



## Dipartimento Farmaceutico

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 Dipartimenti Ospedalieri
- 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
- Direzione Gestione del Rischio Clinico
- Direzioni Strutture Private Accreditate
- Ordine dei Farmacisti della Provincia di Reggio Emilia
- Ordine dei Medici della Provincia di Reggio Emilia
- Ordine delle Professioni Infermieristiche di Reggio Emilia

### Oggetto: Aggiornamento della procedura di vigilanza sui farmaci

Con la presente si comunica la pubblicazione del seguente documento di qualità nell'ambito della revisione e aggiornamento delle procedure al Dipartimento Farmaceutico: **PR04-VIGILANZA SUI FARMACI** con relativi allegati.

La normativa in materia di Farmacovigilanza non è stata modificata, l'aggiornamento della procedura si è reso necessario a seguito delle novità introdotte con l'entrata in funzione della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), il sistema con cui in Italia sono raccolte, gestite e analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

La nuova RNF utilizza un **nuovo formato standard** internazionale, per la segnalazione delle ADR, utilizzato in tutti i Paesi dell'Unione Europea per inviare e ricevere segnalazioni da e verso il Sistema EudraVigilance. Il nuovo formato prevede l'acquisizione di un numero maggiore di informazioni che consentiranno una più accurata valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali.

La procedura descrive le **modalità di segnalazione delle ADR**, così aggiornate:

- **nuova modalità di segnalazione on-line** direttamente dal portale AIFA;
- **nuove schede cartacee** per la segnalazione di reazione avverse sia per operatore sanitario che per cittadino.
- inserimento sul sistema **SignalER** delle reazioni avverse causate da **errori terapeutici**

Inoltre la procedura estende il campo di applicazione alla:

- a) segnalazione di sospette reazioni avverse a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari (Fitovigilanza);
- b) segnalazione di effetti indesiderabili attribuibili all'uso di un cosmetico (Cosmetovigilanza);

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

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

Al fine di agevolare la segnalazione da parte di tutti i possibili segnalatori è stata redatta la *Guida alla segnalazione di effetti indesiderati a farmaci, vaccini, fitoterapici, cosmetici e difetti di medicinali*.

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  
(D<sup>ssa</sup> Federica Gradellini)

