



AZIENDA USL VALLE D'AOSTA  
UNITÉ SANITAIRE LOCALE VALLÉE D'AOSTE

Aosta, li 13/10/2016

A tutte le farmacie

S.C. Farmacia

Tel. 0165 544420

farmacia@ausl.vda.it

Prot. n. 4133

**Oggetto: Segnalazione via web delle sospette reazioni avverse a farmaco.**

Con la presente si informa che è ora possibile **segnalare via web le sospette reazioni avverse a farmaco mediante una piattaforma dedicata, liberamente accessibile a sanitari e cittadini anche senza preventiva registrazione.**

Detta piattaforma, denominata **Vigifarmaco**, costituisce uno strumento **finalizzato primariamente a semplificare la compilazione e l'invio delle segnalazioni di sospetta reazione avversa**. **Vigifarmaco**, sviluppato per conto dell'Agenzia Italiana del Farmaco da parte dell'Università di Verona, è raggiungibile all'indirizzo [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it). Il suo funzionamento è garantito con l'ultima versione di Firefox, ma sono comunque utilizzabili le versioni più recenti dei principali browser.

Di seguito alcune sintetiche indicazioni per l'uso dell'applicativo; informazioni più dettagliate sono disponibili nella **guida in linea** che ne accompagna tutte le sezioni.

Raggiunta la home page all'indirizzo [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it) (figura 1) e selezionato il profilo di riferimento (operatore sanitario o cittadino), si accede alla scheda elettronica di segnalazione, che ripropone i contenuti presenti nella scheda cartacea impiegata sinora. I campi sono strutturati come menu a tendina, dai quali selezionare l'opzione più adeguata, oppure come campi di testo supportati da un sistema di compilazione assistita.

**Figura 1**



La prima sezione (figura 2) è dedicata al **paziente** e prevede la compilazione obbligatoria di almeno un campo tra **età, data di nascita e sesso**. E' comunque opportuna la compilazione del campo relativo alle **iniziali del paziente** e di quello riguardante le **condizioni concomitanti e predisponenti**, che potrebbero, in alternativa o congiuntamente al farmaco, spiegare l'evento osservato.

Figura 2

**Paziente** | Reazione avversa | Farmaci | Dettagli aggiuntivi | Anamnesi

Di seguito sono richiesti i dati anagrafici del paziente, con le iniziali al posto del nome per garantire l'anonimato. Si consiglia la compilazione completa dei campi, ma è comunque obbligatoria la compilazione di almeno uno dei dati tra "data di nascita", "età" o " sesso"

Iniziali: JL

Lo iniziali vanno indicate nell'etichetta "nome e cognome"

Data di nascita: 9 / Febbraio / 1982

Età: 34 Anni **Adulto**

Sesso:  Maschio  Femmina

Altezza e peso: 182 cm / 79 Kg

Origine etnica: caucasica (bianca)

Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa **Nuova**

**Guida alla compilazione**

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

I dati anagrafici del paziente consentono un'identificazione **parziale** del caso e aiutano ad evitare rinvio di segnalazioni "duplicati" (ovvero già presenti nel sistema)

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

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

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

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

Venendo alla sezione dedicata alla **reazione avversa** (Figura 3), sono obbligatori i campi per la **descrizione della reazione** osservata (campo libero) e per la definizione della **gravità** della medesima, con relativa individuazione del **criterio di gravità**. Nondimeno, al fine di accrescere il contenuto informativo della segnalazione, è auspicabile l'inserimento anche delle voci non strettamente obbligatorie.

Figura 3

**Paziente** | Reazione avversa | Farmaci | Dettagli aggiuntivi | Anamnesi

Data di insorgenza: 4 / Ottobre / 2016

Descrizione: Trombosi venosa profonda

La descrizione può contenere fino a 255 caratteri

Gravità:  Grave  Non grave

Criterio di gravità: ospedalizzazione o prolungamento ospedi

Esito: non disponibile

Data esito: 3 / Ottobre / 2016

Causa del decesso: Selezionare una causa...

Azioni intraprese: Somministrazione EBPM

**Oops! C'è un problema**

Il campo "Data esito" è precedente alla data di insorgenza

**Guida alla compilazione**

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

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

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

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

La sezione successiva è riferita ai **medicinali assunti** dal paziente (Figura 4). I campi obbligatori sono relativi all'identificazione dei medicinali e all'attribuzione ai medesimi del ruolo di *farmaci sospetti* o *farmaci concomitanti*, con questi ultimi che assumono significato specialmente in relazione al loro potenziale di interazione. Pur potendo inserire sia il nome commerciale che il principio attivo, la prima modalità è preferibile perchè idonea a individuare esattamente la confezione interessata, soprattutto nel caso di farmaci generici. Il *dettaglio del lotto* è necessario per medicinali biologici e vaccini.

Anche in questo caso la compilazione integrale della sezione, che peraltro comporta un aggravio di tempo trascurabile, conferisce un indubbio valore aggiunto alla segnalazione. E' ad esempio utile indicare la *posologia e l'indicazione terapeutica*, specificare il *periodo di esposizione al medicinale*, da leggere in relazione al momento di insorgenza della reazione, e conoscere l'*esito dell'eventuale sospensione e successiva reintroduzione della terapia*.

**Figura 4 (vista parziale della sezione)**

Paziente	Reazione avvertita	Farmaci	Segnali aggiuntivi	Esito della segnalazione
----------	--------------------	---------	--------------------	--------------------------

  

**Farmaco n° 1**

**Ruolo**  Sospetto  Concomitante

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

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

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

**Dose**   Le cifre decimali vanno separate da un punto

**Frequenza**

**Zona somministrazione**  La zona somministrazione va indicata solo per i vaccini

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

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

**Forma farmaceutica**

**Guida alla compilazione**

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

Innanzitutto è importante stabilire il ruolo che il trattamento farmacologico ha avuto nel determinare la reazione avvertita.

I farmaci farmacologici sospetti sono quelli in cui il segnalatore crede ci sia una correlazione tra farmaco e reazione. I restanti vengono invece definiti concomitanti.

Nel caso di un farmaco sospetto è importante riportare il nome commerciale del farmaco per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso (e permettere alle aziende farmaceutiche di assolvere i numerosi obblighi previsti dalla legge). Se si tratta di un medicinale equivalente oltre al nome del principio attivo deve essere indicato il nome dell'azienda farmaceutica.

Opportunamente è possibile indicare la modalità di somministrazione del farmaco (dose, frequenza, via di somministrazione) e la durata della terapia (data di inizio e fine oppure durata del periodo).

L'indicazione terapeutica (cioè il motivo per cui il farmaco è stato assunto) è invece importante poiché da essa potrebbe emergere che il problema osservato è in realtà un aspetto della patologia trattata.

Infine è necessario descrivere anche l'eventuale miglioramento della reazione avvertita dopo la sospensione del farmaco (e se disponibile anche l'esito della sua somministrazione).

Quanto all'ultima sezione, che riporta le generalità e i contatti del **segnalatore**, si sottolinea il vantaggio di una preventiva registrazione al sistema, a seguito della quale i campi risultano precompilati ad ogni successivo accesso.

Visualizzata l'anteprima e chiusa la scheda, il sistema genera una mail di conferma destinata al segnalatore. Analogo messaggio è trasmesso al responsabile locale di farmacovigilanza che, validando la scheda, ne determina la migrazione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), l'archivio istituzionale delle segnalazioni. A migrazione avvenuta, segnalatore e responsabile locale ricevono una ulteriore mail dalla RNF.

Ricapitolando:

- **Vigifarmaco** è un applicativo che consente a sanitari e cittadini di segnalare via web, con **modalità notevolmente semplificate**, le sospette reazioni avverse a farmaco di cui vengano a conoscenza;
- l'applicativo è **liberamente accessibile**, anche senza preventiva registrazione, all'indirizzo [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it);
- **Vigifarmaco** è uno strumento al servizio dei sanitari, che tuttavia **non ne modifica i ruoli e le responsabilità** all'interno del sistema di farmacovigilanza;
- per effetto della semplificazione della procedura di compilazione e invio delle schede è atteso un **incremento del numero di segnalazioni e della qualità delle medesime**;
- pur rimanendo valide le segnalazioni fatte secondo le modalità tradizionali, è auspicabile che **Vigifarmaco** diventi in breve tempo lo **strumento di riferimento**.

Ulteriori informazioni sulle corrette modalità segnalazione delle sospette reazioni avverse sono disponibili nella nota allegata (prot. n. 72301 del 25/7/2012) e sul sito dell'AIFA, all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono cordiali saluti.

Il Direttore Generale  
Dott. Massimo Veglio

Dott. J. Luboz  
0165/544446  
[jluboz@ausl.vclt.it](mailto:jluboz@ausl.vclt.it)



AZIENDA USL  
VALLE D'AOSTA

UNITÉ SANITAIRE LOCALE  
VALLÉE D'AOSTE

A: TUTTE LE FARMACIE	DA: S.S. FARMACIA TERRITORIALE TEL. 0165 544420 FAX 0165 544503
N. FAX: VARI	PAGINE INCLUSA LA COPERTINA: 4
PROT. N. 72301	DATA 25/07/2012
<b>Oggetto: La nuova normativa sulla farmacovigilanza.</b>	

Nel mese di luglio la normativa che disciplina la farmacovigilanza nell'Unione Europea ha subito sostanziali modifiche, derivanti dall'entrata in vigore dei seguenti provvedimenti: Regolamento 1235/2010/UE, Direttiva 2010/84/UE e Regolamento di esecuzione 520/2012/UE.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha precisato che, nelle more dell'approvazione della Legge Comunitaria per l'anno 2011, la Direttiva 2010/84 è da considerarsi direttamente applicabile nel nostro Paese.

Le novità più significative interessano le aziende farmaceutiche e le agenzie regolatorie, sebbene qualche rilevante cambiamento riguardi anche gli operatori sanitari coinvolti nelle attività di segnalazione, validazione, inserimento in rete ed analisi delle segnalazioni di sospetta reazione avversa. Primo tra questi è la nuova definizione di reazione avversa; intesa d'ora in avanti come "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale". Di fatto, prescindendo tale definizione dal tipo di impiego, dovranno essere oggetto di segnalazione anche le reazioni derivanti da:

- errore terapeutico;
- abuso;
- misuso;
- uso off-label;
- sovradosaggio;
- esposizione professionale.

Ne conseguono alcuni cambiamenti nella scheda di segnalazione (allegata), di seguito analizzati nei particolari. Altra importante novità è che gli operatori saranno tenuti a segnalare tempestivamente tutte le sospette reazioni avverse rilevate nel corso della propria attività, indipendentemente dalla gravità delle medesime, dalla loro notorietà e dal tipo di farmaco interessato. Ciò detto, particolare attenzione dovrà essere posta nei riguardi delle reazioni gravi, specialmente se inattese. Dalle due modifiche appena discusse si attende un cospicuo incremento del numero di segnalazioni.

Come anticipato più in alto, la scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa ha subito diverse variazioni. Ecco, nel dettaglio, quelle principali:

- I. la sezione dedicata al paziente è integrata con l'inserimento di peso, altezza, età gestazionale e allattamento (dal punto 1.a fino al punto 1.e);
- II. è previsto un campo dedicato al tipo di utilizzo del medicinale: abuso, esposizione professionale, errore terapeutico, interazione (indicare i due farmaci di cui si sospetta l'interazione), misuso e overdose (punto 7);



- III. la sezione riservata ai farmaci concomitanti è ora strutturata come quella per i farmaci sospetti, necessitando quindi di informazioni più dettagliate (dal punto 22 fino al punto 31);
- IV. occorre infine specificare se la sospetta reazione è stata osservata nell'ambito di un progetto di farmacovigilanza attiva, di un registro farmaci o di uno studio osservazionale, del quale bisogna precisare nome, tipologia e numero (punto 35).

Si ricorda in aggiunta che per i medicinali equivalenti è necessario indicare il nome della ditta, corredato dal numero di lotto ogniqualevolta si sospetti una diminuita o mancata efficacia. Il numero di lotto è inoltre fondamentale per vaccini e medicinali biologici.

La nuova scheda di segnalazione, disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda\\_aifa\\_operatore\\_sanitario16.07.2012.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), può essere compilata on-line, stampata ed inviata via fax alla S.S. Farmacia Territoriale (n. fax 0165-544503). Oppure compilata on-line, salvata e spedita via mail ai seguenti indirizzi: [dbarrera@ausl.vda.it](mailto:dbarrera@ausl.vda.it), [iluboz@ausl.vda.it](mailto:iluboz@ausl.vda.it). La redazione manuale dovrebbe, per quanto possibile, essere evitata. Il link che segue rimanda ad una esaustiva guida alla compilazione:

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/guida\\_operatore\\_sanitario\\_20\\_07\\_2012.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/guida_operatore_sanitario_20_07_2012.pdf).

Altra utile documentazione, compreso il modulo per la segnalazione da parte dei cittadini, è consultabile al seguente indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>.

Le segnalazioni spontanee di sospetta\* reazione avversa permettono di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di individuare precocemente possibili rischi correlati al loro uso. E' pertanto doveroso sottolineare l'importanza della loro quantità e qualità; ricordando altresì che il segnalatore non deve necessariamente avere certezza dell'esistenza di un nesso di causalità tra farmaco ed evento, ma è sufficiente ne abbia il sospetto.

Concludendo, merita evidenziare che il quotidiano rapporto coi pazienti e la specifica competenza sulla materia fanno del farmacista un professionista chiave per lo sviluppo della farmacovigilanza. Auspicando un suo crescente contributo all'attività di segnalazione, e una diffusa attività di informazione rivolta ai cittadini, a loro volta potenziali segnalatori, si porgono cordiali saluti.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott.ssa Carla Stefania RICCARDI  
AZIENDA USL  
Valle d'Aosta - Vallée d'Aoste  
S.C. FARMACIA  
S.S. Farmacia Territoriale

Dott. Jacopo Luboz  
Tel. 0165/544446; fax: 0165/544503  
e-mail: [iluboz@ausl.vda.it](mailto:iluboz@ausl.vda.it)

