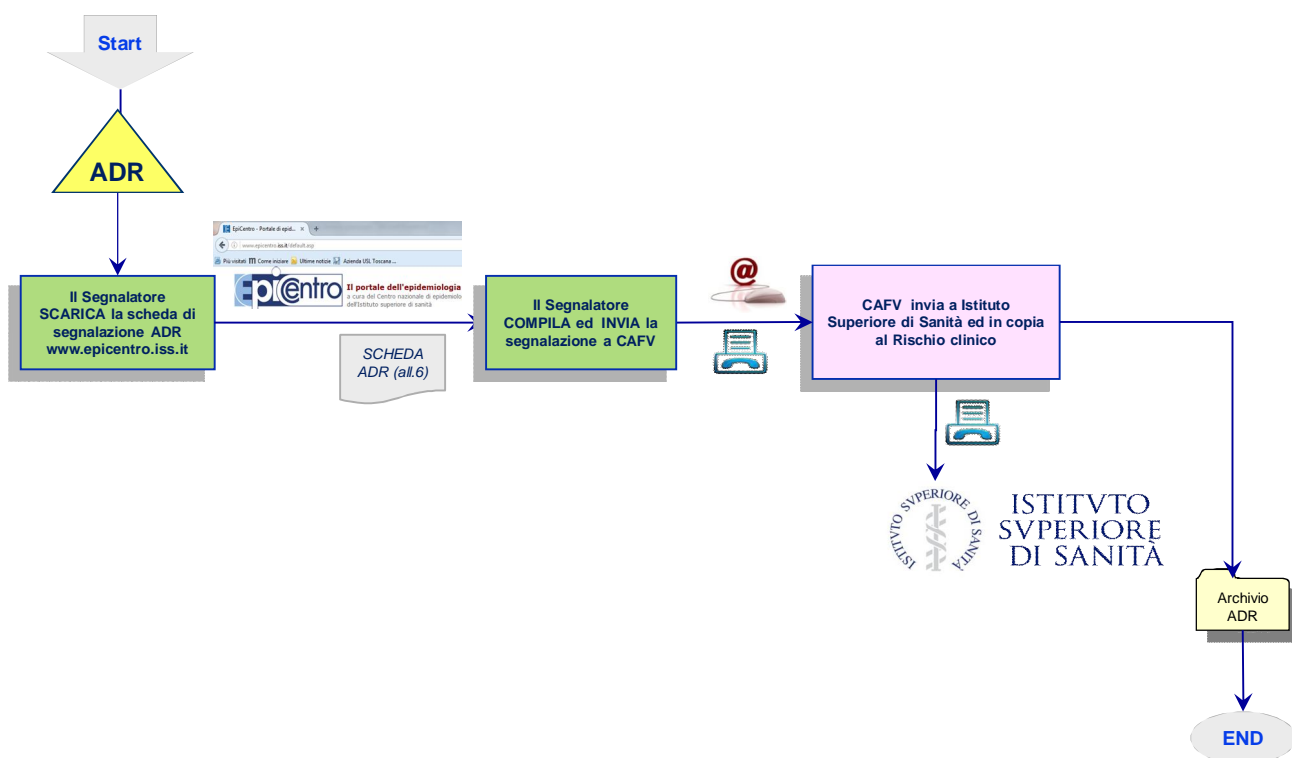
- Controlla la congruità dei dati e la completezza delle informazioni in essa contenute;
- Contatta direttamente il segnalatore al fine di acquisire gli elementi mancanti nei casi gravi e/o quando necessario;
- Invia la scheda compilata via fax all'ISS al numero:06-49904248.

2.6 Archiviazione delle segnalazioni ADR

Il CAFV:

- Archivia le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa ricevute;
- Archivia altra documentazione pertinente.

Flusso segnalazione ADR - Piante Officinali ed Integratori



	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	18 di 33

3. DIFETTI

3.1 Individuazione e Segnalazione Difetti

Gli operatori sanitari che rilevino la presenza di corpi estranei o difetti in un medicinale, o che ricevano una segnalazione in tal senso da parte di un privato cittadino, devono innanzitutto salvaguardare l'integrità del confezionamento del prodotto medesimo, e segnalare attraverso la Farmacia ospedaliera di competenza.

3.2 Compilazione Modello Segnalazione Difetti

La segnalazione di un sospetto difetto di qualità deve essere effettuata tramite il modello di segnalazione allegato al D.M. 27/02/2001 e scaricabile dal sito dell' AIFA all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Modello_A_segnalazioni_difettirev.0.pdf o reperibile come Allegato 5 di questa procedura. Tale segnalazione, unitamente al campione del medicinale interessato, va consegnata alla Farmacia Ospedaliera di competenza.

3.3 Invio Modello Segnalazione Difetti

Il Responsabile della Farmacia Ospedaliera di competenza, trasmette il modulo di segnalazione difetti via e-mail o via fax al CAFV al seguente indirizzo:

Centro di Farmacovigilanza Aziendale
Fax. 055 6935735
 e-mail: farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it

e conserva la confezione difettosa del medicinale in attesa di eventuali disposizioni da parte di AIFA, che, qualora ritenga la segnalazione affidabile, può disporre il ritiro del campione del farmaco alterato tramite NAS o Azienda Farmaceutica titolare dell' AIC, per l'inoltro all'ISS per gli opportuni accertamenti.

Nel caso siano presenti altri farmaci appartenenti al lotto del medicinale segnalato per il difetto, il farmacista può eventualmente procedere al momentaneo accantonamento.

3.4 Recepimento e trasmissione del Modello Segnalazione Difetti

Il Centro di Farmacovigilanza riceve le segnalazioni di difetti e provvede alla trasmissione a:

AIFA - Ufficio Qualità dei Prodotti -
Fax 06 5978 4313,
 e-mail: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

3.5 Archiviazione dei Modelli Segnalazione Difetti

Il CAFV:

- Archivia i moduli di reclamo ricevuti da tutte farmacie ospedaliere dell' AUSLTC;
- Archivia altra documentazione pertinente;
- Annota su apposito registro tutti i moduli ricevuti al fine di effettuare un monitoraggio costante dei prodotti medicinali coinvolti.

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	19 di 33

4. NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI

4.1 Rilevazione delle Note Informative Importanti

Il CAFV:

- Controlla quotidianamente l'elenco delle Note Informative Importanti sul sito AIFA, ai link:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/nii>;
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/la-sicurezza-dei-farmaci>;
- Riceve via posta tradizionale le Note Informative Importanti.

4.2 Diffusione delle Note Informative Importanti

Il CAFV:

- Valuta la tipologia di farmaco oggetto della Nota, al fine di effettuare una diffusione capillare o mirata della Nota stessa;
- Provvede alla diffusione immediata delle Note Informative Importanti ai Direttori dei Dipartimenti interessati, SOC e SOS Aziendali e ai Direttori Sanitari delle Strutture Sanitarie Convenzionate.

I Direttori Responsabili:

- Provvedono alla diffusione capillare a tutto il personale sanitario afferente alla propria Struttura.

Il Dipartimento Rete Sanitaria Territoriale Area Coordinamento Convenzionati

- Provvede alla diffusione ai MMG e PLS del territorio.

I Direttori Sanitari delle Strutture Sanitarie Convenzionate

- Provvedono alla diffusione capillare a tutto il personale sanitario afferente alla propria Struttura.

4.3 Archiviazione delle Note Informative Importanti

Le Note Informative importanti sono registrate dal CAFV sul "Registro Note Informative importanti" ed archiviate in formato cartaceo, corredate dalla data di pubblicazione/recepimento e dalla data di diffusione, unitamente a tutta la documentazione pertinente.

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	20 di 33

DISTRIBUZIONE, DIFFUSIONE, CONSERVAZIONE ED ARCHIVIAZIONE DELLA PROCEDURA

Distribuzione

Tutti i Direttori/Responsabili delle Strutture/funzioni coinvolte, citate alla voce "applicabilità".

Diffusione

Intra-aziendale:

- Delibera del Direttore Generale;
- **Formazione/addestramento all'applicazione della procedura: a cura del Responsabile del Centro di Farmaco Vigilanza Aziendale;**
- Diffusione a tutto il personale coinvolto nell'applicazione della presente procedura: i responsabili citati;
- Pubblicazione nell'Area Riservata del sito Aziendale a cura di SGQ (in progress);
- Pubblicazione nei Repository Intranet delle ex USL 3, 4, 10, 11.

Extra-aziendale:

- ESTAR - MAV;
- A cura di CAFV.

Conservazione



La procedura è a disposizione presso la struttura Centro di Farmaco Vigilanza Aziendale e sul *Repository aziendale.*

Archiviazione

A cura della S.C. SGQ.

ALLEGATI

ALLEGATO 1

 SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) 					
da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Centro di Farmacovigilanza FAX: 055/6935735, tel 055/6935732 Email farmacovigilanza@uslcentro.toscana.it					
1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE		1.d. GRAVIDANZA sconosciuta <input type="checkbox"/>	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:		
<input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (<i>riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti</i>):				10. ESITO DATA :	
11. AZIONI INTRAPRESE (<i>specificare</i>):				<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO	
				<input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
12. FARMACO/I SOSPETTO/I (<i>indicare il nome della specialità medicinale o del generico</i>). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici					
A)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (<i>specificare</i>)			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL		AL		
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
B)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (<i>specificare</i>)			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL		AL		
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
C)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (<i>specificare</i>)			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	16. DURATA DELL'USO: DAL		AL		
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione					

Titolo

GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):

A:
B:
C:

22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A)	23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
B)	23. LOTTO	24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)
25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	26. DURATA DELL'USO: DAL	AL
27. IL FARMACO È STATO SOSPESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	28. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
29. IL FARMACO È STATO RIPRESO?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):

A: B:

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

34. ALTRE INFORMAZIONI

35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva Registro Farmaci
 Studio Osservazionale, specificare: titolo studio tipologia numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO OSPEDALIERO
 MEDICO MEDICINA GENERALE PEDIATRA LIBERA SCELTA
 SPECIALISTA MEDICO DISTRETTO
 FARMACISTA INFERMIERE
 CAV ALTRO (specificare):

37. DATI DEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)

NOME E COGNOME:
INDIRIZZO:
TEL E FAX: E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	23 di 33

ALLEGATO 2

Consultabile on-line al seguente indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/guida_operatore_sanitario_rev_23_luglio.pdf

GUIDA ALLA COMPILAZIONE PER L'OPERATORE SANITARIO

La segnalazione spontanea di una sospetta reazione avversa consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di individuare precocemente possibili segnali di allarme correlati al loro uso. Un segnale di allarme si genera quando viene evidenziato un rischio non noto in precedenza, oppure aumenta la frequenza o la gravità di un rischio noto, oppure si identifica un nuovo gruppo di soggetti a rischio.

A tal fine, la qualità e la completezza delle informazioni riportate sono fondamentali dal momento che una scheda incompleta non consente di valutare il nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Si ricorda l'importanza di segnalare ogni volta si sospetti che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente che non è richiesta la completa certezza.

La normativa vigente identifica la reazione avversa come una risposta nociva e non voluta ad un medicinale; questa definizione include oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche tutte quelle che derivano dall'uso di un medicinale al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso, errori terapeutici o derivanti da esposizione professionale.

La scheda può essere compilata su modello cartaceo oppure on line (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>), dopo la compilazione, e il salvataggio per quelle on line, può essere inviata o consegnata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza.

L'elenco di tutti i responsabili sul territorio nazionale è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Le segnalazioni vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza a cura del Responsabile consentendo il monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali

Vengono di seguito riportate alcune precisazioni relativamente ai diversi campi presenti nella scheda che possono essere di ausilio durante la compilazione.

Paziente e data di insorgenza della reazione: i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).

Per motivi di privacy non è possibile scrivere per esteso il nome e cognome del paziente; sarà comunque sufficiente riportare prima la lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome. L'indicazione della data di nascita, invece che dell'età, risulta essere particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite. Le iniziali, insieme alla data di nascita, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.

Inoltre la data di insorgenza della reazione insieme alle date di inizio e fine terapia sono indispensabili perché consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa.

Il campo codice della reazione va compilato dal responsabile di farmacovigilanza dopo l'avvenuto inserimento della scheda in banca dati.

Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche, inoltre potrebbero indicare un'esposizione a sovradosaggio o più raramente a sottodosaggio.

Le informazioni sull'esposizione a medicinali durante la gravidanza consentono di acquisire dettagli importanti ai fini di individuare le potenziali conseguenze sul feto/neonato. Analogamente è importante precisare anche una eventuale condizione di allattamento.

Reazione: la compilazione di questo campo è ovviamente fondamentale; oltre alla descrizione della reazione è prevista anche la sua diagnosi ed i risultati di eventuali accertamenti diagnostici. E' opportuno che tale descrizione avvenga nel modo più chiaro possibile considerato che la descrizione dovrà poi essere interpretata e codificata da un altro operatore all'atto dell'inserimento della scheda in banca dati. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'orario di insorgenza della reazione.

La definizione di reazione avversa, come riportato nella premessa, comprende anche le reazioni osservate per effetto di abuso, misuso, uso al di fuori delle indicazioni approvate, sovradosaggio, esposizione professionale e di errore terapeutico in

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice	Revisione	Pagina
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI	PA.DF.01	0	24 di 33

questo caso andrà specificato il tipo di errore. Se però dall'errore, sovradosaggio o misuse ecc. non risultano conseguenze cliniche in altri termini non si ha una reazione avversa la segnalazione di sospetta reazione avversa ovviamente non va fatta. La mancanza di efficacia terapeutica va considerata come una reazione avversa e come tale segnalata.

Nella sezione "esami di laboratorio e strumentali" vanno riportati i risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e possibilmente le date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente.

E' importante anche precisare se la reazione è stata trattata e come. Il segnalatore può allegare alla scheda eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere, relazioni cliniche rispettando comunque la tutela della privacy del paziente.

Gravità: l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità; va ricordato che la gravità non deve essere stabilita su base soggettiva per cui non hanno senso le affermazioni media gravità o gravità moderata ecc.

Una reazione è grave solo se:

- è fatale,
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione,
- ha provocato invalidità grave o permanente,
- ha messo in pericolo la vita del paziente,
- ha provocato anomalie congenite e difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

In quest'ultimo caso la scheda sarà compilata con i dati della madre, ma alla scheda stessa dovrà essere allegata un'accurata relazione clinica che oltre ai dati anamnestici dettagli la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa.

E' stata aggiunta anche la voce "Altra condizione clinicamente rilevante" per poter specificare i casi di reazioni avverse clinicamente importanti che non necessariamente determinano un ricovero come ad esempio può succedere con un broncospasmo allergico trattato a domicilio o con alcune discrasie ematiche.

Esito: analogamente alla gravità è importante riportare la data e l'esito della reazione facendo attenzione alle voci poste al di sotto dell'esito "decesso": infatti ad esempio le frasi "il farmaco può aver contribuito" oppure "non dovuto al farmaco" sono relativi ai casi fatali.

Farmaco sospetto: E' importante riportare il nome commerciale del farmaco e non solo il principio attivo sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari del farmaco sospetto di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale previsti dalla legge. Inoltre nel caso dei farmaci equivalenti, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto.

Deve essere indicato il dosaggio e non solo l'unità posologica (infatti per un dato farmaco potrebbero ad esempio esserci compresse da 250, 500 o 1000 mg). Nel caso di vaccini e /o di prodotti biologici andrà riportato il numero di lotto.

In questa sezione è importante fornire anche le informazioni relative all'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco e quando disponibile anche il dato sulla risomministrazione del farmaco (rechallenge).

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II o di richiamo), la sede dove è avvenuta la vaccinazione se ASL, studio privato, scuola, altro (specificare) ed il sito di incolo del vaccino.

Non va tralasciata l'indicazione terapeutica o il motivo per cui il farmaco è stato assunto: da tale indicazione potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza osservata che potrebbe essere in realtà un aspetto della patologia trattata. Anche le indicazioni vanno riportate nel modo più preciso possibile tenendo presente la classificazione internazionale delle malattie (ICD IX: International classification disease).

Farmaci concomitanti: l'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni. Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice PA.DF.01	Revisione 0	Pagina 25 di 33
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI			

Altri prodotti assunti contemporaneamente: l'assunzione contemporanea di integratori alimentari, prodotti erboristici ecc. potrebbe fornire informazioni utili a rivelare possibili interazioni, spesso queste informazioni non sono riferite in prima battuta dal paziente che può sottovalutarne l'importanza, vanno pertanto richieste .

Condizioni predisponenti e/o concomitanti: la disponibilità di queste informazioni consente di accertare la presenza o meno di cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa.

Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore: il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, in primo luogo perché spesso c'è la necessità di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime. Qualora la fonte venga riportata come "Altro" deve essere specificato chiaramente la tipologia di segnalatore.

Il segnalatore dovrebbe indicare se la reazione è stata osservata nell'ambito di progetti di farmacovigilanza attiva o si riferisce ad un medicinale presente in un Registro oppure è avvenuta nell'ambito di uno studio osservazionale; in quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

Follow-up: anche in caso di una compilazione completa può succedere che le informazioni riportate nella segnalazione non siano sufficienti a valutare il caso, è necessario quindi acquisire un aggiornamento sul caso per conoscere ad esempio l'anamnesi, i risultati di accertamenti ripetuti nel tempo o una valutazione clinica effettuata a distanza di tempo dall'evento.

Titolo

GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI

ALLEGATO 3

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_cittadino_16.07.2012.doc



Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini

1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa

Chi ha avuto la reazione? Io Mio figlio/a Altra persona
 Iniziali (Nome e cognome) _____ Data di nascita o età _____ Sesso M F
 Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ Data ultima mestruazione _____
 Gravidanza: 1° trimestre 2° trimestre 3° trimestre Sconosciuta Allattamento SI NO

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

Quale reazione avversa è stata osservata?

La reazione avversa deriva da un errore (es. sbaglio di farmaco, di dose, via di somministrazione)
 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco

Quando sono iniziati i sintomi? (indicare la data)

Quanto grave è stata la reazione? Non grave
 Ricovero in ospedale Pericolo di vita Invalidità permanente
 Difetto alla nascita Morte

Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltissimo):
 Scegliere valore

Quanto è durata?

Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione?

Adesso la reazione avversa è?

Risolta Risolta con conseguenze Migliorata Non ancora risolta Non so

3. Informazioni sui farmaci assunti

Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione

Se i farmaci sospettati sono più di due usare un foglio aggiuntivo

1. Nome del farmaco _____ N. Lotto (se conosciuto) _____
 Prescritto dal medico? Sì No
 Data inizio assunzione _____ Data fine assunzione _____
 Quante volte al giorno? _____ Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)? _____
 Per quale motivo? _____
 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

2. Nome del farmaco _____ N. Lotto (se conosciuto) _____
 Prescritto dal medico? Sì No
 Data inizio assunzione _____ Data fine assunzione _____
 Quante volte al giorno? _____ Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)? _____
 Per quale motivo? _____

Titolo

GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI

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 approfondire il suo caso, possiamo contattare il suo medico curante? Sì No

Se Sì, potrebbe indicare 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

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice PA.DF.01	Revisione 0	Pagina 28 di 33
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI			

ALLEGATO 4

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/guida_cittadino_23_07_2012.pdf

GUIDA PER IL CITTADINO

La segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini è uno strumento prezioso per monitorare la sicurezza dei medicinali e può costituire una risorsa importante per identificare rapidamente e precocemente un problema di sicurezza, anche se le sospette reazioni avverse potrebbero non essere correlate o direttamente causate dal medicinale.

Partecipando direttamente alla segnalazione il cittadino diventa soggetto attivo all'interno del sistema di segnalazione di reazioni avverse, contribuendo in prima persona all'uso razionale e sicuro dei medicinali, il cittadino inoltre può fornire segnalazioni su reazioni avverse osservate dopo uso di prodotti assunti autonomamente senza controllo medico come ad esempio i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

La scheda di segnalazione prevede la compilazione di numerosi campi per dare la possibilità di riportare le informazioni necessarie per il caso da valutare, ovviamente maggiori sono le informazioni disponibili, più completa potrà essere la valutazione e più corrette le conclusioni.

Schede mal compilate o prive di informazioni fondamentali comportano infatti il rischio di trarre conclusioni errate o con notevole ritardo.

La scheda può essere compilata su modello cartaceo oppure on line (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>), dopo la compilazione, e il salvataggio per quelle on line, può essere inviata o consegnata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza.

L'elenco di tutti i responsabili sul territorio nazionale è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Le segnalazioni vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza a cura del Responsabile consentendo il monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali.

Vengono di seguito riportate alcune precisazioni relativamente alle diverse sezioni presenti nella scheda che possono essere di ausilio al cittadino durante la compilazione.

1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa

Iniziali del paziente e data di nascita: i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).

Le iniziali, insieme alla **data di nascita o età**, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni derivanti da una stessa struttura.

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

Nel caso di segnalazione di reazione avversa osservata su una paziente gestante va specificato il trimestre di gravidanza; analogamente se la paziente sta allattando bisogna cliccare la voce allattamento.

2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa osservata

Reazione avversa osservata: la compilazione di questo campo è ovviamente fondamentale ed è importante essere quanto più possibile precisi nella descrizione ai fini della valutazione medica.

Per reazione avversa si intende una risposta nociva e non voluta ad un medicinale.

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice PA.DF.01	Revisione 0	Pagina 29 di 33
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI			

Questa definizione include oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche tutte quelle che derivano dall'uso di un medicinale anche per errore , o sovradosaggio, uso improprio, abuso, o derivanti da esposizione professionale.

Data di comparsa dei sintomi: è un'informazione cruciale per confermare l'esistenza di una relazione temporale tra farmaco e reazione avversa. In mancanza di essa, può essere difficile stabilire un nesso di causalità.

Gravità: l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità, va precisato però che una reazione è definita grave se, come riportato nella scheda di segnalazione, provoca il ricovero in ospedale, mette in pericolo la vita, determina una invalidità permanente. Si noti che sono da considerare gravi anche le anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

Impatto sulla qualità della vita: La valutazione, pur se molto soggettiva, può essere di ausilio per comprendere quanto la reazione ha influito sulla qualità della vita.

Utilizzo di altri farmaci a seguito della reazione: L'assunzione di medicinali può essere di ausilio per comprendere se e come è stata trattata la reazione.

Esito della reazione: questa informazione è utile per caratterizzare l'evento da un punto di vista clinico oltre all'esito della reazione andrà riportata anche la durata.

3. Informazioni sui farmaci assunti

Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione: E' importante fornire una precisa e corretta descrizione del medicinale che ne permetta l'identificazione univoca. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto per cui la scheda sarà inutilizzabile. E' importante anche precisare le informazioni relative alla formulazione (es. gocce, compresse, supposte etc) ed alla quantità (ad es. compressa da 500 mg, da 1000mg, etc) L'inserimento del numero di lotto, se conosciuto può permettere di verificare se la sospetta reazione è correlabile ad un problema di qualità.

L'indicazione del dosaggio, della modalità con cui è stato assunto ed il motivo dell'assunzione sono utili alla valutazione.

L'indicazione della data di inizio e di fine assunzione del medicinale è utile a stabilire il periodo di esposizione e la sua correlazione con la comparsa della reazione avversa.

Conoscere se il medicinale era già stato assunto in passato e se è già comparsa la stessa reazione può aiutare a confermare l'esistenza di un nesso di causalità tra il medicinale e la reazione.

Altri farmaci o prodotti assunti contemporaneamente: l'assunzione contemporanea di un altro farmaco, di un prodotto erboristico, un supplemento dietetico o un qualsiasi altro rimedio potrebbe fornire informazioni utili a stabilire una associazione causale per effetto di interazioni con i farmaci assunti.

4. Informazioni sul medico curante

I campi di questa sezione sono opzionali. E' opportuno comunque sottolineare l'importanza di avvertire prontamente il proprio medico di ogni disturbo insorto in seguito all'assunzione del farmaco. Inoltre, ai fini della corretta valutazione della reazione può essere utile acquisire ulteriori informazioni sullo stato di salute del paziente.

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice PA.DF.01	Revisione 0	Pagina 30 di 33
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI			

5. Altre informazioni mediche rilevanti

E' opportuno riportare nella sezione tutte le informazioni mediche di cui il segnalatore è in possesso, anche quelle che appaiono non direttamente correlate alla reazione.

6. Informazioni sul compilatore della scheda

Informazioni importanti per eventuali richieste di approfondimenti e per comunicare informazioni di ritorno.

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice PA.DF.01	Revisione 0	Pagina 31 di 33
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI			

ALLEGATO 5

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Modello A segnalazioni difettirev. 0.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Modello_A segnalazioni difettirev. 0.pdf)

MODELLO SEGNALAZIONE DIFETTI

Modello A

COMUNICAZIONE RINVENIMENTO DI DIFETTI O PRESENZA DI CORPI ESTRANEI NEI MEDICINALI PER USO UMANO

(Da compilarsi a cura dell'operatore sanitario che ha rilevato il problema o che ha ricevuto la segnalazione da parte di un privato cittadino)

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Autorizzazione Officine
Via della Sierra Nevada, 60
00144 Roma EUR
Fax :06/59784312 - 06/59784313

Struttura o sanitario segnalante (1)

Medicinale (2)

Officina di produzione

Lotto n. scadenza

Difetto o corpo estraneo riscontrati (3)

Al momento del rinvenimento la confezione era integra (4) SI NO

Attualmente la confezione è integra (4) SI NO

Presenza di altre confezioni dello stesso lotto presso la struttura segnalante (4) SI NO

Persona da contattare per ulteriori informazioni

Telefono..... telefax

.....,li..... Firma.....

(1) Indicare la denominazione della struttura o del sanitario segnalante con relativo indirizzo, recapito telefonico e telefax.

(2) Indicare, oltre alla denominazione, anche l'eventuale titolare A.I.C., la forma farmaceutica, il dosaggio e la confezione.

(3) Descrivere in modo più dettagliato possibile il problema riscontrato.

(4) Barrare la voce che interessa.

	Struttura Organizzativa Dipartimento del Farmaco	Codice PA.DF.01	Revisione 0	Pagina 32 di 33
	Titolo GESTIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR), DEI DIFETTI E DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI SUI FARMACI			

ALLEGATO 6

http://www.epicentro.iss.it/focus/erbe/pdf/scheda_fito.pdf



Ministero della Salute



Istituto Superiore di Sanità



Agenzia Italiana del Farmaco

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI				
INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI	2. ETÀ'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI QUALE? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE	14. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE	
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE <input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO				
15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>				
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO <input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____		15-b PRODUTTORE		
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____	19. RIPRESA DELL'USO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO RICOMPARSA DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO				
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO				
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI <i>(specificare)</i> _____				
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI				
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE				
24. QUALIFICA <input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA		25. DATI DEL SEGNALATORE NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL		
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA		

LISTA DI DIFFUSIONE

Figura professionale/Struttura	Data	Firma/evidenza consegna