 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 1 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

LISTA DI DISTRIBUZIONE

per applicazione:

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

Referente Aziendale di Farmacovigilanza

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 Mediche di Stabilimento Ospedaliero

Direzioni Dipartimenti Ospedalieri

Direzione Dipartimento Cure Primarie

Direzione del Dipartimento di Sanità Pubblica

Direzione del Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche

Direzione Gestione del Rischio Clinico

Direttore Unità Logistica Centralizzata

Ordine dei Farmacisti della Provincia di Reggio Emilia

Ordine dei Medici della Provincia di Reggio Emilia

Ordine delle Professioni Infermieristiche di Reggio Emilia


Direzioni di Strutture Private Accreditate

Dipartimento Farmaceutico

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto di tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 2 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

INDICE

1. SCOPO	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	4
3.1 Terminologia	4
3.2 Abbreviazioni	6
4. DESCRIZIONE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ	7
4.1 Segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco o vaccino	7
4.1.1 Quali ADR segnalare	7
4.1.2 Chi è tenuto a fare la segnalazione.....	7
4.1.3 Tempistiche di segnalazione.....	8
4.1.4 Come fare la segnalazione.....	8
4.1.5 Cosa deve contenere la segnalazione.....	9
4.1.6 A chi segnalare.....	9
4.1.7 Segnalazione di ADR derivanti da errori terapeutici su SignalER.....	10
4.2 Vaccini COVID-19	10
4.3 Segnalazioni di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari	11
4.4 Segnalazioni di effetti indesiderabili associati all'utilizzo di prodotti cosmetici	11
4.5 Segnalazioni di farmaci difettosi o presenza di corpi estranei	12
4.5.1 Cosa segnalare	12
4.5.2 Chi è tenuto a fare la segnalazione.....	12
4.5.3 Come fare la segnalazione	12
4.5.4 Cosa succede dopo l'invio della scheda.....	13
4.6 Comunicazioni relative alla sicurezza dei medicinali	13
4.7 Informazioni sulla Farmacovigilanza	14
5. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA	14
5.1 Interni	14
5.2 Esterni	14
6. INDICATORI	15
7. ALLEGATI	16

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli innovativi in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 3 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

EMIS:	Data:	REDATTO DA:	Pagine modificate	Tipo di modifica	Verificato da: FIRMA	Approvato da: FIRMA
00	10/12/2001	S. Fietta, E. Guazzi, E. Iori, P. Marconi	/	Prima stesura	Piera Maria Marconi	Corrado Busani
REV:	Data:	REVISIONATO DA:	Pagine modificate	Tipo di modifica	Verificato da: FIRMA	Approvato da: FIRMA
01	20/07/2009	Elisa Iori	6	Inseriti nuovi referenti per distretto di Reggio Emilia e Montecchio. Variato n° fax SFTAV. Tolto il protocollo delle segnalazioni da parte del SFTAV	Piera Maria Marconi FIRMA	Corrado Busani FIRMA
02	26/11/2015	Elisa Iori Cinzia Barberini	Tutte	Aggiornamento alla luce del Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015 (recepimento della Direttiva 2010/84/UE).	Dorella Costi FIRMA	Corrado Busani FIRMA
03	28/08/2019	Lidia Fares Elisa Iori	Tutte	Aggiornamento a seguito unificazione Aziende Asl e ASMN-IRCSS e integrazione con PR24 FAR della S.C. di Farmacia ASMN "Vigilanza sui Farmaci" (rev.02 del 07/02/2019). Modifica del titolo (Modalità di segnalazione delle reazioni avverse da farmaci e vaccini) e del campo di applicazione. Aggiornamento rispetto alla modalità di trasmissione nel rispetto del regolamento aziendale trattamento e tutela dei dati personali.	Annamaria Valcavi FIRMA	Federica Gradellini FIRMA
04	21/01/2021	Lidia Fares	8	Modifica di indirizzo pec per la segnalazione cartacea di ADR	Annamaria Valcavi FIRMA	Federica Gradellini FIRMA
05	27/11/2023	Federica Biagioni	4,6, 10,11,14, 15	Aggiornamento scheda cartacea e on-line di ADR e relativa procedura operativa AIFA per RLFV. Aggiornamento del sito intranet e internet aziendali. Gestione ADR da errori terapeutici in SignalER. Inserimento della fitovigilanza e cosmetovigilanza. Inserimento guida alla segnalazione.	Annamaria Valcavi FIRMA	Federica Gradellini FIRMA

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	PROCEDURA	Pagina 4 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

1. SCOPO

La presente procedura descrive le modalità di espletamento delle attività di vigilanza sui farmaci, descrivendo la gestione:

- a) delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (Farmacovigilanza) e vaccini (Vaccinovigilanza), compreso l’inserimento sul sistema SignalER di quelle causate da errori terapeutici;
- b) delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari (Fitovigilanza);
- c) delle segnalazioni di effetti indesiderabili attribuibili all’uso di un cosmetico (Cosmetovigilanza);
- d) del rinvenimento di corpi estranei e/o difetti di un medicinale ad uso umano;
- e) diffusione delle informazioni relative alla sicurezza dei prodotti medicinali.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti gli operatori sanitari che svolgono la propria attività 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.


3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

3.1 Terminologia

Cosmetovigilanza	insieme delle attività per la raccolta e la gestione delle segnalazioni di effetti indesiderabili attribuibili all’uso di un cosmetico, con lo scopo di facilitare la sorveglianza post-marketing e garantire la tutela della salute dei cittadini.
EudraVigilance	network europeo per il trattamento dei dati e la gestione di un data-base centralizzato delle segnalazioni di reazione avverse ai medicinali autorizzati nell’Unione Europea.
Farmacovigilanza	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;
Fitovigilanza	sistema di monitoraggio delle reazioni avverse ai prodotti cosiddetti “naturali” ed integratori alimentari con lo scopo di aumentare le conoscenze sul profilo di attività dei singoli componenti e delle loro possibili interazioni, attraverso un sistema di “segnalazione spontanea”, permettendo una quanto più precoce rilevazione di eventuali segnali di rischio.
Medicinale	ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull’uomo o somministrata all’uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un’azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto di tecnologie avanzate e materiali innovativi in oncologia</p>	PROCEDURA	Pagina 5 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PRO4
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

Medicinale biologico	un medicinale biologico è quello che contiene una o più sostanze attive derivate da una fonte biologica o ottenuti attraverso un processo biologico, e che necessita di una rigorosa standardizzazione delle fasi di produzione e di controlli chimico-fisici e biologici integrati; alcune di queste sostanze attive possono essere già presenti nell'organismo umano ad esempio proteine come l'insulina, l'ormone della crescita e l'eritropoietina. I medicinali biologici sono molecole più grandi e più complesse rispetto ai medicinali non biologici.
Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale	medicinali di nuova introduzione o con un profilo rischio-beneficio non ancora ben definito, che l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) sottopone ad un attento monitoraggio da parte delle autorità competenti, anche attraverso la segnalazione spontanea. Tali farmaci sono identificabili dalla dicitura "Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale", preceduta da un triangolo nero rovesciato, presente nel riassunto delle caratteristiche del prodotto così come sul foglietto illustrativo. L'elenco di tali medicinali è consultabile al sito EMA (link) ed è periodicamente aggiornato dal PRAC.
Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)	dizionario di terminologia medica utilizzato per classificare le informazioni cliniche in EudraVigilance. E' stato creato per supportare la codifica di alcuni tipi di informazioni cliniche raccolte durante lo sviluppo clinico e la commercializzazione dei medicinali.
Nota informativa importante	segnalazione pubblicata dalle Autorità regolatorie, indirizzata agli operatori sanitari per informarli tempestivamente in merito ad effetti indesiderati dei medicinali e alla loro sicurezza d'uso. Le note informative importanti e i comunicati hanno diversi obiettivi: informare sull'uso appropriato del farmaco, trasmettere agli operatori sanitari nuove conoscenze e modificare modalità prescrittive.
Reazione avversa a farmaco	definita da normativa come "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale". Tale definizione comprende, oltre alle reazioni avverse da farmaci verificatesi in un normale contesto clinico, anche quelle derivanti da: errore terapeutico : situazione non intenzionale che avviene sotto il controllo di personale sanitario o del paziente e il cui processo terapeutico (produzione, confezionamento, conservazione, prescrizione, trascrizione, interpretazione, preparazione, dispensazione, somministrazione, monitoraggio) finisce al di sotto dello standard ottenibile; abuso : intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici; misuso : situazione in cui il medicinale è usato intenzionalmente e in modo inappropriato, non in accordo con le indicazioni di impiego autorizzate; uso off label : impiego del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le indicazioni di impiego autorizzate in scheda tecnica; overdose : somministrazione non intenzionale di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto; esposizione professionale : esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale.
Reazione avversa grave	qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità permanente, provoca danni al prodotto del concepimento o determina altra condizione clinicamente rilevante.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e metodi assistenziali in oncologia</p>	PROCEDURA	Pagina 6 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

Reazione inattesa	reazione avversa non contemplata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto per natura, gravità o esito.
Rete nazionale di farmacovigilanza	sistema informatizzato per l'acquisizione, la gestione, l'analisi, la condivisione e la comunicazione delle informazioni all'interno della comunità degli operatori di farmacovigilanza. Consente la raccolta e la gestione delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR) a farmaci e vaccini. Il sistema web collega tra loro l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il database europeo EudraVigilance (EV) ed i Responsabili di Farmacovigilanza (RLFV) delle Regioni, delle Aziende sanitarie e delle Aziende Farmaceutiche. La Rete è raggiungibile dal sito web dell'AIFA e gli utenti abilitati, tramite credenziali personalizzate, vi accedono con un diverso profilo in relazione alle proprie competenze.
SegnalER	è una piattaforma applicativa che permette di raccogliere e gestire tutte le segnalazioni di interesse per la sicurezza delle cure e la gestione del rischio a livello regionale.
Segnalazione spontanea	comunicazione non sollecitata che descrive sospetta reazione avversa (ADR) in un paziente che ha ricevuto uno o più farmaci al di fuori di uno studio o di un sistema di raccolta di dati organizzato. Sono pertanto assimilabili alle segnalazioni spontanee anche le segnalazioni provenienti da studi osservazionali, registri, progetti di farmacovigilanza attiva e usi compassionevoli. L'informazione del tipo di segnalazione deve essere inserita in Rete Nazionale di Farmacovigilanza utilizzando l'apposito campo (tipo segnalazione) che prevede quattro opzioni: spontanea, da studio, altro o informazione non disponibile.
Vaccinovigilanza	Insieme delle attività volte a raccolta, valutazione e analisi degli eventi avversi che occorrono a seguito di immunizzazione (AEFI).

3.2 Abbreviazioni

ADR	Adverse drug reaction – Reazione Avversa al Farmaco
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
CRFV	Centro Regionale di Farmacovigilanza
EMA	Agenzia Europea dei Medicinali
EV	EudraVigilance
ISS	Istituto Superiore di Sanità
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MMG	Medici di Medicina Generale
PLS	Pediatri di Libera Scelta
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
RLFV	Responsabile locale di Farmacovigilanza
RNF	Rete nazionale di Farmacovigilanza
ULC	Unità logistica centralizzata

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto di tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	PROCEDURA	Pagina 7 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

4. DESCRIZIONE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ

4.1 Segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco o vaccino

4.1.1 Quali ADR segnalare

Le ADR oggetto di segnalazione sono:

1. Tutte le sospette ADR, gravi e non gravi, attese e inattese rispetto a medicinali:
 - a) in commercio o di importazione estera;
 - b) in commercio inseriti nei Registri di monitoraggio AIFA;
 - c) in commercio sottoposti a monitoraggio addizionale;
 - d) in commercio usati nell'ambito di studi osservazionali;
 - e) impiegati nell'ambito di usi speciali (DM 07/09/2017, Legge 648/96);
 - f) radiofarmaci;
 - g) allergeni.
2. Tutte le sospette ADR, gravi e non gravi, attese e inattese, a vaccini.

Le segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di studi clinici interventistici non devono essere inserite in RNF poichè ad esse si applicano specifiche disposizioni normative.

In base alla definizione di ADR devono essere segnalati non solo gli **effetti nocivi e non voluti** conseguenti all'uso di un medicinale usato **conformemente alle indicazioni contenute nell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)**, ma anche quelli derivanti dall'impiego al di fuori di tali condizioni, quali **uso off-label, overdose/sovradosaggio, errori terapeutici**, persistenza di **abuso** o cattivo uso del farmaco (misuso), nonché le reazioni avverse associate all'**esposizione al medicinale per motivi professionali e non**. Se dall'errore, sovradosaggio, misuso o abuso, non risultano conseguenze cliniche e quindi non insorge una reazione avversa, la segnalazione di ADR non va effettuata. Anche la **manca di efficacia terapeutica** va considerata come una reazione avversa e come tale va segnalata: in questi casi, è opportuno codificare sia la mancata efficacia sia la reazione insorta come conseguenza (es. "crisi asmatica" dopo somministrazione di un antiasmatico senza effetto terapeutico, "gravidanza" in donna che assume contraccettivi, "evento tromboembolico" o "evento di fibrillazione atriale non valvolare" in paziente in terapia con anticoagulanti orali, "insorgenza di malattia" dopo somministrazione di vaccino).

4.1.2 Chi è tenuto a fare la segnalazione

Tutti gli **operatori sanitari** sono tenuti a segnalare ogni sospetta reazione avversa della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale.

I **cittadini** nel caso riscontrassero la comparsa di una reazione avversa a seguito dell'utilizzo di un medicinale/vaccino possono fare segnalazione di ADR.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS "Istituto di tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia"</small>	PROCEDURA	Pagina 8 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

4.1.3 Tempistiche di segnalazione

Gli **operatori sanitari** devono procedere **tempestivamente** alla segnalazione di ADR di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività :

- a) entro due giorni, per le sospette ADR a medicinali;
- b) non oltre le 36 ore, per le sospette ADR a medicinali di origine biologica (compresi i vaccini).

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

4.1.4 Come fare la segnalazione

a) Segnalazione on-Line

La segnalazione di ADR può essere effettuata direttamente sul sito di AIFA raggiungibile da parte di tutti i potenziali segnalatori (operatori sanitari o cittadini) nella sezione "Sicurezza dei farmaci: Come segnalare una reazione avversa" tramite apposito sistema on-line ([link](#)). Il collegamento al sistema di segnalazione on-line è disponibile anche nella rete *internet* dell'Azienda USL di Reggio Emilia nella sezione Farmacovigilanza ([link](#)) e nella rete *intranet* aziendale alla sezione *Farmacia > Farmacovigilanza* ([link](#)).

È la modalità preferibile per l'invio delle ADR in quanto non necessita registrazione e la compilazione è guidata. Una volta compilata la segnalazione sarà trasmessa direttamente al RLFV.

b) Segnalazione tramite scheda cartacea


La segnalazione di ADR può essere effettuata utilizzando la scheda cartacea disponibile sul sito di AIFA raggiungibile da parte di tutti i potenziali segnalatori (operatori sanitari o cittadini) nella sezione "Sicurezza dei farmaci: Come segnalare una reazione avversa" tramite specifici moduli di segnalazione e guida alla compilazione ([link](#)). Il collegamento al sito AIFA è disponibile anche nella rete *internet* dell'Azienda USL di Reggio Emilia nella sezione Farmacovigilanza ([link](#)) e nella rete *intranet* aziendale alla sezione *Farmacia > Farmacovigilanza* ([link](#)). (DOCEST08-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per operatore sanitario; DOCEST09-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per cittadino)

L'inoltro della scheda cartacea al RLFV dovrà avvenire tramite una delle seguenti modalità:

- PEC: farmacovigilanza@pec.ausl.re.it;
- Posta ordinaria: Dipartimento Farmaceutico - Via Monti Urali n. 74/3 – 42122 Reggio Emilia;
- Portale di Scambio Documentazione Sanitaria (riservato agli operatori sanitari dipendenti dell'Azienda USL di Reggio Emilia) accessibile dalla rete *intranet* aziendale alla sezione *Farmacia > Farmacovigilanza* ([link](#)).

Al fine di semplificare la procedura di trasmissione, le schede inviate tramite PEC non necessiteranno di firma del segnalatore. Tuttavia dovranno essere inseriti tutti i riferimenti del segnalatore in modo tale da renderlo identificabile e contattabile. In caso sia richiesta o trasmessa documentazione aggiuntiva, occorrerà effettuare le opportune modifiche ai documenti al fine della tutela della privacy del paziente.

Sarà cura del RLFV provvedere all'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS <i>risorse in tecnologie avanzate e modelli innovativi in oncologia</i></p>	PROCEDURA	Pagina 9 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

4.1.5 Cosa deve contenere la segnalazione

La segnalazione, sia effettuata da un operatore sanitario che da un cittadino, deve contenere quattro requisiti minimi per essere considerata valida per l'inserimento nella RNF:

- a) **Segnalatore identificabile:** qualifica, nome e cognome e, se non sono presenti, almeno l'informazione sul numero di telefono o indirizzo email o indirizzo completo.
- b) **Paziente:** almeno un'informazione riguardante il sesso, età o la data di nascita.
- c) **Reazione avversa:** almeno un evento avverso (sintomo o diagnosi) occorso al paziente ritenuto dal segnalatore potenzialmente correlabile al trattamento farmacologico.
- d) **Farmaco o vaccino sospetto:** prodotto medicinale o principio attivo (indicare preferibilmente il nome della specialità, nel caso di medicinale equivalente si raccomanda di riportare anche il nome dell'azienda), con lotto e scadenza qualora si tratti di medicinale biologico. Nel caso di vaccino oltre a lotto e data di scadenza è richiesto l'inserimento del numero della dose somministrata, data, ora e sede della somministrazione.

Elementi utili da inserire per completezza della ADR e per successiva definizione del nesso di causalità tra il medicinale sospetto ed evento avverso descritto, sono i seguenti:

- a) data di insorgenza della reazione;
- b) gravità della reazione;
- c) esito della reazione;
- d) data di inizio e di fine terapia;
- e) presenza di patologie concomitanti o di condizioni predisponenti;
- f) assunzione concomitante di farmaci o di altri prodotti;
- g) risposta al dechallenge (sospensione del farmaco/vaccino sospetto) e rechallenge (riassunzione del farmaco/vaccino sospetto), se nota


Il segnalatore potrà essere contattato dal RLFV per integrare le informazioni fornite o per ottenere gli aggiornamenti di "follow-up". In particolare in caso di ADR con esito fatale il segnalatore dovrà fornire una relazione clinica dettagliata.

Sono disponibili per il segnalatore anche delle guide AIFA per la compilazione (*DOCEST13 - Guida AIFA alla compilazione della scheda unica di ADR dell'operatore sanitario; DOCEST14 - Guida AIFA alla compilazione della scheda unica di ADR del paziente/cittadino*).

4.1.6 A chi segnalare

Le segnalazioni sono trasmesse al RLFV dell'Azienda USL di Reggio Emilia che gestisce tutte le segnalazioni di sospetta ADR pervenute on-line o in modalità cartacea. Il RLFV è anche il riferimento per operatori sanitari e cittadini (oltre che per AIFA, CRFV e Aziende Farmaceutiche) in merito a richieste in tema di farmacovigilanza.

Le responsabilità del RLFV per quanto concerne la gestione delle segnalazioni di ADR sono:

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto di tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 10 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

- a) verificare la congruità, la completezza dei dati e la correttezza formale della compilazione della scheda di ADR necessari per la validità dell'inserimento nella RNF; nel caso di informazioni incomplete, contattare il segnalatore per acquisire i dati mancanti e approfondire il caso descritto;
- b) richiedere informazioni aggiuntive, nel caso di eventi di particolare interesse (es. esiti di esposizione in gravidanza, decesso, segnalazioni che riportano nuovi rischi o modifiche di un rischio già noto) o comunque in mancanza di informazioni determinanti per la valutazione del caso, in presenza di dati discordanti o di difficile comprensione, anche a seguito di specifiche richieste da parte delle Aziende Farmaceutiche, di AIFA o del CRFV. In particolare in caso di ADR con esito fatale deve acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata;
- c) verificare che la scheda non si già stata registrata nella RNF al fine di evitare duplicati;
- d) procedere alla codifica di tutte le reazioni descritte nella segnalazione di ADR con MedDRA;
- e) provvedere alla validazione sul sito AIFA delle ADR (e relativo inserimento in caso di scheda cartacea) entro 7 giorni dal ricevimento della segnalazione;
- f) aggiornare i casi inseriti in RNF nel più breve tempo possibile;
- g) inviare un feedback (informazione di ritorno) al segnalatore, confermando la ricezione e l'inserimento in RNF della segnalazione;
- h) mantenere l'archivio documentale delle segnalazioni cartacee pervenute presso la struttura sanitaria per un tempo indeterminato.

Tutte le responsabilità del RLFV sono definite da specifica procedura operativa di AIFA (*DOCEST10-Procedura operativa AIFA per i responsabili locali di farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella rete nazionale di farmacovigilanza*).

4.1.7 Segnalazione di ADR derivanti da errori terapeutici su SignalER

In caso di ADR derivanti da un errore terapeutico nella gestione di farmaci o vaccini (evento con danno a seguito di errore), la segnalazione va riportata anche sul sistema regionale SignalER. La segnalazione su SignalER non sostituisce la segnalazione all'interno della RNF (*PR28 Direzione Sanitaria-Segnalazione e gestione degli eventi avversi*).

Tipologia di Evento	Farmacovigilanza (RNF)	SignalER
ADR NON correlate ad errori terapeutici nella gestione dei farmaci/vaccini	X	
ADR correlate ad errori terapeutici nella gestione dei farmaci/vaccini	X	X

4.2 Vaccini COVID-19

L'avvio della campagna vaccinale destinata a prevenire la malattia da COVID-19, richiede particolare attenzione alle attività di farmacovigilanza e, nello specifico, a quelle di vaccinovigilanza. In

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS <i>ultimo in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</i></p>	PROCEDURA	Pagina 11 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PRO4
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

considerazione della vaccinazione su larga scala, le segnalazioni di sospetta ADR rappresentano un'importante informazione di sicurezza post-marketing, strumento essenziale per la definizione del reale profilo di sicurezza di medicinali e vaccini nella popolazione generale.

La modalità di segnalazione è la medesima che per le segnalazioni di farmacovigilanza. Rispetto ai farmaci, si ricorda che per i vaccini COVID-19 occorre inserire anche il numero della dose.

4.3 Segnalazioni di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari

Per contribuire alla conoscenza dei potenziali rischi associati all'uso dei prodotti naturali è attivo un sistema di sorveglianza delle reazioni avverse (gravi e non gravi) a questi prodotti, coordinato dal ISS, attraverso cui segnalare le sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'assunzione di:

- a) integratori alimentari;
- b) prodotti erboristici;
- c) preparazioni magistrali (per esempio a base di cannabis per uso medico);
- d) medicinali omeopatici (non registrati come medicinali);
- e) altri prodotti di origine naturale.

La segnalazione può essere effettuata sia da parte dell'operatore sanitario che del cittadino.

La segnalazione può essere effettuata direttamente sul apposito sistema on-line VIGIERBE raggiungibile da parte di tutti i potenziali segnalatori (operatori sanitari o cittadini) ([link](#)). Il collegamento al sistema di segnalazione on-line è disponibile anche nella rete *internet* dell'Azienda USL di Reggio Emilia nella sezione Farmacovigilanza ([link](#)) e nella rete *intranet* aziendale alla sezione *Farmacia > Farmacovigilanza* ([link](#)).

Una volta compilata la segnalazione verrà inviata all'ISS e sarà valutata da un Comitato Scientifico, contribuendo alla migliore conoscenza del profilo di rischio di questi prodotti.

4.4 Segnalazioni di effetti indesiderabili associati all'utilizzo di prodotti cosmetici

Per contribuire alla conoscenza dei potenziali rischi associati all'uso dei prodotti cosmetici è attivo un sistema di sorveglianza degli effetti indesiderabili (gravi e non gravi) a questi prodotti, coordinato dal Ministero della Salute.

La segnalazione può essere effettuata: da professionisti (che utilizzano ed applicano i cosmetici durante le loro attività), da operatori sanitari (che ne vengono a conoscenza nello svolgimento delle loro attività) e da cittadini.

La segnalazione può essere effettuata utilizzando la scheda cartacea disponibile sul sito del Ministero della salute raggiungibile da parte di tutti i potenziali segnalatori (professionisti, operatori sanitari o cittadini) nella sezione "*Dispositivi medici e altri prodotti: Cosmetici*" tramite specifici moduli di segnalazione e guida alla compilazione ([link](#)). Il collegamento al sito del Ministero è disponibile anche nella rete *internet* dell'Azienda USL di Reggio Emilia nella sezione Farmacovigilanza ([link](#)) e nella rete *intranet* aziendale alla sezione *Farmacia > Farmacovigilanza* ([link](#)). (*DOCEST19-Modulo per la segnalazione di effetti indesiderabili potenzialmente attribuibili all'utilizzo di un prodotto cosmetico*).

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS - salute in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	PROCEDURA	Pagina 12 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

La scheda, una volta compilata, dovrà essere inoltrata secondo le modalità indicate sulla scheda medesima.

È disponibile per il segnalatore anche una guida per la compilazione (*DOCEST25 - Linea guida per la compilazione della scheda nazionale di segnalazione di cosmetovigilanza*).

Il Ministero della Salute trasmette immediatamente, dopo aver valutato il criterio di gravità ed il nesso di causalità secondo le linee guida della Commissione europea, le informazioni pervenute sulle segnalazioni alle Autorità Competenti degli altri Stati membri e alla Persona Responsabile del prodotto cosmetico in questione.

4.5 Segnalazioni di farmaci difettosi o presenza di corpi estranei

4.5.1 Cosa segnalare

Le possibili non conformità di un medicinale (difetti o presenza di corpi estranei) sono dettagliate nella specifica scheda di segnalazione di AIFA (*DOCEST11-Modello segnalazione difetti – Comunicazione rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano*) e comprendono a titolo esemplificativo:

- a) problematiche sul confezionamento o etichettatura;
- b) problematiche relative al foglio illustrativo;
- c) problematiche relative alla integrità del farmaco;
- d) malfunzionamenti dei dispositivi per la somministrazione del farmaco (penna, spray, ecc.).

4.5.2 Chi è tenuto a fare la segnalazione


Tutti gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualunque informazione relativa ad anomalie di qualità/conformità di un prodotto di cui venga a conoscenza nella normale pratica clinica o che ha ricevuto la segnalazione da parte di un cittadino, al fine di prevenire l'utilizzo di prodotti farmaceutici difettosi o non conformi rispetto alle condizioni di fabbricazione.

Non è stato definito un limite temporale entro il quale segnalare, ma è opportuno che la scheda sia compilata e inviata tempestivamente dopo la verifica della non conformità.

4.5.3 Come fare la segnalazione

L'operatore sanitario che effettua la segnalazione è tenuto a:

- a) salvaguardare l'integrità del prodotto oggetto della segnalazione e del suo confezionamento nelle condizioni ordinarie di conservazione (indicate dalla ditta produttrice e riportate in scheda tecnica). Qualora il confezionamento del prodotto non sia più integro, perché già preparato da destinare all'impiego, operare una chiusura provvisoria che garantisca la conservazione del medicinale nelle condizioni ordinarie;
- b) contattare il RLFV, per le verifiche sulla non conformità.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto di tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	PROCEDURA	Pagina 13 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

Il RLFV verifica la natura delle non conformità e, se risponde ai requisiti per la trasmissione in AIFA, procede con la segnalazione:

- c) supporta il segnalatore nella compilazione della “scheda di segnalazione medicinali difettosi o contenenti copi estranei” in tutte le sue parti, disponibile sul sito AIFA nella sezione “Qualità e Ispezioni: Difetti di qualità” ([link](#)). Il collegamento alla scheda di segnalazione AIFA è disponibile anche nella rete internet dell’Azienda USL di Reggio Emilia nella sezione Farmacovigilanza ([link](#)) e nella rete intranet aziendale alla sezione Farmacia > Farmacosorveglianza ([link](#)). (*DOCEST11-Modello segnalazione difetti – Comunicazione rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano*);
- d) conserva presso la propria sede il prodotto oggetto della segnalazione, precedentemente inviato, se ancora disponibile;
- e) trasmette la segnalazione protocollata tramite PEC all’ufficio AIFA competente e al Magazzino ULC.

4.5.4 Cosa succede dopo l’invio della scheda

Qualora richiesto da AIFA o Azienda Farmaceutica, il prodotto viene ritirato per gli opportuni accertamenti, allo scopo di tutelare la salute pubblica e in adempimento alle norme nazionali e comunitarie.

Limitatamente all’Azienda USL di Reggio Emilia, le indicazioni relative ad eventuali azioni conseguenti la segnalazione (accantonamento momentaneo o eventuali altri provvedimenti) vengono intraprese in accordo con il Magazzino ULC che trasmetterà comunicazione al Dipartimento Farmaceutico per successiva comunicazione a tutte le strutture utilizzatrici.

4.6 Comunicazioni relative alla sicurezza dei medicinali

Le informazioni sui medicinali, utili per un tempestivo aggiornamento in merito a nuove conoscenze sul loro impiego, con particolare riguardo a problematiche di Farmacovigilanza (Nota informativa importante) sono pubblicate nel portale interno dell’Azienda USL di Reggio Emilia, alla pagina della *Farmacia > Farmacovigilanza* e sono accessibili a tutti gli operatori sanitari dell’Azienda USL di Reggio Emilia, e ai Medici di Medicina generale, Pediatri di Libera Scelta, Medici di continuità assistenziale e Specialisti ambulatoriali.

L’aggiornamento tempestivo delle informazioni relative avviene a cura del RLFV sulla base delle Note informative importanti disponibili sul sito di AIFA nella sezione “Sicurezza dei farmaci”.

Le Note Informative Importanti sono segnalazioni che le Autorità regolatorie indirizzano agli operatori sanitari, solitamente in veste di lettera, per informarli tempestivamente in merito ad effetti indesiderati dei farmaci e alla loro sicurezza d’uso. Le informazioni possono riguardare modifiche di alcuni aspetti prescrittivi, nuove conoscenze su possibili effetti collaterali, particolari precauzioni d’uso, raccomandazioni relative al corretto uso di specifiche categorie di medicinali o al fatto di porre attenzione all’eventuale insorgenza di reazioni avverse.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologia avanzata e modelli assistenziali in analogia</p>	PROCEDURA	Pagina 14 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

4.7 Informazioni sulla Farmacovigilanza

Sul sito internet dell’Azienda USL di Reggio Emilia e nella rete interna intranet è stata creata una sezione dedicata alla farmacovigilanza contenente gli elementi cardini della presente procedura.

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

Le rispettive sezioni sono mantenute aggiornate dal RLFV. Il riferimento per qualsiasi richiesta, informazione, approfondimento o problematica di Farmacovigilanza è sempre il RLFV, i cui contatti sono disponibili sui siti indicati, oltre alla disponibilità di una guida semplificata della seguente procedura (*MF05-Guida alla segnalazione di effetti indesiderati a farmaci, vaccini, fitoterapici, cosmetic e difetti di medicinali*).

5. RIFERIMENTI E BIBLIOGRAFIA

5.1 Interni

- PR09-Gestione Logistica dei Beni Farmaceutici

5.2 Esterni

- PR06 del Rischio Clinico-Gestione clinica dei farmaci nelle Unità Operative dell’Azienda USL di Reggio Emilia
- [PR28 della Direzione Sanitaria-Segnalazione e gestione degli eventi avversi](#)
- Agenzia Italiana del Farmaco - Procedura operativa AIFA per i responsabili locali di farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella rete nazionale di farmacovigilanza - [Aggiornamento ottobre 2022](#))
- Decreto 27/02/2001: “Disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei”;
- Direttiva 2010/84/UE, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
- Direttiva 2012/26, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza
- Regolamento 520/2012 - Svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.
- Regolamento 1235/2010, 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.
- [Regolamento 1223/2009, sui prodotti cosmetici.](#)

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	PROCEDURA	Pagina 15 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

- DM 7 settembre 2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica"
- Legge 23 dicembre 1996, n. 648 "Conversione in legge del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminazione del tetto di spesa per l'anno 1996"
- Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico"
- DECRETO del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"
- DECRETO del Ministero della Salute del 9 novembre 2015 Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972.
- Decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169: Attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari

6. INDICATORI

CARATTERISTICA	INDICATORE	STANDARD	Fonte dello Standard	Modalità di rilevazione dei dati	Responsabilità inserimento dati	Responsabilità elaborazione dati	Frequenza
Qualità	Numero delle schede di segnalazione per cui è stato contattato il segnalatore per verifica la congruità, la completezza dei dati e la correttezza formale della compilazione / numero delle schede di segnalazione pervenute	5%	Accordo interno	Excel	RLFV	RLFV	annuale
Tempestività	Numero delle schede di segnalazione inserite entro le tempistiche previste da norma / numero delle schede di segnalazione pervenute	100%	Normativa	Excel	RLFV	RLFV	annuale

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small></p>	PROCEDURA	Pagina 16 di 16
	VIGILANZA SUI FARMACI	Codice PR04
Dipartimento Farmaceutico		Rev 05 del 27/11/2023

7. ALLEGATI

- DOCEST08-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per operatore sanitario
- DOCEST09-Scheda di segnalazione di reazioni avverse per cittadino
- DOCEST10-Procedura operativa AIFA per i responsabili locali di farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella rete nazionale di farmacovigilanza
- DOCEST11-Modello segnalazione difetti
- DOCEST13 - Guida AIFA alla compilazione della scheda unica di ADR dell'operatore sanitario
- DOCEST14 - Guida AIFA alla compilazione della scheda unica di ADR del paziente/cittadino
- DOCEST19-Modulo per la segnalazione di effetti indesiderabili potenzialmente attribuibili all'utilizzo di un prodotto cosmetico
- DOCEST25 - Linea guida per la compilazione della scheda nazionale di segnalazione di cosmetovigilanza
- MF05-Guida alla segnalazione di effetti indesiderati a farmaci, vaccini, fitoterapici, cosmetici e difetti di medicinali

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI (nome - cognome)	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE
--	---	---------------------------------	---	-------------------------------

6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI/PREDISPONENTI

Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concomitanti è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle condizioni preesistenti

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE

Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante

--

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.3			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.4			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.5			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.6			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

*In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:

- Decesso
- Ha messo in pericolo di vita
- Ha causato o prolungato il ricovero in ospedale
- Invalidità grave o permanente
- Anomalie congenite/difetto di nascita
- Altra condizione clinicamente rilevante

**Specificare uno dei seguenti valori:

- Non disponibile
- Risoluzione completa il:
- Miglioramento
- Non ancora guarito
- Risoluzione con postumi
- Decesso

8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI RILEVANTI PER LE REAZIONI AVVERSE

Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

INFORMAZIONI SUI FARMACI SOSPETTI/INTERAGENTI

9. FARMACO/I SOSPETTO/I INTERAGENTE/I

Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento ai vaccini e ai medicinali biologici

FARMACO A

9.A RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.A.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.A.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO
 FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA
 LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.A.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO
 SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ NO
 SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ NO NON DISPONIBILE
 SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:
 SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?
 DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO B

9.B RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.B.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.B.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO
 FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA
 LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.B.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO C

9.C RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.C.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.C.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO

FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.C.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO D

9.D RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.D.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.D.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO

FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.D.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

INFORMAZIONI SUI FARMACI CONCOMITANTI

10. FARMACO/I CONCOMITANTE/I

Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento per i vaccini e i medicinali biologici

10.A DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
10.B DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
10.C DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
10.D DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

11. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (Specificare):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento), farmaci utilizzati per curare la reazione o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

13. INDICARE SE LA REAZIONE SPONTANEA È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI:

Segnalazione spontanea

Segnalazione da studio

Specificare il tipo di studio:

da usi speciali (uso compassionevole, legge 648/1996, uso terapeutico nominale)

non interventistico specificare il nome dello studio:

<p>14. QUALIFICA DEL SEGNALATORE</p> <p>MEDICO <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/></p> <p>PEDIATRA LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICO DISTRETTO <input type="checkbox"/></p> <p>FARMACISTA <input type="checkbox"/></p> <p>INFERMIERE <input type="checkbox"/></p> <p>ALTRO <input type="checkbox"/></p> <p>Specificare:</p>	<p>15. DATI DEL SEGNALATORE <i>I dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale. Inserire almeno un recapito tra telefono e indirizzo email</i></p> <p>NOME E COGNOME:</p> <p>INDIRIZZO:</p> <p>TELEFONO/FAX:</p> <p>E-MAIL:</p> <p>REGIONE:</p> <p>ASL/AZIENDA OSPEDALIERA:</p> <p>DATA DI COMPILAZIONE:</p> <p>FIRMA</p>
--	---

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR"), l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare, rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, appositamente realizzata allo scopo di raccogliere, gestire e analizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci inviate da operatori sanitari, cittadini o altri segnalatori.

I dati sono raccolti, in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare al decreto 30 aprile 2015 (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza ed adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228 Legge di stabilità 2013) all'esclusivo scopo di attuare i compiti e le funzioni attribuiti all'Agenzia - in materia di farmacovigilanza - dall'art. 48 della legge istitutiva (d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella l. 24 novembre 2003, n. 325). Il trattamento è effettuato per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2 lett g) del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 2 sexies comma 2 lett. z) del d.lgs 196/2003.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria al fine del corretto adempimento, da parte del Titolare, degli obblighi di raccolta e valutazione delle sospette reazioni avverse, come previsto dalla legislazione vigente.

I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti e saranno trattati, attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati ed adeguatamente istruiti, nonché, per lo svolgimento di specifiche attività, da enti esterni, pubblici e/o privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del GDPR, responsabili del trattamento. I dati saranno inoltre trasmessi per via elettronica, in ottemperanza agli articoli 22 e 24 del Decreto 30 aprile 2015 alla banca dati Eudravigilance.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'Agenzia, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali, la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al trattamento medesimo (articoli 15 e ss. del GDPR). L'apposita istanza può essere presentata contattando il Titolare all'indirizzo direzionegenerale@aifa.gov.it o il Responsabile della protezione dei dati personali all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it. Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno infine il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie.

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA AVUTO LA REAZIONE AVVERSA

1. INIZIALI (nome - cognome)	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE
--	---	---------------------------------	---	-------------------------------

6. DESCRIZIONE DELLE MALATTIE E CONDIZIONI RILEVANTI IN ATTO O PRECEDENTI

Nel caso in cui le condizioni cliniche siano precedenti è richiesto di specificare le date di inizio e fine

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. QUALI REAZIONI AVVERSE SONO STATE OSSERVATE?

Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante

--

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.3			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.4			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.5			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.6			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

*In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:

- Decesso
- Ha messo in pericolo di vita
- Ha causato o prolungato il ricovero in ospedale
- Invalidità grave o permanente
- Anomalie congenite/difetto di nascita
- Altra condizione clinicamente rilevante

**Specificare uno dei seguenti valori:

- Non so
- Risolta in data:
- Migliorata
- Non ancora risolta
- Risolta con conseguenze
- Decesso

8. HA EFFETTUATO DEGLI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI PER LE REAZIONI AVVERSE?*Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti***INFORMAZIONI SUI FARMACI ASSUNTI CHE POSSONO AVERE CAUSATO LA REAZIONE****FARMACO A**

- 9.A.1 Nome del farmaco: 9.A.2 Numero lotto:
9.A.3 Data inizio assunzione: 9.A.4 Data fine assunzione: 9.A.5 In che dose e quante volte al giorno?
9.A.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione:
9.A.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)?
9.A.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)?
9.A.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco?

9.A.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì No

Se Sì, specificare il tipo di errore:

9.A.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) accidentale (sovradosaggio) 9.A.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì No

Se Sì, specificare il tipo di esposizione:

9.A.13 Il farmaco è stato sospeso? Sì No Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì No Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì No

Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa:

9.A.14 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?

dose ridotta dose aumentata dose non modificata informazione non nota non applicabile **FARMACO B**

- 9.B.1 Nome del farmaco: 9.B.2 Numero lotto:
9.B.3 Data inizio assunzione: 9.B.4 Data fine assunzione: 9.B.5 In che dose e quante volte al giorno?
9.B.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione:
9.B.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)?
9.B.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)?
9.B.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco?

9.B.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì No

Se Sì, specificare il tipo di errore:

9.B.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) accidentale (sovradosaggio) 9.B.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì No

Se Sì, specificare il tipo di esposizione:

9.B.13 Il farmaco è stato sospeso? Sì No Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì No Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì No

Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa:

9.B.114 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?

dose ridotta dose aumentata dose non modificata informazione non nota non applicabile

FARMACO C

9.C.1 Nome del farmaco:

9.C.2 Numero lotto:

9.C.3 Data inizio assunzione:

9.C.4 Data fine assunzione:

9.C.5 In che dose e quante volte al giorno?

9.C.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione:

9.C.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)?

9.C.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)?

9.C.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco?

9.C.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì No

Se Sì, specificare il tipo di errore:

9.C.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) accidentale (sovradosaggio)

9.C.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì No

Se Sì, specificare il tipo di esposizione:

9.C.13 Il farmaco è stato sospeso? Sì No

Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì No

Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì No

Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa:

9.C.14 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?

dose ridotta dose aumentata dose non modificata informazione non nota non applicabile

INFORMAZIONI SU ALTRI FARMACI E PRODOTTI

10. ALTRI FARMACI ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO

Riportare nome del farmaco, via di somministrazione, dose e durata della terapia, motivo dell'uso del farmaco

11. ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC., ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO (Specificare):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento), farmaci utilizzati per curare la reazione o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa

INFORMAZIONI SUL MEDICO CURANTE

13. La reazione avversa è stata confermata dal medico? Sì No

14. 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 relativa al suo medico curante?

Nome: _____ Cognome: _____

Numero di telefono: _____ Indirizzo: _____

INFORMAZIONI SUL COMPILATORE DELLA SCHEDA
15. DATI DEL SEGNALATORE

Inserire almeno un recapito tra telefono e indirizzo email

Nome: _____ Cognome: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____

e-mail: _____

ASL di appartenenza: _____ Regione: _____

Data compilazione: _____

Firma _____

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare, rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, appositamente realizzata allo scopo di raccogliere, gestire e analizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci inviate da operatori sanitari, cittadini o altri segnalatori.

I dati sono raccolti, in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare al decreto 30 aprile 2015 (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza ed adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228 Legge di stabilità 2013) all'esclusivo scopo di attuare i compiti e le funzioni attribuiti all'Agenzia - in materia di farmacovigilanza - dall'art. 48 della legge istitutiva (d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella l. 24 novembre 2003, n. 326). Il trattamento è effettuato per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2 lett g) del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 2 sexies comma 2 lett. z) del d.lgs 196/2003.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria al fine del corretto adempimento, da parte del Titolare, degli obblighi di raccolta e valutazione delle sospette reazioni avverse, come previsto dalla legislazione vigente.

I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti e saranno trattati, attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati ed adeguatamente istruiti, nonché, per lo svolgimento di specifiche attività, da enti esterni, pubblici e/o privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del GDPR, responsabili del trattamento. I dati saranno inoltre trasmessi per via elettronica, in ottemperanza agli articoli 22 e 24 del Decreto 30 aprile 2015 alla banca dati Eudravigilance.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'Agenzia, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali, la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al trattamento medesimo (articoli 15 e ss. del GDPR). L'apposita istanza può essere presentata contattando il Titolare all'indirizzo direzione generale@aifa.gov.it o il Responsabile della protezione dei dati personali all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it. Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno infine il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie.

MODELLO SEGNALAZIONE DIFETTI

Modello A

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

(Da compilarsi a cura della struttura che ha rilevato il problema o che ha ricevuto la segnalazione da parte di un privato cittadino)

All'Agenzia Italiana del Farmaco
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico
Via del Tritone, 181
00187 Roma
PEC: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it

INFORMAZIONI SUL SEGNALANTE (1):

- ASL
- OSPEDALE
- FARMACIA PRIVATA/COMUNALE
- MEDICO CURANTE
- MEDICO SPECIALISTA
- OPERATORE SANITARIO
- FORZE DI POLIZIA : NUCLEO ANTISOFISTICAZIONE (NAS)
- GUARDIA DI FINANZA
- POLIZIA DELLO STATO
- CARABINIERI

STRUTTURA SEGNALANTE:

Indirizzo: Via/Piazza..... Cap:..... Città:.....

Telefono : PEC/email:

INFORMAZIONI MEDICINALE (2) :

Denominazione del Medicinale :

Forma Farmaceutica :

Codice AIC :

Titolare AIC:

Officina di produzione.....

Numero di lotto :

Data di scadenza :

INFORMAZIONI SUL DIFETTO :

- Mancanza codice a barre (barcode)
- Mancanza numero di lotto sull'etichetta e/o confezionamento primario
- Mancanza data di scadenza sull'etichetta e/o confezionamento primario
- Mancanza del numero AIC sull'etichetta e/o confezionamento primario
- Mancanza principio attivo sull'etichetta e/o confezionamento primario
- Mancanza o errori sul foglio illustrativo
- Chiusura a prova di bimbo errata o non funzionante (chiusura non sicura)
- Compresse o capsule frantumate e/o mancanti
- Fiale rotte e/o mancanti
- Chiusura difettosa della confezione
- Frammischamento
- Malfunzionamento dispositivo (penna - spray - diskus - anello intrauterino)
- Mancanza di adesività
- Cattiva erogazione del contagocce
- Problemi sulla quantità del prodotto all'interno della confezione
- Problemi sul rivestimento del medicinale
- Problemi sul colore - odore - sapore del medicinale
- Deposito - Corpi estranei - Formazione di gel
- Compresse con consistenza anomala
- Problemi di solubilità
- Problemi di ricostituzione
- Medicinale alterato o manomesso
- Reazione avversa
- Inefficacia
- Altro – Specificare:**.....

Descrizione dettagliata del difetto (3):

.....
.....
.....

- Al momento del rinvenimento la confezione era integra (4): SI NO
- Attualmente la confezione è integra (4): SI NO
- Sono in possesso della confezione difettosa (4): SI NO
- Posso fornire altre confezioni dello stesso lotto alle Autorità richiedenti (4): SI NO

Persona da contattare per ulteriori informazioni :

Tel. : PEC/email :

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

(1) Indicare la denominazione della struttura o del segnalante con relativo indirizzo completo, recapito telefonico, e PEC.
(2) Le informazioni richieste sul medicinale si trovano sulla confezione (confezionamento secondario) o sul foglietto illustrativo reperibile sul sito dell'AIFA al link:<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/banconatiformaci/>
(3) Descrivere in modo più dettagliato possibile il problema riscontrato e allegare la documentazione fotografica del difetto descritto
(4) Barrare la voce che interessa.

1. INTRODUZIONE.....	5
2. OBBLIGHI DEI RESPONSABILI LOCALI DI FV (RLFV).....	6
3. Abilitazione dei RLFV e Deputy alla RNF	8
4. RNF	8
5. GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI	9
6. TIPOLOGIA DI SEGNALAZIONI DA INSERIRE IN RNF	13
6.1 Segnalazioni spontanee.....	13
6.2 Segnalazioni da studi.....	13
6.3 Segnalazioni da uso compassionevole o Named Patient Programme o usi speciali.....	14
6.4 Segnalazioni provenienti dai registri di monitoraggio AIFA.....	15
7. INSERIMENTO DELLE SEGNALAZIONI IN RNF.....	15
7.1 Codifica MedDRA delle reazioni avverse	15
7.2 Gravità delle reazioni avverse	16
7.3 "Casi particolari"	18
7.3.1 Segnalazioni di mancanza di efficacia e/o progressione della malattia.....	18

PROCEDURA OPERATIVA AIFA
PER I RESPONSABILI LOCALI DI FARMACOVIGILANZA:
GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI NELLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Revisione 03 del 25/10/2022

Ufficio Gestione dei Segnali

7.3.2 Segnalazioni da overdose, uso off-label, misuse, abuso, esposizione professionale, errore terapeutico18

7.3.3 Suicidio, tentativo di suicidio e autolesionismo19

7.3.4 Morte improvvisa20

7.3.5 Caso genitore figlio/feto20

7.3.6 Altri casi particolari23

8. AGGIORNAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE REGISTRATE NELLA RNF 24

9. GESTIONE DEI DUPLICATI 26

10. DATI PERSONALI E PRIVACY NELLA RNF 27

11. FEEDBACK (INFORMAZIONE DI RITORNO) AL SEGNALATORE .. 27

12. RIFERIMENTI NORMATIVI 28

13. ULTERIORI RIFERIMENTI..... 29

LISTA ACRONIMI

AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
FV	Farmacovigilanza
RNF	Rete Nazionale di Farmacovigilanza
RLFV	Responsabili Locali di Farmacovigilanza
CRFV	Centro Regionale di Farmacovigilanza
EMA	European Medicines Agency
EV	EudraVigilance
AIC	Autorizzazione all'immissione in Commercio
PA	Principio attivo
IME	Important Medical Event
MAH	Marketing Authorization Holders
GVP	Good Pharmacovigilance Practices
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
XEVMPD	Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary
ICH	Conferenza Internazionale dell'Armonizzazione
ISO	International Organisation for Standardisation
WWID	World Wide Unique Case Identification Number
EEA	Area Economica Europea
UMC	Uppsala Monitoring Centre

1. INTRODUZIONE

La presente procedura operativa ha lo scopo di fornire indicazioni pratiche ai Responsabili locali di Farmacovigilanza (RLFV) per l'espletamento delle attività di Farmacovigilanza (FV) alla luce dei cambiamenti normativi e procedurali introdotti con la normativa europea in materia di FV e con le indicazioni fornite nelle Buone Pratiche di Farmacovigilanza (*Good Pharmacovigilance Practices*) citate da adesso in poi nel testo come GVP.

L'articolo 22 del Decreto 30 aprile 2015 del Ministero della Salute (DM), che ha dato attuazione alle Direttive 2010/84/UE e alla successiva Direttiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010 e del 25 ottobre 2012 rispettivamente, prevede le modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse (ADR) da parte dei pazienti e/o degli operatori sanitari alle Autorità Regolatorie nazionali. Maggiori informazioni su come effettuare a livello nazionale una segnalazione di sospetta reazione avversa possono essere trovate al seguente link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Tutte le segnalazioni registrate nella RNF, da parte dei RLFV delle strutture pubbliche, sono trasmesse ad Eudravigilance (EV) tramite la funzione di trasmissione dei dati chiamata "re-routing". Tale funzione garantisce il flusso di dati da e verso EV, in modo da assicurare la completezza dei database nazionali di ciascuna Autorità Regolatoria e del database europeo, quest'ultimo diventato il *central repository* per le segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali autorizzati o in fase di studio nell' Area Economica Europea (EEA). Ogni scheda di segnalazione introdotta in RNF, pertanto, è identificata da 2 codici: il codice RNF e il codice di EV corrispondente al *World Wide Unique Case Identification Number* (WWUID), quest'ultimo composto dal codice Paese (per i casi italiani è IT) seguito dall'identificativo dell'Organizzazione (per AIFA è "MINSAL02") e dal codice della segnalazione (il codice RNF).

Le segnalazioni registrate in Eudravigilance sono successivamente inviate dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) all'Uppsala Monitoring Centre (UMC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) le segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali di cui detengono l'AIC sono fornite direttamente da Eudravigilance per il tramite della funzione "download".

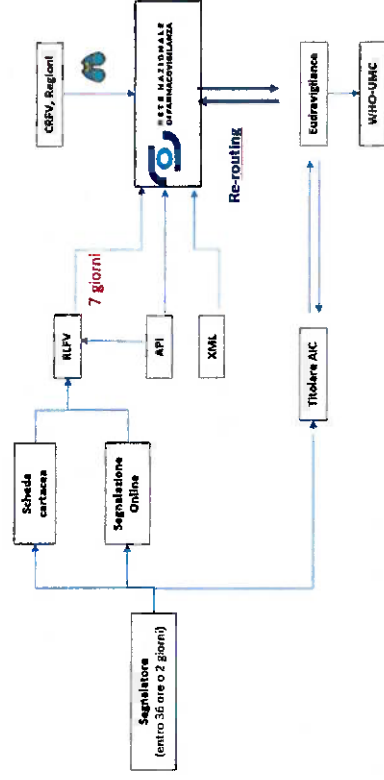


Figura 1. Flow chart del Sistema di Segnalazione Italiano.

Dal 20 giugno 2022 è operativa la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, sviluppata al fine di recepire il nuovo formato standard internazionale *ISO Individual Case Safety Report (ICSR) ICH E2B(R3)* per la segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali (inclusi i vaccini), così come previsto dall'art.26(2)(a) del Regolamento di Esecuzione (EU) No 520/2012. Le novità introdotte non modificano le regole di gestione delle segnalazioni (es. tempistiche di invio e validazione in RNF), che rimangono invariate, ma impattano più che altro sulla parte di IT (Information Technology) e sul formato delle schede di segnalazione che invece subiscono importanti modifiche.

2. OBBLIGHI DEI RESPONSABILI LOCALI DI FV (RLFV)

Secondo il comma 1 dell'articolo 22 del Decreto Ministeriale 30 aprile 2015, "Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati le altre analoghe strutture sanitarie – nominano una persona con adeguata esperienza negli aspetti di farmacovigilanza, responsabile di farmacovigilanza. La persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura

provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni [...]”.

Il RLFV deve aver acquisito le conoscenze teoriche e pratiche per lo svolgimento delle attività di FV ed assicurare la propria partecipazione alle iniziative di aggiornamento organizzate dall'AIFA e dal Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) di riferimento.

Il RLFV è parte integrante di un sistema nazionale di FV che fa capo all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e pertanto è tenuto a rispettare le stesse regole ed a collaborare con l'Agenzia, fornendo il proprio contributo nei modi e nei tempi richiesti. Per questioni di sicurezza o per esigenze comunque rientranti nell'ambito della FV nazionale o internazionale, al RLFV può infatti essere richiesto di fornire ulteriori dati, la cui acquisizione necessita di contatto con parti terze a livello locale (ad esempio dati di esposizione a vaccini presso le anagrafi vaccinali). Pertanto il RLFV deve essere contattabile ed aver cura di fornire tempestivamente all'AIFA ogni aggiornamento dei propri recapiti (email, numero di telefono, numero di fax, etc...) garantendo controllo quotidiano delle caselle di posta alle quali può essere contattato. Sul portale AIFA sono disponibili i riferimenti dei RLFV che, nell'ambito della RNF, operano nelle diverse Regioni italiane per assicurare la continua gestione delle segnalazioni delle reazioni avverse ai medicinali al fine di garantirne la loro sicurezza.

Oltre al riscontro di specifiche richieste, il RLFV deve sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione spontanea e rappresentare il punto di contatto per la farmacovigilanza a livello locale.

I suoi compiti, una volta effettuata la necessaria registrazione alla RNF si possono riassumere nelle seguenti attività principali:

- Gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a medicinali di propria competenza e relativo inserimento in RNF entro la tempistica prevista;
- Aggiornamento schede in RNF (follow-up e/o *amendment* rispettivamente) di propria competenza ed eventuale annullamento
- Risposte alle richieste di informazione da parte delle aziende farmaceutiche sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse verificatesi nel territorio di competenza valutando se tali richieste sono rilevanti ai fini della valutazione del caso;
- Contact point per AIFA su questioni di farmacovigilanza
- Diffusione delle informazioni e formazione sulla Farmacovigilanza agli operatori sanitari
- Eventuale feedback segnalatori

3. Abilitazione dei RLFV e Deputy alla RNF

Il nuovo sistema ha introdotto il ruolo degli Approvatori utenti della Regione o della Provincia Autonoma, incaricati dalle singole Regioni, che avranno la responsabilità di abilitare o disabilitare all'uso della RNF gli utenti afferenti alle strutture pubbliche di propria competenza territoriale, quali ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Regione e Centri Regionali di FV.

Per ogni singola struttura oltre alla nomina del RLFV è stata prevista la possibilità di designare anche la figura del Deputy per supportare il RLFV nella gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse e/o farne le sue veci in caso di assenza temporanea. Gli utenti designati a ricoprire il ruolo di Responsabile o Deputy devono registrarsi al portale dei servizi AIFA, poi all'applicazione della RNF e successivamente ricevere l'abilitazione all'uso della RNF da parte dei rispettivi Approvatori Utenti della Regione o della Provincia Autonoma”.

Alla RNF possono accedere solo gli utenti registrati al Portale dei Servizi di AIFA, in possesso di username e password, di un'identità digitale SPID, di una Carta Nazionale dei Servizi (CNS) o di una Carta di Identità Elettronica (CIE).

E' necessario che i RLFV e i Deputy ricevano dai CRFV di appartenenza una formazione sulla farmacovigilanza e sulla gestione delle segnalazioni di reazione avversa nella RNF.

Maggiori informazioni sulle modalità di registrazione alla RNF degli utenti designati possono essere trovate al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1719229/Modalit%C3%A0_registro_RNF.pdf

4. RNF

La RNF è un sistema per il monitoraggio della sicurezza dei medicinali in Italia attivo dal novembre 2001. Esso permette la raccolta, gestione e analisi delle segnalazioni di sospette ADR a medicinali (inclusi i vaccini) e realizza al contempo un network tra tutti gli utenti (AIFA, RLFV, CRFV, Regioni, aziende farmaceutiche).

La RNF è raggiungibile dal Portale dei Servizi AIFA, collegandosi direttamente al seguente link: <https://servizionline.aifa.gov.it/> L'accesso è consentito effettuando selezionando l'icona dell'applicativo “Rete Nazionale di Farmacovigilanza”.

Alla RNF accedono solo gli utenti registrati e in possesso di username e password. Gli utenti coinvolti, dovendo svolgere funzioni diverse in relazione al proprio ruolo, hanno profili di accesso,

gestione e visibilità differenti. In particolare, i RLFV delle strutture sanitarie possono gestire le segnalazioni di propria competenza (inserimento, aggiornamento, validazione ed annullamento), ricercare e visualizzare in dettaglio i dati delle segnalazioni della propria struttura e regione di appartenenza ed analizzare i dati regionali in dettaglio e quelli nazionali in forma aggregata.

UTENZA	FUNZIONI IN RNF	LIVELLO DI ACCESSO AI DATI
RLFV (ASL, AO, IRCCS)	➤ Sistema Gestionale (tutte le funzioni per la gestione dei casi: visualizzazione, ricerca, validazione, inserimento, aggiornamento, annullamento.)	Dati Regionali (dettaglio)
	➤ Sistema di Analisti (reportistica);	Dati Nazionali (aggregati)
	➤ Rubrica	
	➤ Documentazione	

Figura 2. Dettaglio visualizzazione dei dati in RNF - profilo Struttura Sanitaria.

Per tutti gli utenti all'interno della nuova RNF è presente un sistema di notifica che invia automaticamente eventuali informazioni/aggiornamenti a carico delle segnalazioni di competenza dell'utente. Il sistema per i RLFV attraverso una notifica quotidiana mostra il riepilogo delle segnalazioni inserite attraverso la modalità on line e quelle da validare (relative al totale delle schede inserite in quel giorno più quelle inserite precedentemente ma non ancora validate). Mentre i CRFV ricevono una notifica su eventuali aggiornamenti a segnalazioni per le quali è stata già effettuata la valutazione del nesso di causalità (con validità della notifica pari a 2 mesi).

5. GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI

Gli operatori sanitari o i cittadini possono segnalare le sospette reazioni avverse a medicinali utilizzando gli appositi modelli scaricabili dal portale AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. I modelli sono corredati da apposite guide per facilitare la compilazione da parte dei segnalatori. Una segnalazione di sospetta reazione avversa è comunque da accettare a prescindere dal formato usato per la comunicazione della stessa purché contenga gli elementi minimi per ritenerla valida. Dopo la compilazione della scheda, il segnalatore deve inviarla, via e-mail (dopo averla stampata), al RLFV della propria struttura sanitaria di appartenenza. E' possibile, inoltre, effettuare una segnalazione utilizzando direttamente il sistema di "segnalazioni on-line" raggiungibile dal portale AIFA al link <https://servizioline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>. I dati raccolti all'interno delle

schede di segnalazione saranno trattati in conformità alle norme sulla protezione dei dati previste dal Regolamento (UE) N 679/2016.

Tutte le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse ricevute, indipendentemente dalla fonte (operatore sanitario o cittadino) devono essere gestite all'interno della RNF dai RLFV.

L'operatore sanitario o il cittadino possono, inoltre segnalare una sospetta reazione avversa direttamente all'Azienda titolare AIC del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa, che provvederà alla registrazione direttamente in Eudravigilance.

Il CRFV effettua attività di supporto ai RLFV nella gestione delle segnalazioni. In caso di transitoria difficoltà organizzativa delle strutture sanitarie locali, dovuta ad esempio a carenza/assenza straordinaria del RLFV e del suo Deputy, per un breve periodo di tempo, il CRFV fa fronte all'attività di gestione delle segnalazioni delle strutture stesse in modo trasparente e assicurando la tracciabilità dei vari interventi effettuati.

Gli inserimenti delle segnalazioni in RNF, così come la validazione delle segnalazioni ricevute on line, vanno effettuati, previa verifica della congruità delle informazioni e della completezza dei dati forniti dal segnalatore, entro e non oltre 7 giorni dalla data di ricevimento della scheda di segnalazione da parte del RLFV della struttura sanitaria d'appartenenza del segnalatore, così come previsto dall' art 22 comma 5 del DM 30 aprile 2015. La data di ricevimento della scheda deve essere riportata in RNF nel campo "C.1.4 - Data di prima ricezione". Questo è un campo obbligatorio e deve essere sempre compilato indicando la data nella quale il RLFV è venuto a conoscenza della segnalazione dalla fonte primaria.

Il rispetto della tempistica è necessario anche per consentire l'invio ad EV della segnalazione nei tempi previsti dalla normativa europea (15 giorni per le segnalazioni con reazioni gravi e 90 giorni per quelle non gravi).

Le schede cartacee di segnalazione in originale devono essere conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute per un tempo indeterminato e, se richiesto, inoltrate in copia all'AIFA, alla regione di appartenenza o al Centro Regionale individuato dalla regione, nei tempi e con le modalità da loro indicate (art 22 comma 6 DM 30 aprile 2015).

Al fine dell'inserimento in RNF vanno fatte alcune precisazioni:

- Vanno inserite in RNF tutte le segnalazioni spontanee, le segnalazioni provenienti da studi osservazionali, da registri, da progetti di FV attiva (vedere [paragrafo 5.2](#)) o relative a casi osservati nell'ambito di uso compassionevole, "named patient program"^{3,7} o uso ai sensi

³ Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2017

della legge 648/96 (vedere [paragrafo 5.3](#)). Le segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di studi clinici interventistici non devono essere inserite in RNF ma ad esse si applicano le disposizioni del Regolamento EU n 536/2014, del DLgs 24 giugno 2003 n 211 e successive modifiche.

- Prima dell'inserimento in RNF di una scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, è opportuno verificare che la scheda non sia stata già registrata o acquisita nella rete tramite la funzione di *re-routing*, al fine di evitare la generazione di duplicati (vedere paragrafo 9 "Gestione dei duplicati").

- Vanno inserite in rete solo le segnalazioni valide. In accordo alle GVP modulo VI Rev 2, per considerare valida una segnalazione, devono essere presenti 4 requisiti minimi: un segnalatore identificabile, un paziente, una reazione avversa ed un farmaco sospetto. Nello specifico:

1. **Segnalatore identificabile:** L'unico campo obbligatorio è il C.2.r.4 - Qualifica. Si richiede tuttavia di fornire anche le altre informazioni (nome, cognome, indirizzo, etc.) al fine di poter contattare il segnalatore nel caso in cui siano necessari chiarimenti o informazioni aggiuntive sul caso.

Se l'informazione è nota ma non può essere fornita per motivi di confidenzialità possono essere applicate le norme vigenti sulla protezione dei dati.

2. **Paziente:** almeno un'informazione tra iniziali (nome e cognome), data di nascita, età, fascia d'età, periodo gestazionale o sesso. Le informazioni dovrebbero essere il più complete possibile in conformità alle norme vigenti sulla protezione dei dati.

3. **Reazione avversa:** almeno un evento avverso (sintomo o diagnosi) occorso al paziente e ritenuto dal segnalatore potenzialmente correlabile al trattamento farmacologico.

4. **Farmaco sospetto o interagente:** prodotto medicinale o principio attivo.

Non possono essere considerate valide quelle segnalazioni che, pur avendo i requisiti minimi, fanno riferimento a:

1. una reazione avversa non ben identificata;
2. un esito o una conseguenza senza che venga indicata la reazione avversa (es. ospedalizzazione o decesso);

3. un evento per il quale il segnalatore ha escluso una correlazione causale con il medicinale e questa valutazione è condivisa dal RLPV che effettua la validazione della scheda (non c'è quindi una reazione avversa);

4. uso off-label², abuso, misuso, sovradosaggio etc non associato ad alcuna reazione avversa (incluso i casi di effetto benefico non atteso).

Questi concetti vanno tenuti presenti perché la legislazione di farmacovigilanza estende l'ambito di interesse alle reazioni che si osservano a seguito di abuso, misuso, errore terapeutico, sovradosaggio ed esposizione professionale (vedere [paragrafo 6.3.2](#)). Può dunque pervenire o essere ricevuta una segnalazione di abuso od errore, ma, in assenza di una specifica reazione correlata al medicinale assunto, la scheda non va inserita in rete. Tali situazioni vanno comunque comunicate al titolare AIC del medicinale soprattutto se lo stesso errore/abuso etc si ripresenta più volte, perché potrebbero determinare rivalutazioni delle informazioni o del confezionamento del prodotto.

Va tuttavia tenuto presente che, pur essendo i quattro requisiti minimi su indicati sufficienti per considerare valida una segnalazione da un punto di vista regolatorio, difficilmente questi elementi da soli consentono un'adeguata valutazione clinica del caso. Pertanto, se non sono disponibili altre informazioni all'atto dell'inserimento, esse vanno rapidamente acquisite tramite una attività di follow-up (vedere [paragrafo 7](#)) ed inserite in RNF attraverso la funzione "Aggiorna Segnalazione" (vedere Guida Pratica sull'uso della RNF).

In linea con quanto previsto dall'art. 28 CAPO V del Regolamento d'esecuzione (UE) 520/2012, le seguenti informazioni sono contenute nelle schede di segnalazione di sospette reazioni avverse:

- Informazioni amministrative, quali tipo di segnalazione (campo C.1.3), data di prima ricezione (campo C.1.4), data di aggiornamento più recente (campo C.1.5), eventuali documenti aggiuntivi (sezione C.1.6.1.r).
- Tipologia di studio (campo C.5.4), nome dello studio (campo C.5.2).
- Informazioni sulla/e fonte/i (sezione C.2.r), inclusa la qualifica professionale.
- Informazioni sul paziente (sezione D) e sul genitore nel caso di una segnalazione genitore-figlio (sezione D.10), incluse l'età al momento dell'insorgenza della prima reazione, la fascia di età, peso, altezza, sesso, il periodo di gestazione se la reazione è stata osservata nel feto, data dell'ultima mestruazione e/o periodo di gestazione al momento dell'esposizione.

² GVP Module VI Chapter VI.C.2.12. Reporting of off-label use

(uso compassionevole ai sensi del DM 07 settembre 2017, legge 648/1996 e smi, uso terapeutico nominale).

Classificazione delle segnalazioni provenienti da progetti di Farmacovigilanza attiva

- *Segnalazioni spontanee*

Le segnalazioni provenienti da progetti di farmacovigilanza attiva dovrebbero essere classificate come “spontanee” quando non è prevista una raccolta sistematica dei dati (attraverso questionari, interviste) o la presenza di un monitor di FV dedicato alle attività di sensibilizzazione e supporto alla segnalazione (ad es. compilazione della scheda). Inoltre, dovranno essere considerate segnalazioni spontanee anche i casi di reazioni avverse, manifestate durante il corso dello studio e sospettate di essere correlate a medicinali ausiliari (diversi da quelli in studio) e nei quali la reazione non sia attribuibile ad una possibile interazione tra essi e quelli in studio.

- *Segnalazioni da studio*

Il segnalatore dovrebbe classificare la segnalazione come “da studio” e successivamente selezionare la voce “non interventistico” quando durante il corso del progetto le reazioni avverse vengono raccolte tramite un sistema organizzato di dati (ad esempio questionari, interviste) o quando il progetto prevede la presenza di un monitor di FV dedicato alle attività di sensibilizzazione e supporto alla segnalazione (ad es. compilazione della scheda). In entrambi i casi, andrà inserito il nome del progetto nel campo specifico dedicato (C.5.2 “Nome dello studio”). Non dovrebbero essere segnalate invece reazioni avverse provenienti da studi osservazionali con disegno basato sull’uso secondario di dati precedentemente raccolti che prevedono ad esempio la revisione di cartelle cliniche (anche quando vengano effettuati follow-up sui dati presenti nelle cartelle cliniche) o l’analisi di cartelle cliniche elettroniche.

6.3 Segnalazioni da uso compassionevole o Named Patient Programme o usi speciali

Nel caso in cui il medicinale sia usato secondo uso compassionevole ai sensi del DM 07 settembre 2017, legge 648/1996 e smi, uso terapeutico nominale, al momento dell’inserimento della scheda nella RNF, il RLFV dovrà compilare il campo C.1.3 “Tipo segnalazione” scegliendo il valore “Da studio” dal relativo menù a tendina.

Successivamente il sistema mostrerà la sottosezione “C.5 - Identificazione dello studio” nella quale sono presenti i seguenti campi da valorizzare: C.5.2. con il “Nome dello studio” e il C.5.4. con la

- Storia clinica del paziente (sezione D.7.1.1.r) e storia dei farmaci assunti (sezione D.8.r).
- La denominazione dell(i) prodotto(i) medicinale(i) sospetto(i)/ interagenti(i)/ concomitante(i) o del principio attivo, nel caso in cui la denominazione non è nota; il titolare AIC; la forma farmaceutica e la via di somministrazione; la dose assunta con date di inizio e fine della terapia e l’indicazione terapeutica; il numero di lotto; le azioni intraprese e il risultato del de-challenge e re-challenge (per i medicinali sospetti/interagenti) (sezione G).
- Informazioni sulla/e sospetta/e reazione/i avversa/e, incluse le date di inizio e fine o la durata, la gravità, l’esito alla data di ultimo aggiornamento, l’intervallo temporale tra somministrazione del medicinale sospetto e insorgenza della reazione, il testo originale utilizzato dal segnalatore per descrivere la reazione (sezione E).
- I risultati degli esami/visite rilevanti per la valutazione del paziente (sezione F); data e causa della morte, inclusa la causa definita da autopsia, nel caso di decesso (sezione D.9).
- La sintesi del caso (campo H.1) riportante tutte le informazioni rilevanti.
- Le motivazioni di annullamento o aggiornamento della segnalazione (campo C.1.11.2).

6. TIPOLOGIA DI SEGNALAZIONI DA INSERIRE IN RNF

6.2 Segnalazioni spontanee

Per segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa a medicinali ad uso umano, si intende, una “Comunicazione non sollecitata che descrive una o più sospette reazioni avverse in un paziente che ha ricevuto uno o più medicinali al di fuori di uno studio o di un sistema di raccolta di dati organizzato” (GVP Annex 1 - Rev. 4).

6.2 Segnalazioni da studi

Per segnalazione da studio si intende qualsiasi segnalazione di reazioni avverse osservata in pazienti partecipanti a studi clinici non interventistici farmacoeconomici, farmacoeconomici, da registro, da alcuni progetti di Farmacovigilanza attiva o nell’ambito di usi speciali dei medicinali

“Tipologia di studio” attraverso la selezione del valore “Da usi individuali (uso compassionevole, named patient basis)”.

Si raccomanda di specificare nel campo H.1 “Descrizione del caso” se il medicinale è stato utilizzato secondo L. n. 648/96, uso compassionevole o secondo altri usi speciali in modo da riuscire a differenziare le segnalazioni di sospette reazioni avverse nell’ambito dei diversi trattamenti.

Si suggerisce di riportare nella sottosezione G.k.7.r l’indicazione terapeutica per la quale il medicinale è utilizzato ai sensi della legge 648/96 o uso compassionevole.

6.4 Segnalazioni provenienti dai registri di monitoraggio AIFA

Nel caso in cui il medicinale sia inserito in un registro di monitoraggio AIFA (<https://www.aifa.gov.it/web/questi-registri-e-piani-terapeutici1>), al momento dell’inserimento della scheda nella RNF, il RLFV dovrà compilare il campo C.1.3 “Tipo segnalazione” scegliendo il valore “Da studio” e successivamente selezionare la voce “Altri studi (non interventistici: farmacoeconomici, farmacoeconomici da registro)” nel campo C.5.4. “Tipologia di studio”.

7. INSERIMENTO DELLE SEGNALAZIONI IN RNF

7.1 Codifica MedDRA delle reazioni avverse

In fase di inserimento di una segnalazione in RNF la descrizione della reazione avversa va riportata nel campo E.i.1.1a – Descrizione della reazione così come descritta dal segnalatore, senza apportare modifiche o interpretazioni personali al testo. Inoltre, andrà poi codificata attraverso la selezione del termine appropriato dal Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA).

Il MedDRA è il dizionario medico per le attività regolatorie ed è costituito dalla terminologia medica internazionale, elaborata nell’ambito de *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). Le corrette operazioni di codifica non possono prescindere dalla conoscenza delle regole di MedDRA per le quali si rimanda alla “Guida introduttiva” rilasciata con ogni nuova versione ed al documento “*MedDRA Term*

Selection POINTS TO CONSIDER” disponibile sul sito MISSO³.

Tutte le reazioni descritte nella scheda di segnalazione vanno codificate. In presenza di una diagnosi con segni e sintomi, si dovrà codificare solo la diagnosi; nel caso siano presenti altri segni o sintomi non relativi a quella diagnosi questi segni o sintomi andranno codificati separatamente.

Si ricorda che, ad eccezione della *morte improvvisa o della SIDS* (Sindrome della morte improvvisa del lattante), l’evento “morte” è un esito e non una ADR (vedere [paragrafo 6.3.4](#)).

Non vanno codificate come reazioni avverse le patologie già in atto (da inserire nella sezione D.7.1.r - Storia clinica del paziente), a meno che la reazione sia proprio un aggravamento di tali patologie. In questo caso, l’aggravamento deve essere segnalato come ADR e, se non è presente un termine MedDRA specifico per la patologia, va aggiunto un termine più generale come ad esempio “Aggravamento di disturbo pre-esistente”.

7.2 Gravità delle reazioni avverse

A seguito delle nuove disposizioni normative non è più richiesta una valutazione complessiva della gravità per il singolo caso clinico ma una dettagliata valutazione per ogni reazione avversa. È richiesto quindi di definire la gravità per ogni singola reazione avversa manifestata dal paziente e di indicare il relativo criterio di gravità per le reazioni gravi.

La gravità della reazione segnalata non si stabilisce su base soggettiva, ma è definita dai seguenti criteri:

- Decesso (E.i.3.2a)
- Ha messo in pericolo la vita del paziente (E.i.3.2b)
- Ha provocato o prolungato l’ospedalizzazione (E.i.3.2c)
- Ha provocato invalidità grave o permanente (E.i.3.2d)
- Ha causato anomalie congenite e/o difetti alla nascita (E.i.3.2e), in particolare riferiti a:
 - segnalazioni di anomalie congenite o ritardo dello sviluppo, del feto o nel bambino;
 - segnalazioni di morte fetale e aborto spontaneo;
 - segnalazioni di sospette reazioni avverse nel neonato classificate come gravi

³ <https://www.meddra.org/how-to-use/support/documentation>

7.3 "Casi particolari"

7.3.1 Segnalazioni di mancanza di efficacia e/o progressione della malattia

In accordo alle GVP (Modulo VI Rev.2, VI.B.6.4), i casi di mancanza di efficacia terapeutica dovrebbero essere trasmessi come segnalazioni di sospetta reazione avversa solo se associati ad una ADR. Ulteriori indicazioni per la corretta gestione delle segnalazioni di inefficacia, anche in riferimento ai medicinali biologici, sono contenute nel documento esplicativo "Gestione delle segnalazioni di mancanza di efficacia nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza"⁴.

7.3.2 Segnalazioni da overdose, uso off-label, misuso, abuso, esposizione professionale, errore terapeutico

Con la legislazione del 2010 è cambiata la definizione di reazione avversa, intesa ora come "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale". Ciò comporta un allargamento dell'ambito di applicazione della segnalazione spontanea, per cui potranno essere oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off-label, sovradosaggio ed esposizione professionale. In accordo all'Annex 1 – Definitions delle GVP, si riportano le seguenti definizioni:

- **Overdose:** si intende la somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto.
- **Uso off-label:** si riferisce a impieghi del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
- **Misuso:** si riferisce a situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
- **Abuso:** si riferisce ad un intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.
- **Esposizione occupazionale:** si riferisce all'esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale.
- **Errore terapeutico:** è un errore involontario nel processo terapeutico che può portare, o ha il potenziale di portare, ad un pericolo per il paziente.

In base a tali definizioni, l'errore terapeutico si riferisce a situazioni non intenzionali, quindi appare

- Ha provocato un'altra condizione clinicamente rilevante. In quest'ultimo caso è comunque necessaria un'attenta valutazione clinica per decidere se le ADR manifestate siano da considerarsi gravi in quanto potrebbero necessitare di un intervento per prevenire una delle condizioni cliniche sopra elencate, pur non essendo immediatamente pericolose per la vita del paziente o non determinando il decesso o l'ospedalizzazione. Esempi di tali eventi sono: il trattamento in acuto in pronto soccorso o domiciliare per broncospasmo allergico; discrasie ematiche, convulsioni che non comportano il ricovero; sviluppo di tossicodipendenza o abuso di droghe. Per facilitare questa valutazione, l'EMA ha pubblicato una lista di eventi considerati rilevanti (lista IME, *Important Medical Events*) reperibile al seguente link: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/system-overview>

La lista IME intende supportare la classificazione delle sospette reazioni avverse da farmaci per ciò che riguarda la gravità. Tuttavia, la lista ha esclusivamente uno scopo orientativo per cui si rimanda ad una attenta valutazione del caso da parte del RLFV per l'esatta classificazione del livello di gravità. La reazione è grave anche quando si tratta di qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettante attraverso il medicinale.

L'accesso al Pronto Soccorso (PS) indica di norma una reazione che ha avuto una sua rilevanza clinica ed è per questo che va generalmente considerata alla pari della ospedalizzazione. Tuttavia, è possibile non considerare l'accesso al PS al pari di una ospedalizzazione e indicare la reazione come non grave (dopo contatto con il segnalatore) se, dalle informazioni disponibili, si evince in modo chiaro che l'accesso al PS era immotivato.

Per ogni ADR riportata, il RLFV verifica se le condizioni sono tali da considerare la reazione avversa come grave (secondo i criteri sopra indicati) e in caso positivo la reazione va inserita come tale, anche se è stata riportata come non grave dal segnalatore, motivando l'upgrade nel campo H.4 - Commento del sender.

In caso di reazioni riportate come gravi dal segnalatore, il RLFV non potrà effettuare il downgrade da grave a non grave, a meno che il segnalatore sia d'accordo. Nel caso di opinioni discordanti, il RLFV non modificherà quanto riportato dalla fonte in termini di gravità della reazione, ma potrà inserire la sua valutazione, motivandola, nel campo H.4 - Commento del Sender.

chiaro che la presenza/assenza di intenzionalità permette di distinguere tra misuso ed errore, almeno da un punto di vista teorico, mentre da un punto di vista pratico questa distinzione può essere più complicata. Ci potrebbe essere una sovrapposizione di definizione anche tra overdose ed abuso; al riguardo va precisato che, secondo le definizioni, l'abuso, a differenza dell'overdose, è comunque intenzionale.

In relazione al significato di off-label, va precisato che questa condizione riguarda l'uso del prodotto non in accordo con l'impiego autorizzato, non solo nelle indicazioni terapeutiche, ma anche nella via di somministrazione e nella posologia.

È richiesta la segnalazione di casi individuali di sovradosaggio (overdose), interazioni tra farmaci, abuso, misuso, uso off-label, errori terapeutici o esposizione professionale solo se correlati a una reazione avversa⁵.

In questi casi, in fase di inserimento della segnalazione, deve essere compilato necessariamente il campo G.K.10.r - Informazioni aggiuntive, nella sezione G – Farmaco, selezionando il valore opportuno dalla lista di termini predefiniti. Inoltre, bisognerà codificare nella sezione E - Reazione avversa oltre alla/e ADR occorsa/e al paziente il corrispondente MedDRA LLT (abuso, misuso, uso off label, overdose, errore terapeutico, esposizione professionale, etc).

Per ulteriori dettagli sulla corretta gestione all'interno dell'RNf delle situazioni relative ad errori terapeutici, si rimanda alla linea guida EMA "Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors"⁶.

7.3.3 Suicidio, tentativo di suicidio e autolesionismo

Il tentativo di suicidio ed il suicidio connessi all'uso del medicinale, indipendentemente dalle modalità di utilizzo degli stessi, sono da inserire nella RNf in quanto le valutazioni di questi eventi potrebbe portare ad azioni regolatorie.

Così come per tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse di rilevante interesse, se le informazioni inizialmente fornite per il caso sono incomplete o non comprensibili, è necessario chiedere chiarimenti al segnalatore (vedere [paragrafo Z](#)).

Per quanto riguarda la codifica, vanno tenute presenti le seguenti considerazioni:

- nei casi di autolesionismo che non fanno riferimento al suicidio o al tentativo di suicidio, è opportuno codificare solo l'appropriato termine "autolesionismo

⁵ GVP Modulo VI, Rev.2, paragrafo VI.B.6.3.

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-recording-coding-reporting-assessment-medication-errors_en.pdf

intenzionale";

- se il segnalatore riporta "tentativo di suicidio con esito fatale", è opportuno codificare il termine "suicidio riuscito".

7.3.4 Morte improvvisa

Di norma l'evento "Morte" è da considerarsi un esito e non una ADR, ad eccezione di "Morte improvvisa" o della SIDS (Sindrome della morte improvvisa del lattante). Se all'interno della scheda nel campo reazione viene riportata "Morte improvvisa" la segnalazione è accettabile ed inseribile, mentre se viene riportato solo l'esito "Morte" senza nessuna specifica è necessario ricontattare il segnalatore per chiedere qual è la reazione avversa per cui è stata inviata la segnalazione e per capire quale sia stata la causa del decesso e se essa è correlata all'utilizzo del farmaco

7.3.5 Caso genitore figlio/feto

Per quanto riguarda i casi genitore/figlio/feto dovrebbe essere considerato quanto segue a seconda della specifica situazione.

Nel caso in cui non si manifesti alcuna reazione avversa, le comunicazioni di uso di un medicinale durante la gravidanza o allattamento non sono da inserire nella RNf, ma sono da comunicare al Titolare di AIC del medicinale tramite e-mail o PEC. I recapiti della persona di contatto a livello nazionale del Titolare di AIC sono reperibili all'interno della funzione 'Rubrica', presente nella RNf.

Con riferimento ai casi da inserire nella RNf, vanno tenuti in considerazione i seguenti criteri di carattere generale:

- nel caso in cui un feto o neonato o lattante sia esposto a uno o più farmaci attraverso il genitore, e manifesti una o più reazioni avverse, dovranno essere indicate nella stessa segnalazione sia le informazioni del genitore (madre o padre) che quelle del figlio;
- le informazioni riportate nella sezione D - Paziente si applicano solo al figlio;
- le informazioni che riguardano il genitore (madre o padre), che rappresenta la fonte dell'esposizione al farmaco sospetto, dovranno essere fornite nella sezione D.10 - Identificazione del genitore. Se entrambi i genitori hanno assunto il medicinale sospetto, le informazioni della madre dovranno essere riportate nella sezione D.10, mentre quelle del padre nel campo H.1 - Descrizione del caso;

- sono da inserire nella RNf come normali segnalazioni quelle relative alla descrizione di una o più sospette reazioni avverse avvenute esclusivamente nella madre o nel padre, senza

che esse abbiano avuto un impatto sul prodotto di concepimento.

Nello specifico, la gestione all'interno della RNF di un caso di sospetta reazione avversa a seguito di esposizione durante la gravidanza e/o allattamento può essere effettuata secondo una delle modalità descritte negli scenari di seguito riportati:

Scenario 1 - Reazione avversa nel feto/neonato/lattante che è esposto al farmaco attraverso la madre

Nel caso in cui un feto/neonato/lattante sia esposto a uno o più farmaci attraverso la madre e manifesti una o più reazioni avverse, dovranno essere indicate nella stessa scheda sia le informazioni della madre che quelle del figlio. In particolare, Le informazioni riportate nella sezione "Paziente" si applicano al feto/neonato/lattante, mentre le informazioni che riguardano il genitore, e che costituiscono la fonte dell'esposizione al farmaco sospetto, dovranno essere fornite nella sottosezione "Relazione genitore".

Per quanto riguarda la sezione "Farmaco" essa deve essere compilata con i dati del genitore che ha assunto il farmaco, fatta eccezione per la via di somministrazione. Infatti nel campo "Via di somministrazione" andrà indicata la via di somministrazione tramite cui il farmaco è stato veicolato al bambino (e.g. transplacentare o trasferimento transmammario).

Scenario 1 - Reazione avversa nel feto/neonato/lattante che è esposto al farmaco attraverso la madre

Paziente	feto/neonato/lattante
Relazione genitore	Informazioni sulla madre
Reazione avversa	Reazione avversa a carico del feto/neonato/lattante
Farmaco	Farmaco assunto dalla madre
Via di somministrazione	Normalmente si tratta di esposizione indiretta come la transplacentare o transmammaria

Scenario 2 - Reazione avversa nel feto/neonato/lattante che è esposto al farmaco a seguito della somministrazione al padre

Se entrambi i genitori sono fonte di trasmissione al feto/neonato/lattante del/dei farmaco/i sospetto/i che è stato somministrato al padre, la situazione è più o meno simile a quella descritta

con lo scenario n. 1 e nello specifico la sottosezione "Relazione genitore" deve essere compilata con i dati della madre, mentre le informazioni relative al padre devono essere riportate nel campo "descrizione del caso".

Scenario 2 - Reazione avversa nel feto/neonato/lattante che è esposto al farmaco a seguito della somministrazione al padre

Paziente	feto/neonato/lattante
Relazione genitore	Informazioni sulla madre
Reazione avversa	Reazione avversa a carico del feto/neonato/lattante
Farmaco	Farmaco assunto dal padre
Descrizione del caso	Informazioni relative al padre e alla madre

Scenario 3 - Reazione avversa sia nel feto/neonato/lattante e sia nel genitore

Se sia il genitore che il figlio hanno manifestato una sospetta reazione avversa, andranno compilate due distinte schede di segnalazione di sospetta reazione avversa, una per il genitore (madre o padre) e una per il figlio (scenario 1 o 2), che andranno correlate inserendo i rispettivi codici di segnalazione nel campo "descrizione del caso"

Scenario 4 - Aborto/Morte del feto a seguito di esposizione al farmaco attraverso la madre o il padre

Per i casi di aborto (dopo le 22 settimane di gestazione - *Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data EMEA/CHMP/313666/2005*) a seguito di assunzione di un farmaco da parte della madre o del padre, la reazione avversa è a carico del figlio e la segnalazione dovrà essere inserita nella RNF con le stesse modalità descritte nello scenario 1 o 2 a seconda che l'esposizione al farmaco sia avvenuta attraverso la madre o il padre.

Scenario 5 - Aborto spontaneo precoce - farmaco somministrato alla madre

Per i casi di aborto spontaneo precoce (entro le 22 settimane di gestazione - *Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data EMEA/CHMP/313666/2005*) a seguito di assunzione di un farmaco da parte della madre, la reazione avversa è a carico della madre e la sezione "Paziente" deve essere compilata con i dati

della madre. Il caso va inserito nella RNF come una normale segnalazione in cui sono descritte una o più sospette reazioni avverse avvenute esclusivamente nella madre.

Scenario 5 – Aborto spontaneo precoce - farmaco somministrato alla madre

Paziente	Madre
Reazione avversa	Aborto
Farmaco	Farmaco assunto dalla madre
Via di somministrazione	Via di somministrazione della madre

Scenario 6 – Aborto spontaneo precoce - farmaco somministrato al padre

Situazione più o meno analoga allo scenario 5 è quella in cui si verifica un aborto spontaneo precoce (entro le 22 settimane di gestazione - *Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: need for post-authorisation data EMEA/CHMP/313666/2005*) a seguito di assunzione di un farmaco da parte del padre. In questa situazione la reazione avversa è sempre a carico della madre e la sezione “Paziente” deve essere compilata con i dati della madre. Il caso va inserito nella RNF come una normale segnalazione in cui sono descritte una o più sospette reazioni avverse avvenute esclusivamente nella madre. Le informazioni sul padre devono essere riportate nella sezione contenente la parte descrittiva del caso (campo “Descrizione del caso”, sezione “Sintesi del caso”).

Scenario 6 – Aborto spontaneo precoce - farmaco somministrato al padre

Paziente	Madre
Reazione avversa	Aborto
Farmaco	Farmaco assunto dal padre
Via di somministrazione	Non specificare nulla. Descrivere le informazioni del padre e della madre nel campo “Descrizione del caso”

Per i casi di gravidanze pluri-gemellari, se la reazione avversa si manifesta su più di un feto/neonato/lattante, dovranno essere gestite, secondo le modalità sopra descritte, più segnalazioni ovvero una per ogni feto/ neonato/lattante che ha manifestato la reazione avversa.

7.3.6 Altri casi particolari

In merito alle segnalazioni di sospette reazioni avverse da medicinali importati da paesi extra-EU

per far fronte ad una situazione di emergenza sanitaria (es. Covid-19), si rimanda alla “Comunicazione dell’Agenzia Italiana del Farmaco ai CRFV/RLFV sulla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse relative a medicinali utilizzati nella terapia del Covid-19” disponibile sul portale AIFA al seguente link:

<https://www.aifa.gov.it/-/comunicazione-ai-crfv-rlfv-sulla-gestione-delle-segnalazioni-di-sospette-reazioni-avverse-relative-a-medicinali-utilizzati-nella-terapia-del-covid-19>

Per le segnalazioni di sospette reazioni avverse ad allergeni e radiofarmaci non ancora presenti nell’anagrafica della RNF, i RLFV, non potendole inserire direttamente in RNF, sono tenuti a trasmetterle al Titolare di AIC che provvederà ad inserire la segnalazione direttamente in EV. I recapiti della persona di contatto a livello nazionale del Titolare di AIC sono reperibili all’interno della Rubrica, presente nella RNF.

Si ricorda infine che le informazioni riguardanti integratori alimentari e/o prodotti a base di piante officinali e altre sostanze utilizzate dal paziente vanno inserite nel campo H.1 - Descrizione del caso all’interno della sezione H - Sintesi del caso e non codificate nella sezione G – Farmaco (vedere Guida Pratica all’uso della RNF) specificando se si tratta di prodotti ritenuti sospetti o interagenti o concomitanti.

8. AGGIORNAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE REGISTRATE NELLA RNF

L’aggiornamento di una segnalazione già inserita in RNF può essere effettuato per le seguenti motivazioni:

- apportare correzioni che non aggiungono nuove informazioni (es. errori di codifica della reazione avversa o di selezione della gravità/criteri di gravità). In questo caso si utilizza la funzione “Amendment” (vedere Guida Pratica sull’uso della RNF).
- inserire informazioni aggiuntive che integrano/modificano i dati già presenti e possono richiedere una rivalutazione del caso. In questa situazione si utilizza la funzione “Follow-up” (vedere Guida Pratica all’uso della RNF).

È importato richiedere informazioni aggiuntive (follow-up) nel caso di eventi di particolare interesse, esiti di esposizione durante la gravidanza, decessi, segnalazioni che riportano nuovi rischi o modifiche di un rischio già noto, o anche per risalire al numero di lotto o alla

denominazione completa del medicinale stesso, in caso di medicinali biologici o vaccini e comunque quando manca una qualsiasi informazione determinante per la valutazione del caso. È inoltre opportuno richiedere informazioni di follow-up qualora siano presenti dati discordanti o di difficile comprensione.

Le informazioni aggiuntive possono essere acquisite dal segnalatore spontaneamente o a seguito di specifiche richieste da parte delle Aziende o di AIFA oppure su iniziativa del RLFV o del CRFV. Il RLFV dovrà fare riferimento al CRFV nel caso di follow-up che richiedono il coinvolgimento di più strutture della stessa regione.

L'aggiornamento della segnalazione deve essere effettuato il prima possibile.

Per i casi di reazioni avverse ad esito fatale, il RLFV deve acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da inserire nella rete nazionale di farmacovigilanza entro 7 giorni solari dal ricevimento.

Ogni aggiornamento apportato alla scheda di segnalazione sarà trasmesso ad EudraVigilance.

Le informazioni acquisite devono essere riassunte anche nella sezione "descrizione del caso" specificando che si tratta di informazioni di follow-up (in modo da distinguerle dalle informazioni iniziali) insieme alle rispettive date.

Nel caso di follow up il campo C.1.5. "data di aggiornamento più recente" dovrà essere obbligatoriamente modificato dal RLFV all'atto dell'inserimento delle informazioni aggiuntive nella scheda di segnalazione. È inoltre importante registrare, tramite l'apposita funzione "Attività sulla segnalazione" (vedere Guida Pratica all'uso della RNF), quando sono state richieste ulteriori informazioni al segnalatore, gli eventuali solleciti e quando si è avuto il riscontro (es. in data GG/MM/AAAA è stato contattato il segnalatore per richiedere il risultato dell'esame di laboratorio; in data GG/MM/AAAA inviata e-mail di sollecito al segnalatore in merito all'informazione richiesta; in data GG/MM/AAAA ricevuto riscontro dal segnalatore in merito a..).

Le segnalazioni provenienti da EudraVigilance non potranno essere aggiornate, modificate o eliminate da parte degli RLFV.

Si fa presente che le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF saranno rese disponibili alle Aziende farmaceutiche titolari dell'AIC dei medicinali sospetti tramite il database EudraVigilance.

Inoltre, qualora il Titolare di AIC ritenesse rilevante e necessario avere ulteriori informazioni, queste potrebbero essere richieste per il tramite del RLFV (vedere il documento "Precisioni

AIFA su: *Richieste di informazioni di aggiuntive (follow-up) sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF*" consultabile al seguente link: https://www.alfa.gov.it/documents/20142/516919/Precisazioni_AIFA_Gestione_richieste_info_rmazioni_follow_15.05.2018.pdf)

Al riguardo si ricorda che il Decreto Ministeriale 30 Aprile 2015 recita all'articolo 23 comma 7 "...Per le segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella rete nazionale di farmacovigilanza i titolari dell'AIC fanno riferimento alle persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura di appartenenza del segnalatore per la raccolta delle informazioni nell'ambito del follow-up....".

A seguito del ricevimento di una richiesta di informazioni di follow-up da parte di un'Azienda farmaceutica il RLFV deve valutare se tali richieste possano considerarsi rilevanti.

9. GESTIONE DEI DUPLICATI

Il controllo dei duplicati nell'RNF deve essere effettuato al momento dell'inserimento e, nel caso in cui sia identificato e verificato un reale duplicato della scheda, si deve procedere secondo uno dei tre possibili scenari come di seguito riportato:

1) Due o più segnalazioni relative allo stesso caso e provenienti dalla stessa struttura.

La struttura provvede a mantenere una sola segnalazione in RNF integrandola con le informazioni mancanti e presenti negli altri casi che andranno cancellati, anche nel caso in cui i segnalatori (fonti) siano diversi.

2) Due o più segnalazioni relative allo stesso caso e provenienti da due diverse strutture sanitarie appartenenti alla stessa regione.

Il CRFV provvede a mantenere in RNF una sola segnalazione integrandola con le informazioni mancanti e presenti negli altri casi che andranno cancellati, anche nel caso in cui i due segnalatori (fonti) siano diversi.

3) Due o più segnalazioni relative allo stesso caso e provenienti da due diverse strutture sanitarie appartenenti a regioni diverse.

L'AIFA, d'intesa con i rispettivi CRFV e/o strutture sanitarie coinvolte, provvede a cancellare la segnalazione integrandola la rimanente con le informazioni mancanti. Si suggerisce di

mantenere attiva/valida la segnalazione con più informazioni o quella che dal punto di vista cronologico è stata inserita per prima.

A seguito della cancellazione di una o più schede è opportuno che nella scheda mantenuta attiva/valida sia riportato il codice della scheda cancellata, inserendo questa informazione nel campo H.1 - Descrizione del caso, mentre nella scheda cancellata il codice della scheda mantenuta attiva sarà specificato nel campo "Motivazione" (C.1.11.2).

Infine, nel caso siano identificati duplicati di cui almeno uno proveniente da EV, il RLFV è tenuto ad inviare nel più breve tempo possibile una comunicazione all'indirizzo farmacovigilanza@aifa.gov.it riportando i codici identificativi delle segnalazioni.

10. DATI PERSONALI E PRIVACY NELLA RNF

Ai fini della tutela della privacy ai sensi del GDPR 679/2016, il RLFV che effettua l'inserimento/validazione della segnalazione nella RNF deve prestare particolare attenzione a non riportare dati personali per i quali non è stato acquisito il consenso al trattamento o che ne permettono l'identificazione.

Inoltre, qualora il segnalatore faccia riferimento nella scheda a nominativi di persone terze, questi devono essere eliminati prima della validazione.

- Allegati alla scheda di segnalazione

Si sottolinea l'importanza di allegare documentazione clinica in cui siano ben evidenti la struttura sanitaria, la qualifica dell'operatore sanitario che ha firmato il documento e la relativa data.

Analogamente ai dati contenuti all'interno della segnalazione, negli allegati, quali ad esempio relazione clinica o referto di test diagnostici, dovranno essere preventivamente oscurati tutti i campi contenenti dati personali (nome e cognome del paziente, indirizzo, codice fiscale, nome del medico, etc.)

11. FEEDBACK (INFORMAZIONE DI RITORNO) AL SEGNALENTORE

Per tutte le segnalazioni che arrivano via web il sistema prevede una conferma della ricezione della segnalazione, l'assegnazione di un codice provvisorio della segnalazione cui fare riferimento e la possibilità di fare il download del pdf della segnalazione appena inviata. Per le

segnalazioni che arrivano al RLFV per altra via, questi può fornire una informazione di ritorno o feedback al segnalatore che come contenuto minimo deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- la segnalazione è stata ricevuta
- la segnalazione è stata inserita in RNF (riportando il numero di codice RNF generato dal sistema che sarà diverso da quello provvisorio)

Per tutte le segnalazioni (incluse quelle arrivate via web) è consigliabile informare il segnalatore dell'eventuale upgrade della gravità della ADR rispetto a quanto originariamente segnalato nella scheda.

Per le ADR più gravi, le informazioni di ritorno per gli operatori sanitari possono essere effettuate anche in modo più approfondito. In questa attività il Responsabile può richiedere il supporto del CRFV competente per territorio qualora ne faccia specifica richiesta.

È opportuno sottolineare che l'informazione di ritorno, pur non essendo prevista dalla vigente normativa, rappresenta uno strumento utile sia per stimolare la segnalazione spontanea che per migliorare l'efficienza del sistema di farmacovigilanza.

Se adeguatamente fornita, l'informazione di ritorno può infatti avere una valenza multipla:

1. Riscontro della segnalazione ricevuta;
2. Dialogo con il segnalatore (follow-up);
3. Stimolo per ulteriori segnalazioni;
4. Aggiornamento e formazione;
5. Potenziamento indiretto della sicurezza del paziente (riduzione del rischio);
6. Potenziamento della prevenibilità e dell'evitabilità di ADR simili in altri pazienti.

Nel caso di segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccini, si evidenzia il coinvolgimento anche di altre strutture di farmacovigilanza (per aspetti di sicurezza dei vaccini) e di prevenzione (per aspetti di sicurezza dei programmi di immunizzazione). Ne consegue la necessità di condividere le informazioni oltre che con il segnalatore anche con tutte le strutture interessate.

12. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento (EC) 726/2004
- Direttiva 2001/83/EC
- Regolamento 1235/2010/EU (02 luglio 2012)
- Direttiva 2010/84/EU (21 luglio 2012)

- Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012 (10 luglio 2012)
 - Direttiva 2012/26/UE (28 ottobre 2013)
 - Regolamento (UE) N. 1027/2012 (5 giugno 2013)
 - Regolamento di esecuzione (UE) N. 198/2013 (simbolo per i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio addizionale) (Dicembre 2013)
 - Dlgs 219/2006 - codice comunitario concernente i medicinali per uso umano
 - Legge 24 dicembre 2012 n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)
 - D.M. 30.04.2015 - Farmacovigilanza, procedure operative e soluzioni tecniche
 - Codice in materia di protezione dei dati personali (d. Lgs. 196/2003 e successive modificazioni)
 - Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali (2016/679)
- 13. ULTERIORI RIFERIMENTI**
- EudraVigilance: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000679.jsp
 - EU Individual Case Safety Report (ICSR) Implementation Guide (EMA/51938/2013 Rev 2)
 - European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use (EudraVigilance access policy) – (EMA/759287/2009 Rev 4)
 - ICH Topic E 2 A Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting
 - GVP Annex I – Definitions Rev. 4
 - Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2)
 - Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI Addendum I – Duplicate management of suspected adverse reaction reports
 - Medical dictionary for regulatory activities (MedDRA) (<https://www.meddra.org/>)
 - Extended EudraVigilance medicinal product dictionary (XEVMPD) (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-1dmp-standards/extended-eudravigilance-medicinal-product-dictionary-xevmpd-training>)

GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE (ADR) A FARMACI PER OPERATORI SANITARI

Tale guida rappresenta un supporto per agevolare gli operatori sanitari alla compilazione della scheda di segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci

Ufficio Gestione dei Segnali

Giugno 2022

La presente guida rappresenta un supporto per agevolare gli operatori sanitari alla compilazione della scheda di segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci riportando alcune utili indicazioni per la compilazione delle diverse sezioni e i relativi campi.

La scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa è strutturata in sei sezioni principali: informazioni sul paziente, sulle reazioni avverse, sui farmaci sospetti/interagenti e concomitanti, una descrizione del caso ed infine informazioni sulla tipologia di segnalazione e sul segnalatore.

Per considerare valida una scheda segnalazione da un punto di vista regolatorio essa deve riportare almeno quattro elementi minimi, i quali sono definiti obbligatori dalla vigente normativa:

1. Un paziente (almeno un'informazione tra iniziali, sesso, data di nascita, età o periodo gestazionale)
2. Un farmaco sospetto
3. Una reazione avversa
4. Un segnalatore

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

In questa sezione vanno inserite tutte le informazioni disponibili relative al paziente che ha manifestato una o più reazioni avverse.

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE				
1. INIZIALI (nome - cognome)	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg) 4.b ALTEZZA (cm) 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI/PREDISPONENTI <i>Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concomitanti è richiesto di specificare la data di inizio e fine delle condizioni preesistenti</i>				

E' obbligatorio riportare almeno uno dei dati tra "iniziali" (campo 1) inserendo prima quella del nome, seguita da quella del cognome, "sesso" (campo 2) "data di nascita o età" (campo 3) o in caso di donne in gravidanza la settimana di gestazione (campo 4.d) ma è incoraggiata la compilazione completa di tutti i campi in quanto maggiori informazioni consentono una più accurata valutazione del caso. Le ulteriori informazioni sul paziente inseribili sono il peso (campo 4.a), l'altezza (campo 4.b), la data dell'ultima mestruazione (campo 4.c).

Le informazioni sullo stato di allattamento, pur non essendo richieste in questa sezione della scheda, andranno riportate nel campo di testo libero "descrizione del caso e ulteriori informazioni" (campo 12) per acquisire dettagli importanti circa potenziali conseguenze sul neonato a seguito di una esposizione materna ad un medicinale.

Il campo 6 "Descrizione storia clinica del paziente e condizioni concomitanti/predisponenti" serve a descrivere sia le patologie e gli interventi subiti in precedenza dal paziente sia le condizioni concomitanti o predisponenti per l'insorgenza della reazione avversa in maniera da escludere cause alternative ai trattamenti farmacologici.

È importante riportare le date d'inizio e di fine malattia/intervento in caso di condizioni pregresse all'insorgenza della reazione avversa. In caso di patologie/condizioni concomitanti dovrà essere specificato che queste sono ancora presenti al momento della reazione avversa.

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Per reazione avversa si intende un "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale" questo implica che dovranno essere segnalate anche le reazioni avverse derivanti da interazioni farmacologiche, abuso, misuse, uso off-label, sovradosaggio, esposizione professionale e da errore terapeutici.

Campo 7. Descrizione delle reazioni avverse:

Il campo di testo libero consente di descrivere le reazioni avverse osservate nel paziente a seguito dell'assunzione del farmaco ritenute potenzialmente correlabili al trattamento farmacologico.

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE *Descrivere, in modo dettagliato nella tabella sottostante*

A seguito delle nuove disposizioni normative non è più richiesta una valutazione complessiva della gravità per il singolo caso clinico ma una più dettagliata valutazione per ogni reazione avversa.
Sarà necessario quindi definire la gravità per tutte le reazioni avverse manifestate dal paziente e riportare il relativo criterio di gravità per le reazioni considerate gravi.
Le informazioni sulle singole reazioni avverse dovranno essere elencate all'interno della tabella prevista dalla scheda di segnalazione di seguito riportata:

7. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE <i>(Descrivere in modo dettagliato nella tabella)</i>					
REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESTO**
7.1			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

Le informazioni richieste per ogni reazione avversa sono le seguenti:

- **Date di inizio e di fine** della singola reazione avversa. La data deve essere riportata in formato gg/mm/aaaa (giorno, mese, anno).
- **Classificazione della gravità della reazione** (grave o non grave)
- **Criterio di gravità**. Nel caso in cui la reazione sia stata classificata come grave andrà specificato uno tra i seguenti criteri:
 - è fatale
 - ha causato o ha prolungato il ricovero in ospedale
 - 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
 - altra condizione clinicamente rilevante. Questo criterio dovrà essere riportato nel caso di reazioni avverse clinicamente importanti non rientranti nei criteri sopra menzionati.
- **Esito**. Analogamente alla gravità è importante riportare l'esito per ogni reazione avversa indicando uno dei seguenti valori:
 - Risoluzione completa = la reazione avversa si è completamente risolta
 - Miglioramento = il decorso clinico della reazione risulta mitigato
 - Non risolto = il paziente non è ancora guarito dalla reazione avversa
 - Risolto con postumi = la reazione avversa si è risolta ma sussiste come conseguenza una qualsiasi alterazione temporanea o definitiva, anatomica o funzionale.
 - Decesso = la reazione avversa ha causato la morte del paziente
 - Non disponibile = non sono disponibili informazioni a riguardo dell'esito della reazione avversa

Eventuali esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa (campo 8): in questo campo andranno riportati i risultati degli esami diagnostici eseguiti dal paziente per identificare o confermare la reazione avversa e possibilmente le date in cui gli stessi sono stati effettuati. Dovranno essere riportati anche gli esami eseguiti per escludere una causa non farmacologica, ad esempio, test sierologici per epatite infettiva in caso di sospetta epatite indotta da farmaci. È importante ricordare che la sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è utile ai fini della valutazione del caso.

8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI RILEVANTI PER LE REAZIONI AVVERSE

Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

INFORMAZIONI SUI FARMACI SOSPETTI/INTERAGENTI

La sezione prevede la possibilità di inserire i medicinali ritenuti potenzialmente responsabili di una o più reazioni avverse manifestate dal paziente.

Nel caso in cui si ritenga che la reazione sia stata causata dall'interazione di due medicinali, la sezione andrà compilata due volte rispettivamente per i due farmaci interagenti e la descrizione della possibile interazione farmacologica andrà riportata nel campo 6 "Descrizione del caso e informazioni aggiuntive". Analogamente in questa sezione andrà riportata l'eventuale riscontro di un'interazione tra un farmaco sospetto ed un'altra sostanza non farmacologica (integratori alimentari e/o prodotti a base di piante officinali e altre sostanze utilizzate dal paziente come ad esempio alcol, cibo, etc).

Ruolo del farmaco (campo 9.A). In questo campo andrà selezionato il ruolo del farmaco scegliendo una delle seguenti opzioni:

- Sospetto: farmaco assunto dal paziente e sospettato di avere determinato la reazione avversa.
- Interagente: ogni farmaco che si sospetta abbia dato luogo insieme ad altri farmaci, sostanze o alimenti ad un'interazione farmacologica.
- Sostanza non somministrata: questa opzione deve essere selezionata nel caso di errore terapeutico come, ad esempio, il caso in cui un paziente non abbia ricevuto il farmaco prescritto ma un altro farmaco che gli abbia causato una o più reazioni avverse. In questo caso la sezione del farmaco sospetto dovrà essere compilata due volte: una prima volta per il farmaco che ha causato la reazione avversa e la seconda per il farmaco prescritto ma non somministrato al paziente.

INFORMAZIONI SUI FARMACI SOSPETTI/INTERAGENTI

9. FARMACO/I SOSPETTO/I INTERAGENTE/I
Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento ai vaccini e ai medicinali biologici

FARMACO A

9.A RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

Descrizione del farmaco: è possibile indicare il farmaco sospetto per nome commerciale o per principio attivo/associazione di principi attivi; tuttavia, è fortemente raccomandato (soprattutto nel caso di medicinali biologici, inclusi i vaccini) inserire il nome commerciale del prodotto, il numero di lotto e una descrizione completa della formulazione in quanto potrebbero essere in commercio differenti formulazioni del medicinale (ad es. compresse/supposte/capsule da 500 o 1000 mg).

Nel caso di medicinali equivalenti si raccomanda di riportare anche il nome dell'azienda farmaceutica.

Per tutti i farmaci sospetti dovranno essere riportati:

- il dosaggio e/o la frequenza di somministrazione; la dose di medicinale assunta del paziente e con quale frequenza temporale
- la via di somministrazione;
- la data di inizio e fine terapia;
- l'indicazione terapeutica e/o il motivo per cui il farmaco è stato assunto.

Per i vaccini oltre al numero di lotto si richiede di specificare il numero di dosi (I, II, III o di richiamo), l'orario di iniezione della reazione ed il sito di inoculo del vaccino (campo 9.X.1).

Le informazioni del farmaco sospeso andranno riportate nell'apposita tabella mostrata di seguito:

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.A.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco (campo 9.x.2): la definizione di reazione avversa comprende anche le reazioni osservate per effetto una delle seguenti condizioni:

- **Abuso:** un *intenzionale* uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici;
- **Off-label:** situazione in cui il medicinale è usato *intenzionalmente* per finalità mediche non in accordo con le informazioni autorizzate del prodotto;
- **Uso improprio:** situazioni in cui il medicinale è usato *intenzionalmente* ed in modo *inappropriato* non in accordo con le condizioni di autorizzazione;
- **Sovradosaggio:** la somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto;
- **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. Nel caso di errore terapeutico specificare il tipo di errore nella sezione "Descrizione del caso e ulteriori informazioni".
- **Farmaco contraffatto:** medicinale la cui etichetta riporta informazioni ingannevoli sul contenuto e sull'origine del farmaco.
- **Farmaco assunto dai padre:** da selezionare in caso reazioni avverse manifestate nel feto o nascituro a seguito di un medicinale assunto dal padre durante il periodo gestazionale
- **Farmaco assunto dopo la data di scadenza**
- **Lotto testato conforme alle specifiche e Lotto testato e non conforme alle specifiche;** nel caso in cui siano stati effettuati degli accertamenti di qualità sul lotto di produzione del medicinale ed esso sia risultato conforme o meno alle specifiche di produzione.

9.D.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO
 FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA
 LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

Azioni intraprese (campo 9.X.3):

In questo campo andrà specificato se l'assunzione del farmaco sia stata sospesa o meno. In caso il medicinale sia stato sospeso si richiede anche di specificare se, dopo un periodo di interruzione, il farmaco sia stato successivamente ripreso dal paziente (*rechallenge*) e se in questo caso la reazione avversa segnalata si sia ripresentata (*rechallenge positivo*) specificando i sintomi osservati. Nel caso in cui il medicinale sospetto non sia stato sospeso dal paziente è richiesto di selezionare una delle opzioni elencate nella scheda: dose aumentata; dose ridotta; dose non modificata; informazione non nota; non applicabile.

9.C.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ NO
 SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ NO
 SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOSSIMISTRAZIONE? SÌ NO NON DISPONIBILE
 SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:
 SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?
 DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

INFORMAZIONI SUI FARMACI CONCOMITANTI

In questa sezione andrà riportata l'informazione circa eventuali farmaci concomitanti assunti dal paziente. Sono per definizione concomitanti tutti i farmaci assunti dal paziente al momento dell'insorgenza della reazione avversa non ritenuti responsabili della reazione stessa. La descrizione del farmaco concomitante deve essere effettuata compilando l'apposita tabella tenendo presente le indicazioni già fornite per il farmaco sospetto. Se si ritenesse utile riportare anche farmaci assunti in passato (atamnesti farmacologica remota), questa informazione può essere indicata nel campo 6 "Descrizione del caso e ulteriori informazioni".

30.A DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, integratori alimentari, ecc (campo 11): In questo campo andranno riportate le informazioni relative all'assunzione contemporanea di integratori alimentari, prodotti erboristici o altre tipologie di prodotti non classificabili come farmaci con autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e quindi non inseribili nella sezione del farmaco sospetto.

Andrà specificato la denominazione e la composizione come riportata in etichetta, il dosaggio, frequenza di somministrazione e la durata della terapia.

11. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (Specificare):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

Descrizione del caso e ulteriori informazioni: il segnalatore può inserire una descrizione del caso, eventuali informazioni aggiuntive come ad esempio se il farmaco è stato utilizzato per un uso speciale (legge 649/96, uso compassionevole, ecc) , eventuali stati particolari del paziente (come, ad esempio, l'allattamento), notizie relative al decorso clinico, farmaci utilizzati per curare la reazione avversa, l'esito delle terapie impiegate, una eventuale valutazione del nesso di causalità e informazioni addizionali rilevanti ai fini della valutazione del caso.

Andranno riportate inoltre, anche le informazioni sulla storia rilevante dei farmaci assunti dal paziente nel passato e sospesi prima dell'inizio del trattamento con il/i farmaco/i considerati sospetti o concomitanti.

Se la scheda di segnalazione è relativa ad una reazione avversa in un feto/neonato come risultato di farmaci assunti dalla madre durante la gravidanza è fortemente raccomandato di fornire in questo campo quante più informazioni possibili sulla madre, sul decorso della gravidanza e su ogni farmaco assunto o interrotto durante la gravidanza. Se il farmaco è stato assunto dal padre prima del concepimento, è richiesto di riportare le informazioni sia del padre che della madre.

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI
In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali dati particolari (come, ad esempio, l'altissimo) farmaci utilizzati per curare la reazione o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

In questa sezione andrà indicato se la reazione avversa è stata comunicata come:

- segnalazione spontanea
- segnalazione da studio

Per un maggiore chiarimento si specifica che per segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa a medicinali ad uso umano, si intende, una "comunicazione non sollecitata che descrive una o più sospette reazioni avverse in un paziente che ha ricevuto uno o più farmaci al di fuori di uno studio o di un sistema di raccolta di dati organizzato. Le reazioni avverse osservate nell'ambito di uno studio (osservazionale, da registri, da progetti di Farmacovigilanza attiva) o da usi speciali dei medicinali (uso compassionevole, legge 648/1996, uso terapeutico nominale) dovranno essere segnalate selezionando l'opzione "segnalazione da studio" e si dovrà specificare il tipo di studio tra:

- usi speciali (legge 648/96, uso compassionevole, uso terapeutico nominale);
- non interventistico (osservazionali)

Il segnalatore selezionando "da usi speciali" indica che il medicinale è stato usato ai sensi del DM 07 settembre 2017 (uso compassionevole), o ai sensi della legge 648/96 e successive modifiche, compresa la Legge 79 del 2014, o in caso di altri usi speciali come l'uso terapeutico nominale.

Il valore "non interventistico (osservazionali)" dovrà essere selezionato qualora si tratti invece di reazioni avverse provenienti da pazienti partecipanti a studi clinici non interventistici.

Relativamente alle segnalazioni di reazioni avverse provenienti da progetti di Farmacovigilanza attiva, il segnalatore dovrebbe classificare la segnalazione come "spontanea" quando non è prevista una raccolta sistematica dei dati (attraverso questionari, interviste) o la presenza di un monitor di FV dedicato alle attività di sensibilizzazione e supporto alla segnalazione (ad es compilazione della scheda).

Inoltre, dovranno essere considerate segnalazioni spontanee anche i casi di reazioni avverse, manifestate durante il corso dello studio e sospettate di essere correlate a farmaci ausiliari (diversi da quelli in studio) e nei quali la reazione non sia attribuibile ad una possibile interazione tra i farmaci ausiliari e quelli in studio.

Invece, in caso di reazioni avverse provenienti da progetti di Farmacovigilanza attiva che sono raccolte, durante il corso dello studio tramite un sistema organizzato di raccolta di dati (ad esempio questionari, interviste), il segnalatore dovrebbe classificare la "segnalazione da studio" e successivamente selezionare la voce "non interventistico".

In entrambi i casi, andrà inserito il nome dello studio nel campo specifico dedicato.

Infine, non dovrebbero essere segnalate reazioni avverse provenienti da studi osservazionali con disegno basato sull'uso secondario di dati precedentemente raccolti che prevedono ad esempio la revisione di cartelle cliniche (anche quando vengano effettuati follow-up sui dati presenti nelle cartelle cliniche) o l'analisi di cartelle cliniche elettroniche.

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

13. INDICARE SE LA REAZIONE SPONTANEA È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI:

Segnalazione spontanea

Segnalazione da studio

Specificare il tipo di studio:
 da usi speciali (uso compassionevole, legge 648/1996, uso terapeutico nominale)
 non interventistico specificare il nome dello studio:

Qualifica del segnalatore:
 il segnalatore dovrà selezionare uno dei valori disponibili corrispondente alla propria qualifica personale.

Dati del segnalatore: al segnalatore è richiesta l'indicazione dei propri dati (anche se i suoi dati sono trattati in modo confidenziale da Alfa) per la necessità di chiarimenti o informazioni aggiuntive.
 La firma del segnalatore non è considerata vincolante per segnalare.

14. QUALIFICA DEL SEGNALATORE

MEDICO

MEDICO OSPEDALIERO

MEDICO MEDICINA GENERALE

PEDIATRA LIBERA SCELTA

MEDICO DISTRETTO

FARMACISTA

INFERMIERE

ALTRO

Specificare:

15. DATI DEL SEGNALATORE
I dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale. Inserire almeno un recapito tra telefono e indirizzo email

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TELEFONO/FAX:

E-MAIL:

REGIONE:

ASL/AZIENDA OSPEDALIERA:

DATA DI COMPILAZIONE:

FIRMA



GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE (ADR) A FARMACI A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO

Il presente documento è finalizzato a facilitare la compilazione della scheda di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci da parte dei cittadini.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini (grave e non grave, nota e non nota).

✓ Cosa segnalare?

Tutti i medicinali possono causare reazioni avverse che si manifestano spesso come reazioni di lieve entità ma che in alcuni casi possono anche essere gravi e addirittura mettere in pericolo la vita del paziente. È possibile segnalare qualsiasi evento "effetto nocivo e inaspettato conseguente all'uso di un medicinale" (reazione avversa) che si sospetti possa essere stato causato dall'assunzione del farmaco o del vaccino. Possono essere segnalate infatti sospette reazioni avverse conseguenti anche agli errori terapeutici, ad utilizzo inappropriato del farmaco, ad un uso eccessivo del farmaco (intenzionale o accidentale) o ad esposizione al medicinale dovuta a motivi professionali.

✓ Come segnalare?

Il cittadino può segnalare direttamente o per il tramite del farmacista o del proprio medico. Il cittadino che decide di effettuare direttamente la segnalazione di sospetta reazione avversa può procedere secondo una delle seguenti modalità:

➤ compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (disponibile sul sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) al seguente link <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>). La scheda compilata potrà essere inviata via e-mail al Responsabile Locale di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (recapiti Responsabili: <https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o direttamente al titolare dell'Autotizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione.

➤ segnalando direttamente online sul sito dell'AIFA, scegliendo la sezione rivolta al cittadino e seguendo la procedura guidata. La scheda di segnalazione, una volta compilata online, viene direttamente inoltrata dal sistema al Responsabile Locale di Farmacovigilanza.

✓ Perché è importante segnalare sospette reazioni avverse ad un medicinale?

La segnalazione da parte del cittadino di effetti indesiderati ai medicinali consente di identificare rapidamente e precocemente un problema di sicurezza generando segnali di allarme che nei casi più gravi possono comportare la sospensione temporanea e/o il ritiro dal commercio del medicinale a tutela dei pazienti.

✓ Quando segnalare?

Non c'è un limite temporale definito ma prima verrà inviata la scheda di segnalazione, prima sarà possibile valutare ed effettuare gli approfondimenti che si rendessero necessari.

Ufficio Gestione dei Segnali

Giugno 2022

Modalità di compilazione della Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci a cura del paziente/cittadino

La scheda di segnalazione prevede la compilazione di specifiche sezioni e campi, maggiori saranno le informazioni fornite, più completa potrà essere la valutazione del caso per complete degli approfondimenti e analisi specifiche.

Vengono di seguito riportate alcune precisazioni che possono essere di aiuto al cittadino durante la compilazione.

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA AVUTO LA REAZIONE AVVERSA

In questa sezione vanno inserite tutte le informazioni disponibili relative al paziente che ha manifestato una o più reazioni avverse.

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA AVUTO LA REAZIONE AVVERSA	
1. INIZIALI (nome, cognome)	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
3. DATA DI NASCITA GG MM AA	3. CODICE SEGNALAZIONE
4.a. PESO (kg)	4.a. ALTEZZA (cm)
4.b. MALTOGA O CTA	4.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE
4.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/>	4.d. settimana di gestazione
5. DESCRIZIONE DELLE MALATTIE E CONDIZIONI RILEVANTI IN ATTO O PRECEDENTI <small>Nel caso in cui le condizioni cliniche siano precedenti al momento di segnalare le date di inizio e fine</small>	

Affinché la scheda sia valida è obbligatorio riportare almeno uno dei dati tra le "iniziali" (campo 1), il "sesso" (campo 2) o la "data di nascita o l'età del paziente" (campo 3) che ha manifestato la reazione avversa al farmaco e in caso di donne in gravidanza "la settimana di gestazione" (campo 4.d).

Le informazioni sullo stato di allattamento, pur non essendo richieste in questa sezione della scheda andranno riportate nel campo di testo libero "Descrizione del caso e ulteriori informazioni" (campo 12) in quanto sono informazioni importanti che consentono di rilevare eventuali reazioni avverse sul neonato a seguito di una esposizione della madre ad un medicinale.

Le ulteriori informazioni sul paziente che possono essere inserite sono il peso (campo 4.a), altezza (campo 4.b) e la data di ultima mestruazione" (campo 4.c).

Nel campo 6 "Descrizione delle malattie e condizioni rilevanti in atto o precedenti" è richiesto di descrivere se, al momento della comparsa della reazione avversa, il paziente presenta malattie o se ha avuto delle malattie in precedenza o ha subito degli interventi. Nel caso in cui le malattie del paziente siano precedenti al manifestarsi della reazione avversa è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle stesse.

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Nel campo "Quali reazioni avverse sono state osservate?" (campo 7) è richiesto al cittadino di descrivere in maniera quanto più possibile precisa le reazioni avverse manifestate dal paziente a seguito dell'assunzione del medicinale. Sono da segnalare anche le reazioni avverse che derivano dall'uso errato di un medicinale (ad esempio, errata interpretazione della prescrizione), o da un uso eccessivo del farmaco (sovradosaggio o abuso), uso improprio intenzionale, o derivanti da esposizione al medicinale per motivi professionali.

INFORMAZIONI SUI FARMACI ASSUNTI CHE POSSONO AVERE CAUSATO LA REAZIONE

7. QUALI MALATTIE AVVERSE SONO STATE OSSERVATE?
Descrivere il modo dettagliato nella scheda "Sintomi"

Le informazioni di dettaglio sulle singole reazioni avverse dovranno essere riportate all'interno della tabella prevista della scheda di segnalazione e riportata di seguito:

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CITTA' DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.3			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

Per ogni reazione elencata nella tabella andranno riportate le seguenti informazioni:

* DATA INIZIO /FINE della reazione avversa
ogni data deve essere riportata in formato gg/mm/aaaa (giorno, mese, anno).

GRAVITÀ

In questa colonna andrà indicato se la reazione è stata 'grave' o 'non grave' selezionando la casella corrispondente. La gravità di una reazione non può essere stabilita su base soggettiva dal cittadino ma deve avere comportato almeno una delle seguenti condizioni definite "CRITERI DI GRAVITÀ":

- ha provocato il ricovero in ospedale o il suo prolungamento
- ha determinato una invalidità permanente
- ha messo in pericolo la vita
- ha causato la morte del paziente.
- ha causato anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci in gravidanza che si ritengono possano essere causa delle anomalie/difetti.
- Altra condizione clinicamente rilevante" è un'opzione che va inserita nel caso di reazioni avverse clinicamente importanti non rientranti nei criteri sopra menzionati.

ESITO

In questa colonna il cittadino dovrà specificare se la singola reazione avversa al momento della compilazione della segnalazione è:

- migliorata
- risolta in una certa data (indicare la data)
- non ancora risolta
- risolta ma ha comportato delle conseguenze per il paziente
- ha comportato il decesso del paziente
- non so (nel caso in cui non si abbiano informazioni circa l'esito della reazione)

Ha effettuato gli esami di laboratorio e/o strumentali per le reazioni avverse?

Nel campo 8 della scheda di segnalazione il cittadino può inserire gli esami diagnostici che ha effettuato per identificare o confermare la reazione avversa, è richiesto di riportare in maniera leggibile i risultati degli esami e possibilmente le date in cui gli stessi sono stati effettuati.

INFORMAZIONI SUI FARMACI ASSUNTI CHE POSSONO AVERE CAUSATO LA REAZIONE

In questa sezione è importante fornire nome corretto del medicinale (campo 9.X.1) per permettere un'identificazione univoca. L'inserimento del numero di lotto (campo 9.X.2), se conosciuto, può permettere di verificare se la sospetta reazione è correlabile ad un problema di qualità. È richiesto di indicare la data di inizio e di fine assunzione del medicinale (campi 9.X.3 e 4), il dosaggio assunto dal paziente e la frequenza di assunzione del farmaco (campo 9.X.5), oltre che la via di somministrazione (campo 9.X.7). È importante anche precisare le informazioni relative alla formulazione del medicinale riportata in etichetta (ad es. compressa da 500 mg, supposto da 125 mg, etc).

FARMACO A

9.A.1 Nome del farmaco: _____

9.A.2 Numero lotto: _____

9.A.3 Data inizio assunzione: _____

9.A.4 Data fine assunzione: _____

9.A.5 In che dose e a quante volte al giorno? _____

9.A.6 Nel caso di vecchi specificare anche il numero di dosi (o richiamo, For e il lato di somministrazione: _____

9.A.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso esterno, etc.): _____

9.A.8 Qual è la forma farmaceutica del farmaco (capsule, compresso, colliri, fiale, gioco, pomata, sciroppi, supposte, etc.): _____

9.A.9 Per quali motivi è stato assunto il farmaco? _____

È raccomandato di specificare se le sospette reazioni avverse siano conseguenti all'uso errato di un medicinale (ad esempio, errore di assunzione di un farmaco, errata interpretazione della prescrizione, etc), o ad un uso eccessivo del farmaco (sovradosaggio o abuso), uso improprio intenzionale, o da esposizione al medicinale per motivi professionali.

9.A.9 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì No

Se Sì, specificare il tipo di errore: _____

9.A.10 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) accidentale (sovradosaggio)

9.A.11 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì No

Nell'ultima parte della presente sezione viene richiesto se l'assunzione del medicinale è stata sospesa dopo la comparsa della reazione avversa. Nel caso in cui il medicinale sia stato inizialmente sospeso e dopo un periodo di interruzione sia stato ripreso si richiede di sapere se ha nuovamente causato la reazione avversa segnalata. Viceversa, nel caso in cui l'assunzione del farmaco non sia stata interrotta bisognerà specificare se la dose è stata ridotta/aumentata o non modificata.

9.A.12 Il farmaco è stato sospeso? Sì No

Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì No

Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì No

Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa: _____

9.A.13 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altri azioni sono state intraprese? _____

dose ridotta? dose aumentata? dose non modificata? informazione non nota? non applicabile?

INFORMAZIONI SU ALTRI FARMACI E PRODOTTI

È possibile riportare altri farmaci assunti dal paziente al momento dell'insorgenza della reazione avversa ma non ritenuti responsabili della reazione stessa. La descrizione dei farmaci, laddove possibile, deve riportare il nome del farmaco e la relativa composizione (ad es. compressa da 500 mg, da 1000 mg, etc), via di somministrazione, dose e durata della terapia, motivo dell'uso del farmaco.

10. ALTRI FARMACI ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO

Riportare nome del farmaco, via di somministrazione, dose e durata della terapia, motivo dell'uso del farmaco

Nel campo 11 il cittadino potrà riportare se al momento del manifestarsi della reazione avversa assumeva altri prodotti come ad esempio integratori alimentari, prodotti erboristici o altre tipologie di prodotti (vitamine, probiotici, tisane, medicinali omeopatici, etc). In questo caso, laddove possibile, andrà riportata la denominazione e la composizione del prodotto come riportata in etichetta, il dosaggio, frequenza di somministrazione e la durata della terapia.

11. ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC., ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO (se applicabile):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

Il cittadino in questa sezione potrà inserire una descrizione di quanto accaduto, se sono stati utilizzati dei farmaci o terapie per curare la reazione, se sono presenti nel paziente eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento) o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa.

Se la scheda di segnalazione è relativa ad una reazione avversa in un feto/neonato come risultato di farmaci assunti dalla madre durante la gravidanza è fortemente raccomandato di fornire in questo campo quante più informazioni possibili sulla madre, sul decorso della gravidanza e su ogni farmaco assunto o interrotto durante la gravidanza. Se il

farmaco è stato assunto dal padre prima del concepimento, è richiesto di riportare le informazioni sia del padre che della madre.

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento), farmaci utilizzati per curare la reazione o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa

INFORMAZIONI SUL MEDICO CURANTE

In questa sezione si richiede di conoscere se il medico ha confermato la reazione avversa e se è possibile contattarlo per eventuali approfondimenti sulla reazione avversa.

INFORMAZIONI SUL MEDICO CURANTE

13. La reazione avversa è stata confermata dal medico? Sì No

14. Nel caso in cui fosse necessario approfondirne il tuo caso, potresti contattare il tuo medico curante? Sì No

Se Sì, potrebbe indicare le seguenti informazioni relative al tuo medico curante?

Nome: _____ Cognome: _____

Numero di telefono: _____ Indirizzo: _____

INFORMAZIONI SUL COMPILATORE DELLA SCHEDA

Al segnalatore è richiesta l'indicazione dei propri dati (anche se i suoi dati sono trattati in modo confidenziale da Aifa), per la necessità di chiarimenti o informazioni aggiuntive. La firma del segnalatore non è considerata vincolante per segnalare.

INFORMAZIONI SUL COMPILATORE DELLA SCHEDA

15. DATI DEL SEGNALATORE

Nome: _____ Cognome: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

ASL di appartenenza: _____

Data compilazione: _____

Firma: _____

Regione: _____



1) SEGNALATORE CHE COMPILA LA SCHEDA	
<input type="checkbox"/> Consumatore <input type="checkbox"/> Professionista sanitario, specificare la qualifica <input type="checkbox"/> Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (es. estetista, parrucchiere, altro)..... <input type="checkbox"/> altro (es. genitore, figlia, altro....)	
Contatti del segnalatore Nome e cognome Indirizzo Numero telefono o email* *dato obbligatorio per poter contattare il segnalatore	
2) UTILIZZATORE DEL PRODOTTO	
<input type="checkbox"/> Consumatore <input type="checkbox"/> Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (es. estetista, parrucchiere, altro)..... Iniziali <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Età Data di nascita:/...../..... Sesso: <input type="checkbox"/> femmina <input type="checkbox"/> maschio Soffre di allergia (es. a farmaci, alimenti, integratori, cosmetici, pollini, nichel etc.)? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si, specificare	
3) PRODOTTO COSMETICO	
Nome per esteso del prodotto cosmetico come indicato in etichetta (se si dispone di una foto del prodotto allegarla alla scheda) Azienda/Persona responsabile Categoria di prodotto (es. crema corpo/crema viso/shampoo/deodorante/.....)..... Numero di lotto: (Il numero di lotto si deve leggere dal contenitore o dalla scatola del cosmetico) Prodotto per uso professionale? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	
Utilizzo del prodotto - Data del primo impiego/...../..... - Data dell'ultimo impiego/...../..... - Frequenza d'uso: n° volte giorno/sett/mese/anno - Il prodotto era già stato utilizzato in passato? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si, specificare quando - Il prodotto è stato utilizzato secondo le indicazioni riportate in etichetta? (es. per sede e tempo di applicazione) <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> no, specificare.....	
4) DESCRIZIONE DELL'EFFETTO INDESIDERABILE GRAVE (EIG) O NON GRAVE (EI)	
DATA DI INSORGENZA:/...../..... Nazione in cui si è verificato l'effetto: Descrizione dell'effetto <input type="checkbox"/> eritema/rossore <input type="checkbox"/> edema/gonfiore <input type="checkbox"/> desquamazione <input type="checkbox"/> papula <input type="checkbox"/> vescicola <input type="checkbox"/> bolla <input type="checkbox"/> pustola <input type="checkbox"/> pomfo <input type="checkbox"/> crosta <input type="checkbox"/> ragade <input type="checkbox"/> prurito <input type="checkbox"/> bruciore Altro, specificare	
Localizzazione In quale parte del corpo si è manifestato l'effetto indesiderabile grave (EIG) o non grave (EI)? <input type="checkbox"/> cute, (aree interessate): <input type="checkbox"/> cuoio capelluto <input type="checkbox"/> capelli <input type="checkbox"/> palpebra inferiore <input type="checkbox"/> palpebra superiore <input type="checkbox"/> congiuntiva <input type="checkbox"/> denti <input type="checkbox"/> viso <input type="checkbox"/> unghie <input type="checkbox"/> labbra <input type="checkbox"/> bocca <input type="checkbox"/> altro, specificare: <input type="checkbox"/> l'effetto si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto <input type="checkbox"/> l'effetto si è manifestato ANCHE in altre zone (specificare):..... <input type="checkbox"/> l'effetto NON si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto, ma in altre zone (specificare):	
Diagnosi (compiere solo se è stata effettuata da un medico) Se si dispone di un referto allegarlo alla scheda Indicare una tra le seguenti opzioni: <input type="checkbox"/> comedogenesi <input type="checkbox"/> dermatite allergica da contatto <input type="checkbox"/> dermatite irritativa da contatto <input type="checkbox"/> eritema <input type="checkbox"/> fotodermatite <input type="checkbox"/> orticaria <input type="checkbox"/> altro (specificare)	
Sospensione del prodotto L'uso del prodotto è stato interrotto dopo l'effetto indesiderabile? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si se si, la reazione è migliorata? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	
Risposizione al prodotto Il prodotto cosmetico sospetto è stato usato nuovamente? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si, si è ripresentato l'effetto? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si se sì con le stesse modalità <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	
5) GRAVITÀ: L'EFFETTO INDESIDERABILE HA PROVOCATO COME CONSEGUENZA.....(ALLEGARE DOCUMENTAZIONE)	
<input type="checkbox"/> Consulto con un professionista sanitario (medico, farmacista etc.), specificare <input type="checkbox"/> Accesso al pronto soccorso o alla guardia medica L'evento ha prodotto un'incapacità funzionale temporanea o permanente (incapacità di svolgere regolarmente il proprio lavoro e/o le proprie attività quotidiane)?..... <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si, specificare..... <input type="checkbox"/> temporanea, per quanto tempo? <input type="checkbox"/> permanente <input type="checkbox"/> Ospedalizzazione, per quanto tempo? <input type="checkbox"/> Disabilità <input type="checkbox"/> Anomalie congenite <input type="checkbox"/> Rischio per la vita immediato <input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Altro : L'effetto indesiderabile riportato nella segnalazione è stato confermato da un medico? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si Allega il certificato medico? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si	
6) ESITO DELL'EFFETTO INDESIDERABILE	
<input type="checkbox"/> Risoluzione, se si specificare dopo quanto tempo: <input type="checkbox"/> Miglioramento <input type="checkbox"/> Risoluzione con conseguenze (postumi), specificare..... <input type="checkbox"/> E' ancora in corso - Sono stati prescritti farmaci per il trattamento dell'effetto indesiderabile? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si, quali e a che dosi? - Sono stati eseguiti analisi e/o test allergologici? <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> si, quali?	
7) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	
<input type="checkbox"/> Uso concomitante di altri prodotti (farmaci, alimenti, integratori, fitoterapici, altri cosmetici etc.)	
Commenti: Data di compilazione/...../..... Firma: Allegati n°.....	



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO LINEA GUIDA PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA NAZIONALE DI SEGNALAZIONE DI EFFETTI INDESIDERABILI GRAVI (EIG) E NON GRAVI (EN)

E' importante compilare la scheda in modo completo ed esaustivo per evitare che la segnalazione venga archiviata per mancanza di dati.

Tutti i dati richiesti nelle sezioni che costituiscono la scheda sono necessari per stabilire in quale misura l'effetto indesiderabile può essere attribuito all'uso del prodotto cosmetico segnalato.

Qualora si verifichi un **effetto indesiderabile grave** (definito dal Regolamento CE N. 1223/2009 come "un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso") e si intenda inviare la segnalazione al Ministero della salute è importante consultare un medico o uno specialista che, in base ai sintomi manifestati dall'utilizzatore del prodotto, possa formulare una diagnosi e rilasciare un certificato medico.

Le informazioni utili per la corretta compilazione della scheda di segnalazione di effetti indesiderabili correlabili all'utilizzo di prodotti cosmetici da parte di un utilizzatore finale (cioè consumatore professionista del settore cosmetico) o di un professionista sanitario, sono:

3) PRODOTTO COSMETICO

Nome per esteso del prodotto cosmetico come indicato in etichetta (se si dispone di una foto del prodotto allegarla alla scheda)

Azienda/Persona responsabile

Categoria di prodotto (es. crema corpo/crema viso/shampoo/deodorante)

Numero di lotto

Prodotto per uso professionale? no si

Utilizzo del prodotto

- Data del primo impiego
- Data dell'ultimo impiego
- Frequenza d'uso n° volte/giornate/teme/selezione
- Il prodotto era già stato utilizzato in passato? no si, specificare quando
- Il prodotto è stato utilizzato secondo le indicazioni riportate in etichetta? si no, specificare

Riportare il nome del cosmetico come appare sulla confezione, con la massima precisione e per esteso, per permettere di individuare facilmente e senza errori il prodotto cosmetico in questione

Indicare se il prodotto è per uso professionale (cioè destinato ad essere utilizzato da un parrucchiere, un estetista, o altro) oppure no

Ripetere se il cosmetico è stato utilizzato in modo diverso da come descritto nelle indicazioni d'uso in etichetta, sia per tempo di applicazione che per sede di applicazione (ad esempio una tintura per capelli o una maschera per il viso o un prodotto depilatorio lasciati ad agire per un tempo maggiore di quello specificato in etichetta, oppure una crema per il corpo applicata sul viso).

Inoltre si raccomanda di

- definire (con la massima precisione possibile) la data in cui è iniziato l'uso del prodotto
- definire la data in cui si è manifestato l'effetto indesiderabile
- definire la data dell'ultimo impiego : tale data corrisponde all'ultima volta in cui il cosmetico è stato usato prima della sua sospensione (se il prodotto è stato usato una sola volta, la data del primo e dell'ultimo impiego coincidono);
- indicare se il prodotto era già stato utilizzato in passato: si riferisce al primo utilizzo in assoluto del cosmetico che può essere avvenuto anche molto tempo addietro rispetto al "primo impiego". Esempio: una maschera per il viso o un deodorante utilizzati in passato e che non sono più stati utilizzati per lungo tempo (rispondere sì alla domanda il prodotto era già stato utilizzato in passato e che si è ripreso a utilizzare anni o mesi dopo (primo impiego)).

4) DESCRIZIONE DELL'EFFETTO INDESIDERABILE GRAVE (EIG) O NON GRAVE (EN)

DATA DI INSORGENZA: giorno in cui si sono manifestati i primi sintomi dell'effetto indesiderabile

Descrizione dell'effetto

Desquamazione: perdita dello strato più superficiale della cute (squame)

Puntifi: rilievi della cute di consistenza dura-elastica, di colore dal rosa al rosso, di forma e dimensioni variabili, spesso pruriginosi caratterizzati da estrema fugacità (es. dopo puntura di zanzara, orticaria)

Papule: rilievi della cute di consistenza dura-elastica dal diametro di pochi millimetri

Vescicole e bolle: entrano a contenuto liquido spesso ma si differenziano per le dimensioni: le vescicole sono di pochi millimetri mentre le bolle hanno dimensioni maggiori

Fustola: piccolo rigonfiamento cutaneo contenente pus

Regade: fissurazione ("spaccatura") lineare della cute o delle mucose

Localizzazione

In quale parte del corpo si è manifestato l'effetto indesiderabile grave (EIG) o non grave (EN)?

cute, (area interessata):

collo/capellato capelli palpebra inferiore palpebra superiore

congiuntiva denti uito unghie labbra bocca

altro, specificare

Verifio si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto

effetto NON si è manifestato ANCHE in altre zone di applicazione del prodotto, ma in altre zone (specificare):

Data di insorgenza: giorno in cui si sono manifestati i primi sintomi dell'effetto indesiderabile.

Descrizione dell'effetto

Si riportano alcune definizioni

Desquamazione: perdita dello strato più superficiale della cute (squame)

Puntifi: rilievi della cute di consistenza dura-elastica, di colore dal rosa al rosso, di forma e dimensioni variabili, spesso pruriginosi caratterizzati da estrema fugacità (es. dopo puntura di zanzara, orticaria)

Papule: rilievi della cute di consistenza dura-elastica dal diametro di pochi millimetri

Vescicole e bolle: entrano a contenuto liquido spesso ma si differenziano per le dimensioni: le vescicole sono di pochi millimetri mentre le bolle hanno dimensioni maggiori

Fustola: piccolo rigonfiamento cutaneo contenente pus

Regade: fissurazione ("spaccatura") lineare della cute o delle mucose

5) SEGNALATORE CHE COMPILA LA SCHEDA

Consumatore

Professionista sanitario, specificare la qualifica

Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività svolta, per esempio, altro)

altro (specificare, ad esempio, genitore)

***Contatti del segnalatore**

Nome e cognome

Indirizzo

Numero (telefono o email)

*uso obbligatorio per poter contattare il segnalatore

6) UTILIZZATORE DEL PRODOTTO

Consumatore

Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (es. estetista, parrucchiere, altro)

Iniziali

Età

Sesso femmina maschio

Data di nascita

Scegliere l'allegria (es. a bambini, alimenti, integratori, cosmetici, polveri, nail art)

no si, specificare

Riportare in modo chiaro i contatti* di chi materialmente compila ed invia la scheda (segnalatore).

Il Ministero della salute potrà contattare il segnalatore per richiedere chiarimenti, se necessario.

Chi ha utilizzato il prodotto e manifestato l'effetto indesiderabile può essere persona diversa dal segnalatore descritto nella sezione 1) Esempi:

- un genitore che segnala un effetto indesiderabile a carico di un/una figlio/a
- un medico che compila la scheda di segnalazione per conto di un suo paziente che ha manifestato l'effetto indesiderabile

E' importante dare una risposta alla voce "soffre di allergia" per comprendere se l'utilizzatore del prodotto è un soggetto allergico.

Diagnosi (compilare solo se è stata effettuata da un medico)
 Se al di sopra di un referto allegato alla scheda
 Indicare una tra le seguenti opzioni:

condizionata
 dermatite allergica da contatto
 dermatite irritativa da contatto
 eritema
 irritabile
 irritante
 altro (specificare):

Sospensione del prodotto
 Uno o più prodotti è stato interrotto dopo l'effetto indesiderabile?
 no sì

Responsabilità al prodotto
 Il prodotto cosmetico sospeso è stato usato nuovamente?
 no sì. Si è ripresentato l'effetto? no sì.
 Se sì con le stesse modalità no sì

Diagnosi, valutazione dei sintomi manifestati effettuata da un medico o da uno specialista.
 Barrare la casella corrispondente alla diagnosi scegliendo tra le opzioni disponibili, o, se non presente, tra quelle elencate, specificata nel punto "altro".

Per maggiore completezza sarebbe opportuno inserire come allegato alla scheda di segnalazione il referto medico.

Inoltre si raccomanda di compilare anche i seguenti campi:

- l'effetto si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto, barrare se i sintomi si manifestano in corrispondenza esatta della zona di applicazione del cosmetico;
- l'effetto si è manifestato ANCHE in altre zone, barrare se i sintomi si manifestano, oltre che nella zona di applicazione, anche in parti del corpo diverse (ad esempio, si sperimenta anche rossore o fastidio o edema/gonfiore sul viso quando si applica una tintura per capelli, oltre alla manifestazione sul cuoio capelluto);
- l'effetto non si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto, barrare se i sintomi si manifestano solo in una o più parti del corpo diverse da quella su cui il cosmetico è stato applicato (ad esempio, in seguito all'applicazione di uno smalto per unghie l'effetto si sviluppa in altra parte del corpo come braccia o viso o collo);
- sospensione del prodotto, viene richiesto di indicare se l'utilizzo del prodotto cosmetico, che si sospetta abbia causato l'effetto indesiderabile, è stato interrotto, cioè se il prodotto non è stato più usato, e in tal caso specificare se la reazione è migliorata;
- ri-esposizione del prodotto, si chiede di conoscere se il prodotto cosmetico sospeso è stato utilizzato nuovamente dopo il miglioramento o la risoluzione (guarigione) dell'effetto indesiderabile e, nel caso, se si è verificato lo stesso effetto indesiderabile.

GRAVITÀ DELL'EFFETTO INDESIDERABILE PER INDICATO COME CONSEGUENZA (ALLEGARE DOCUMENTAZIONE)

Consulta con un professionista sanitario (medico, farmacista ecc.)
 specificare:

Accesso al pronto soccorso o alla guardia medica
 Il vostro prodotto ha provocato ricoveri ospedalieri temporanei o permanenti, o il vostro prodotto ha provocato ricoveri propri o presso le proprie strutture sanitarie?
 no sì, specificare:

Disposizione per quanto tempo? **permanente**

Disposizione per quanto tempo? **permanente**

Disabili

Arretrati o conguanti

Rischio per la vita imminente

Morte

Altro

- **Incapacità funzionale temporanea o permanente:** si intende l'incapacità di svolgere regolarmente il proprio lavoro e/o le proprie attività quotidiane. Es. assenza dal lavoro, alterazione temporanea dei sensi (gusto, olfatto, vista ...), importanti cambiamenti dell'aspetto fisico che possono condizionare la vita sociale, familiare e lavorativa e ridurre la qualità della vita.
 - **Ospedalizzazione:** si intende il ricovero in un ospedale, per il quale è necessario avere a disposizione la documentazione attestante l'avvenuto ricovero e la successiva dimissione, quindi non l'accesso al pronto soccorso.
 - **Disabilità:** si intende la condizione di chi, in seguito ad una o più menomazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali, ha una ridotta capacità di interazione con l'ambiente sociale rispetto a ciò che è considerata la norma, pertanto è meno autonomo nello svolgere le attività quotidiane e spesso è in condizioni di svantaggio nel partecipare alla vita sociale. E' necessaria la certificazione di un medico!
- Se l'informazione sulla gravità dell'effetto indesiderabile è stata confermata da un medico o da uno specialista è importante allegare una documentazione che attesti quanto riportato, (ad es. certificato medico con la diagnosi)

6) EFFETTO DELL'EFFETTO INDESIDERABILE

Risoluzione se si specificare dopo quanto tempo

in miglioramento

risoluzione con conseguenze (postumi), specificare:

È ancora in corso

Sono stati prescritti farmaci per il trattamento dell'effetto indesiderabile?
 no sì, quali e come dosati?

Sono stati eseguiti test di test-eterologhi?
 no sì, quali?

Al momento della compilazione della scheda è importante indicare se i sintomi che si sono manifestati come effetto indesiderabile sono poi:

- si sono risolti e dopo quanto tempo
- sono migliorati rispetto alla situazione iniziale
- si sono risolti ma hanno lasciato conseguenze (postumi) ed indicare quali
- se sono ancora presenti con le stesse caratteristiche rispetto alla situazione iniziale.

Inoltre è necessario indicare se la guarigione è avvenuta a seguito di trattamento con farmaci e in tal caso specificare i farmaci assunti e il dosaggio.

7) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Uso concomitante di altri prodotti (farmaci, alimenti, integratori, fitoterapie, altri cosmetici ecc.)

Commenti

Data di compilazione/...../.....

Firma:

Allegati n°

Uso concomitante di altri prodotti: per poter valutare correttamente se il prodotto cosmetico sospeso può essere stato causa di un danno per la salute è importante conoscere anche se la persona ha utilizzato altri cosmetici nello stesso periodo di tempo o altri prodotti tipo farmaci, alimenti (tipo frutta fresca o secca che potrebbe contenere sostanze potenzialmente allergizzanti), prodotti fitoterapici o altre tipologie di prodotti che potrebbero essere essi stessi causa dell'effetto indesiderabile.

"Commenti": in questo campo il segnalatore può riportare qualsiasi informazione ritenga utile a completamento di quanto già indicato nella scheda. Ad esempio indicazioni su dove è stato acquistato il prodotto sospeso (il tipo di esercizio commerciale, ad esempio supermercato, profumeria, farmacia, erboristeria, mercatini, o altro.) o anche ulteriori informazioni circa eventuali allergie (già segnalate in sezione 2) precedentemente diagnosticate.

Hai avuto o osservato un **effetto indesiderato** dopo l'assunzione o utilizzo di:

■ **Farmaci o vaccini**



Segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini (grave o non grave, nota o non nota) tempestivamente:

- Entro **2 giorni (48 ore)**, se sei un operatore sanitario
- Entro **36 ore** in caso di effetti indesiderati da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini), se sei un operatore sanitario

È importante indicare il nome del medicinale, il lotto, la data di assunzione o somministrazione, la descrizione della reazione avversa, eventuali farmaci e patologie concomitanti.

Le **guide alla compilazione** della scheda per [operatore sanitario](#) e per [cittadino](#) sono disponibili sul sito AIFA.

Come segnalare:

- Direttamente [on-line](#) collegandosi al sito AIFA
- Compilando la [scheda cartacea](#) da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza



AIFA

■ **Prodotti a base di piante officinali e integratori**



Una sospetta reazione avversa che si verifica dopo l'assunzione di **integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni galeniche magistrali** (per esempio a base di cannabis per uso medico), medicinali **omeopatici** (non registrati come medicinali) e altri **prodotti di origine naturale**, può essere segnalata direttamente [on-line](#) sul sito [VigiErbe](#).

La segnalazione verrà inviata in modo automatico all'Istituto Superiore di Sanità.



VigiErbe

■ **Cosmetici**



Gli utilizzatori possono segnalare **effetti indesiderabili gravi e non gravi** attribuibili all'uso di un **cosmetico** compilando la [scheda cartacea](#) da inviare al Ministero della Salute come indicato in scheda.

La [guida alla compilazione](#) della scheda è disponibile sul sito del Ministero della Salute.

Hai osservato un **difetto** di un medicinale:



La segnalazione di **difetti o presenza di corpi estranei** nelle **confezioni di medicinali** può essere fatta ad AIFA, compilando la [scheda cartacea](#) da inviare al Responsabile di Farmacovigilanza.

Chi contattare?

Responsabile di Farmacovigilanza

Federica Biagioni

Tel. 0522-296511

PEC: farmacovigilanza@pec.ausl.re.it

Vuoi saperne di più:

- Pagina intranet > Farmacia > Farmacovigilanza
- www.ausl.re.it/farmacovigilanza