

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia



Dipartimento Farmaceutico

Il Direttore

Alla c.a Direzione Sanitaria
Direzione delle Professioni Sanitarie
Direzione Medica del Presidio Ospedaliero Provinciale
Direzione delle Professioni Sanitarie del Presidio
Ospedaliero provinciale
Direttori di Distretto
Direttori Medici di Stabilimento Ospedaliero
Direzione Dipartimento Cure Primarie
Direzione del Dipartimento di Sanità Pubblica
Direzione del Dipartimento di Salute Mentale e
Dipendenze Patologiche
Direttore Unità Logistica Centralizzata AVEN
Ordine dei Farmacisti della Provincia di Reggio Emilia
Ordine dei Medici della Provincia di Reggio Emilia
Alle Strutture Private Accreditate

Azienda USL di Reggio Emilia – IRCCS

**Oggetto: IO29 - MODALITA' DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI A SEGUITO DELLA VACCINAZIONE
CONTRO IL COVID-19.**

Con la presente si comunica la pubblicazione dei seguenti documenti di qualità nell'ambito della
revisione e aggiornamento delle procedure al Dipartimento Farmaceutico: **IO29 MODALITA' DI SEGNALAZIONE
DI EVENTI AVVERSI A SEGUITO DELLA VACCINAZIONE CONTRO IL COVID-19**

La documentazione è disponibile nel sistema di archiviazione aziendale **QualityWeb – Dipartimento
Farmaceutico**, ricercabile con le seguenti parole chiave: **FARMACOVIGILANZA** e nella:

- pagina intranet: **Farmacia > Area Farmaco > Farmacovigilanza**
- pagina internet: **Servizi Territoriali > Dipartimento Farmaceutico > Farmacovigilanza**

Si chiede di darne diffusione a tutto il personale interessato.

Ringraziando per la collaborazione, si coglie l'occasione per inviare cordiali saluti

Il Direttore del Dipartimento Farmaceutico

Dr.ssa Federica Gradellini

Dipartimento Farmaceutico
Via Monti Urali, 74/3 - 42122 Reggio Emilia
T. +39.0522.335.795 – Fax +39.0522.339.602
info.farmaceutico@ausl.re.it
farmaceutico@pec.ausl.re.it

Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
Sede Legale: Via Amendola, 2 - 42122 Reggio Emilia
T. +39.0522.335.111 – Fax +39.0522.335.205
C.F. e Partita IVA 01598570354
www.ausl.re.it

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</small>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 1 di 6
	MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI A SEGUITO DELLA VACCINAZIONE CONTRO IL COVID-19	Codice IO29
Dipartimento Farmaceutico		Rev 00 del 21/01/2021

LISTA DI DISTRIBUZIONE

per applicazione:

Tutti gli operatori sanitari operanti sul territorio dell'Azienda USL di Reggio Emilia

Referente Aziendale di Farmacovigilanza

Farmacisti del Dipartimento Farmaceutico

per conoscenza:

Direzione Sanitaria

Direzione delle Professioni Sanitarie

Direzione Medica del Presidio Ospedaliero provinciale

Direzione delle Professioni Sanitarie del Presidio Ospedaliero provinciale

Direzioni di Distretto

Direzioni Medica di Stabilimento Ospedaliero

Direzione Dipartimento Cure Primarie

Direzione del Dipartimento di Sanità Pubblica

Direzione del Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche

Ordine dei Farmacisti della Provincia di Reggio Emilia

Ordine dei Medici della Provincia di Reggio Emilia

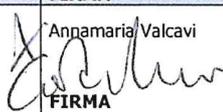
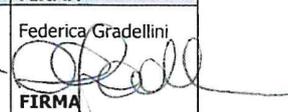
Responsabili delle Strutture Private Accreditate

Direttore Unità Logistica Centralizzata

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto di Scienze e High Technology in Assistenza Sanitaria</small>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 2 di 6
	MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI A SEGUITO DELLA VACCINAZIONE CONTRO IL COVID-19	Codice IO29 Rev 00 del 21/01/2021
Dipartimento Farmaceutico		

INDICE

1. SCOPO	3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	3
3.1 Terminologia	3
3.2 Abbreviazioni	3
4. DESCRIZIONE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ	4
4.1 Vigilanza sulle reazioni avverse da vaccino COVID	4
4.1.1. Cosa segnalare	4
4.1.2 Chi è tenuto a fare la segnalazione	4
4.1.3 Tempistiche di segnalazione	4
4.1.4 Modalità di compilazione e di trasmissione della segnalazione	4
4.2 Informazioni e supporto alla segnalazione	6
4.2.1. Per il cittadino	6
4.2.1. Per tutti i segnalatori, compresi i cittadini	6
5. RIFERIMENTI	6
6. ALLEGATI	6

EMIS:	Data:	REDATTO DA:	Pagine modificate	Tipo di modifica	Verificato da: FIRMA	Approvato da: FIRMA
00	20/01/2021	Lidia Fares, Elisa Iori	1	Prima stesura	Annamaria Valcavi  FIRMA	Federica Gradellini  FIRMA
REV:	Data:	REVISIONATO DA:	Pagine modificate	Tipo di modifica	Verificato da: FIRMA	Approvato da: FIRMA
01						
02						
03						

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</small>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 3 di 6
	MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI A SEGUITO DELLA VACCINAZIONE CONTRO IL COVID-19	Codice IO29 Rev 00 del 21/01/2021
Dipartimento Farmaceutico		

1. SCOPO

La presente istruzione operativa descrive le modalità di segnalazione di eventi avversi a seguito della vaccinazione contro il COVID-19.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

L'istruzione operativa si applica a tutte le segnalazioni spontanee di reazioni avverse a vaccini da COVID-19 osservate durante la normale pratica clinica effettuate da tutti gli operatori sanitari operanti sul territorio di competenza dell'Azienda USL di Reggio Emilia, comprese le strutture private (accreditate e non accreditate), le strutture socio sanitarie assistenziali (convenzionate o non convenzionate), le farmacie territoriali aperte al pubblico e i privati cittadini, nell'ambito della procedura di riferimento (*PRO4-Vigilanza sui farmaci*)

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

3.1 Terminologia

Farmacovigilanza (FV): l'insieme delle attività il cui obiettivo è quello di fornire, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci, permettendo l'adozione delle opportune misure per assicurare, per i farmaci in commercio, un rapporto beneficio rischio favorevole per la popolazione;

Vaccinovigilanza: l'insieme delle attività di farmacovigilanza relative alla raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (Adverse Event Following Immunization o AEFI). La vaccinovigilanza permette di analizzare il rapporto beneficio/rischio di ogni vaccino e accertare che questo rapporto si mantenga favorevole nel corso del tempo.

Evento avverso che segue l'immunizzazione (AEFI): qualsiasi manifestazione spiacevole che si verifica successivamente alla sua somministrazione, ma che non ha necessariamente un nesso di causalità con il vaccino stesso.

Vigifarmaco: applicativo che permette ad operatori sanitari/cittadini di inviare una segnalazione on-line di una sospetta reazione avversa (ADR) al Responsabile di Farmacovigilanza (RFV) e, ad ogni RFV, di archiviare/gestire le schede.

Responsabile di Farmacovigilanza (RFV): figura obbligatoriamente presente in tutte le strutture sanitarie del Sistema Sanitario Nazionale.

3.2 Abbreviazioni

ADR	Adverse drug reaction – Reazione Avversa al Farmaco
AEFI	Adverse events following immunization - Evento avverso che segue l'immunizzazione
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
COVID-19	CORonaVirus Disease 19
FV	Farmacovigilanza

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto Nazionale per lo Studio e i Cura degli Oncogeni</small>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 4 di 6
	MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI A SEGUITO DELLA VACCINAZIONE CONTRO IL COVID-19	Codice IO29 Rev 00 del 21/01/2021
Dipartimento Farmaceutico		

MMG	Medici di Medicina Generale
RER	Regione Emilia Romagna
RFV	Responsabile di Farmacovigilanza
UFD	Unità Farmaceutica Distrettuale

4. DESCRIZIONE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ

4.1 Vigilanza sulle reazioni avverse da vaccino COVID

4.1.1. Cosa segnalare

Qualsiasi sospetto effetto indesiderato anche di poca rilevanza comparso subito dopo la vaccinazione o nei giorni successivi.

4.1.2 Chi è tenuto a fare la segnalazione

Tutti gli operatori sono tenuti a segnalare ogni sospetto AEFI da vaccino contro il COVID-19 del quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.

I cittadini nel caso riscontrassero un effetto indesiderato a seguito della vaccinazione contro il COVID-19 possono compilare la scheda di segnalazione dedicata al cittadino.

4.1.3 Tempistiche di segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque non oltre le 36 ore le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività.

Tale tempistica non si applica invece alle segnalazioni provenienti dai cittadini.

4.1.4 Modalità di compilazione e di trasmissione della segnalazione

Il percorso di compilazione prevede due modalità:

- a) **elettronica (preferibile)** collegandosi al sito www.vigifarmaco.it che agevola notevolmente il segnalatore nella compilazione della scheda in quanto permette un invio automatico elettronico ai RFV della AUSL - territorio e ospedale. (*DOCEST13-Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci a vaccini*)
- b) **cartacea**, compilando il modulo per operatore sanitario (*DOCEST08-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per operatore sanitario*) o per il cittadino (*DOCEST09-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per cittadino*) a seconda del segnalatore. Tali moduli sono anche disponibili sul sito internet del Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda USL di Reggio Emilia (www.ausl.re.it) o sul sito di AIFA (www.aifa.gov.it)

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e i modelli innovativi in oncologia</small>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 5 di 6
	MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI A SEGUITO DELLA VACCINAZIONE CONTRO IL COVID-19	Codice IO29 Rev 00 del 21/01/2021
Dipartimento Farmaceutico		

Nel compilare una segnalazione il segnalatore deve riportare almeno le seguenti informazioni relative a chi ha avuto il sospetto evento avverso:

- a) iniziali del nome e cognome;
- b) data di nascita e sesso;
- c) descrizione dell'evento, il più possibile dettagliato;
- d) nome commerciale e LOTTO del vaccino somministrato (il lotto è reperibile sul certificato vaccinale consegnato dal vaccinatore al cittadino ad ogni somministrazione);
- e) n. dose (1° o 2° dose per i vaccini che prevedono due somministrazioni)
- f) segnalatore identificabile: qualifica, nome e cognome, n. telefonico e indirizzo email.

Per agevolare la valutazione degli eventi avversi che seguono una vaccinazione è importante ottenere anche informazioni su sede di somministrazione, orario della vaccinazione, orario di inizio del sospetto evento avverso, andamento nel tempo dei sintomi e loro evoluzione. L'AIFA o il Centro Regionale di Farmacovigilanza potranno richiedere ulteriori informazioni a chi ha effettuato la segnalazione tramite il Referente Locale della Farmacovigilanza (RFV).

Il percorso di trasmissione prevede due modalità:

- a) **elettronica:** la compilazione elettronica prevede l'invio automatico della scheda al RFV.
- b) **cartacea:** il modulo cartaceo va inviato al RFV secondo i percorsi di seguito descritti:
 1. **Operatori Sanitari dipendenti dell'Azienda USL di Reggio Emilia:** tramite portale di scambio documentazione sanitaria accessibile dalla intranet aziendale al seguente percorso:
 - stabilimento ospedaliero ASMN: Farmacia > Portale di Scambio > Farmacia ASMN
 - tutte le altre strutture ospedaliere e territoriali aziendali: Farmacia > Portale di Scambio > UFD Reggio Emilia
 2. **Operatori Sanitari non dipendenti operanti nella provincia di Reggio Emilia** (es. MMG, medici di continuità assistenziale, farmacisti etc): tramite posta indirizzandola al Dipartimento Farmaceutico - Via Monti Urali n. 74/3 - 42122 Reggio Emilia o via mail a: farmacovigilanza@pec.ausl.re.it
 3. **Cittadini:** l'invio del modulo compilato può avvenire tramite:
 - Posta indirizzandolo al Dipartimento Farmaceutico - Via Monti Urali n. 74/3 - 42122 Reggio Emilia
 - Via mail a farmacovigilanza@pec.ausl.re.it

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico</small>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 6 di 6
	MODALITÀ DI SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI A SEGUITO DELLA VACCINAZIONE CONTRO IL COVID-19	Codice IO29 Rev 00 del 21/01/2021
Dipartimento Farmaceutico		

4.2 Informazioni e supporto alla segnalazione

4.1.1. Per il cittadino

A seguito della conferma dell'appuntamento per la somministrazione del vaccino contro il COVID-19, sia nel caso della prima che della seconda dose, al cittadino vengono inviati via mail, unitamente alla scheda di anamnesi precedentemente compilata, anche

- a) scheda di segnalazione di reazione avversa (*DOCEST09-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per cittadino*)
- b) documento predisposto dalla Regione Emilia Romagna per la segnalazione di vaccino vigilanza (*DOCEST14- Guida per il cittadino sulla segnalazione di vaccinovigilanza*)

Sulla guida sono riportate le indicazioni sui percorsi da seguire nel caso si verifichi un evento desiderato a seguito della vaccinazione.

4.1.1. Per tutti i segnalatori, compresi i cittadini

Per qualsiasi informazione o supporto in fase di compilazione della segnalazione si riportano di seguito i riferimenti dei RFV aziendali:

- a) *per territorio e stabilimenti ospedalieri provinciali (escluso Santa Maria Nuova):* dott.ssa Elisa Iori
tel. 0522 – 339020/335737 Dipartimento Farmaceutico - Via Monti Urali n. 74/3 – 42122 Reggio Emilia
- b) *per stabilimento ospedaliero S. Maria Nuova IRCCS:* dott.ssa Lidia Fares tel.0522 – 296296/ 296668

5. RIFERIMENTI

- PRO4 del Dipartimento Farmaceutico – Vigilanza sui farmaci

6. ALLEGATI

- DOCEST08-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per operatore sanitario
- DOCEST09-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per cittadino
- DOCEST13-Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci a vaccini
- DOCEST14- Guida per il cittadino sulla segnalazione di vaccinovigilanza

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	<input type="checkbox"/> sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO	
			<input type="checkbox"/> 1° trimestre	<input type="checkbox"/> 2° trimestre	<input type="checkbox"/> 3° trimestre	<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: <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			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: 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: <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		
11. AZIONI INTRAPRESE (<i>specificare</i>):						
<i>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</i>						
INFORMAZIONI SUI FARMACI						
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						

Prego, girare il foglio →



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?

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

COME INVIARE LA SCHEDA

PEC: farmacovigilanza@pec.ausl.re.it

o per posta a: Dipartimento Farmaceutico, Via Monti Urali, n. 74/3, 42122 Reggio Emilia



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

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

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici

Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare

Regione Emilia-Romagna

Viale Aldo Moro, 21

40127 Bologna

Tel. 051 527 7248

051527 7300

051 527 7185

farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it

La segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse

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

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

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

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività entro 48 ore (entro 36 ore per vaccini e farmaci biologici). Anche i cittadini sono invitati a segnalare le reazioni avverse che sperimentano durante una terapia farmacologica.

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

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

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

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

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Vai alla pagina dei responsabili →

Di cosa si tratta ?



1. Gli studi clinici

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



2. Le reazioni avverse

Tuttavia gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti e/o sottoposti all'uso di più farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse.



3. La segnalazione spontanea

Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso cui operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).

Quale modulo desideri ?



Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

[Proseguì](#)



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.

[Proseguì](#)

Lo sapevi che...

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

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

Registrazione

Dati anagrafici

Nome *

Cognome *

Codice fiscale *

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

Dati personali

Regione della ASL di appartenenza *

ASL di appartenenza

Telefono

Dati per l'accesso - (VigiFarmaco)

E-mail *

Conferma email *

Password *

Conferma password *

La password deve contenere dagli 8 ai 10 caratteri

Ruolo

Ruolo *

Cittadino

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

Operatore sanitario

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

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

Accettazione dei termini di servizio

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

Controllo di sicurezza

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

Non sono un robot 

[Crea il mio account](#) [Indietro](#)

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

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

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

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 / /

Età

Sesso Maschio Femmina

Altezza e peso Altezza in cm Peso in Kg

Origine etnica

Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa

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

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

Data di insorgenza / /

Descrizione

La descrizione può contenere fino a 255 caratteri

Gravità Grave Non grave

Criterio di gravità

Esito

Data esito / /

Causa del decesso

Azioni intraprese

Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa

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

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

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

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

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

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

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

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

Farmaco n° 1

Ruolo # Sospetto Concomitante

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

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

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

Dosaggio
Le cifre decimali vanno separate da un punto

Frequenza

Zona somministrazione
La zona somministrazione va indicata solo per i vaccini

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

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

Forma farmaceutica

Via di somministrazione

Data inizio / /

Data fine / /

Durata d'uso

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

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

Azioni intraprese

La reazione è migliorata dopo la sospensione? Sì No

Il farmaco è stato ripreso? Sì No

Le reazioni sono ricomparse? Sì No

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

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

affinché lo stesso referente possa aggiornare la scheda.

Segnalatore

Ruolo *

Nome

Cognome *

Telefono

Fax

Email *

Conferma email *

Regione della struttura sanitaria *

Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza *

Indirizzo

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

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

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

Classificazione

Tipo segnalazione

Tipo studio

Nome studio

Numero registrazione

Sintesi del caso

Commento segnalatore

Allegati

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

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

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

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

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

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

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

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

I Responsabili aziendali FV provvedono a :

⇒ validare la segnalazione entro 7 giorni

- codificando quanto riportato nel campo reazione avversa con termini a scelta ricompresi in dizionari definiti (MedDRA)
- aggiornando eventualmente la scheda a seguito di contatto diretto con il segnalatore

⇒ inviare la segnalazione in RNF, selezionando il tasto **Invia in RNF**.

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

Responsabili Aziendali di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna

Struttura	Responsabile	Telefono	E-mail
AUSL Piacenza	RADICI SIMONETTA	0523302262	s.radici@ausl.pc.it
AUSL Parma	NEGRI GIOVANNA	0521393278	gnegri@ausl.pr.it
AOSP Parma	FERRETTI ANTONIO	0521702130	aferretti@ao.pr.it/ farmacovigilanza@ao.pr.it
AUSL Reggio Emilia	IORI ELISA	0522335737	iori.elisa@ausl.re.it
AOSP Reggio Emilia	FARES LIDIA	0522296668	lidia.fares@asmn.re.it
AUSL Modena	VIANI NILLA	059438027	farmacovigilanza@ausl.mo.it
AOSP Modena	MANCINI MAURO	0594223881	mancini.mauro@policlinico.mo.it
AUSL Bologna	SANGIORGI ELISA	0516597357	e.sangiorgi@ausl.bologna.it
AOSP Bologna	PUGGIOLI CRISTINA	0516363517	farmacovigilanza@aosp.bo.it
IOR	LUPPI MASSIMILIANO	0516366198	massimiliano.luppi@ior.it
AUSL Imola	FADDA ANTONELLA	0542604352	a.fadda@ausl.imola.bo.it
AUSL Ferrara	MARRA ANNA	0532236835	farmacovigilanza@ausl.fe.it
AOSP Ferrara	MARRA ANNA	0532236835	farmacovigilanza@ospfe.it
AUSL Romagna ambito Ravenna	PALAZZI MATILDE	0544285167	matilde.palazzi@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Forlì	RAVAGLIA GIANFRANCO	0543731129	gianfranco.ravaglia@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Cesena	BARAGHINI MANUELA	0547394224	manuela.baraghini@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Rimini	PLESCIA ALBA	0541705647	alba.plescias@auslromagna.it
IRTS Meldola	SILIMBANI PAOLO	0543739203	paolo.silimbani@irst.emr.it

GUIDA PER IL CITTADINO SULLA SEGNALAZIONE DI VACCINOVIGILANZA



Cara cittadina, caro cittadino,

hai avuto un effetto indesiderato dopo la somministrazione del Vaccino contro il Coronavirus?

In tal caso:

1. contatta il medico o il farmacista referente locale della Farmacovigilanza al numero di telefono: **0522 339020**
2. segnala l'evento indesiderato compilando una scheda di segnalazione avversa.



Come segnalare?

- modalità elettronica. Hai due possibilità:
 - ✓ inquadra con l'app dello smartphone o tablet il QR-CODE di Vigifarmaco 
 - ✓ collegati al sito www.vigifarmaco.it
 - modalità cartacea. Hai due possibilità:
 - ✓ utilizza il modulo che ti è stato consegnato in sede di vaccinazione
 - ✓ stampa il modulo dal sito: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza>
- poi
- invia la scheda cartacea all'indirizzo pec: farmacovigilanza@pec.ausl.re.it
 - oppure consegnala al tuo farmacista di fiducia.



Cosa segnalare?

Segnala qualsiasi sospetto effetto indesiderato, anche di poca rilevanza, che sia comparso subito dopo la vaccinazione o nei giorni successivi.

Ricordati di : indicare il nome del vaccino e il suo lotto, la data della vaccinazione e se possibile; il numero di dose ricevuta -prima o seconda, l'orario (recupera eventualmente questi dati dalla scheda vaccinale che ti è stata consegnata); descrivere accuratamente la reazione avversa.



Perché è importante segnalare?

Segnalare gli eventi avversi rende la vaccinazione più sicura. Un evento avverso dopo l'immunizzazione non necessariamente presenta una relazione causale con essa e può riguardare solo una coincidenza temporale. In ogni caso è necessario eseguire approfondimenti e a tale scopo è utile segnalare.