



**Divisione di Farmacologia  
Facoltà di Medicina e Chirurgia  
Università di Napoli  
"Federico II"**



**FARMACOVIGILANZA**

# Definizione di Farmacovigilanza

---

- **La farmacovigilanza si interessa dell'individuazione, valutazione e prevenzione delle reazioni avverse da farmaci**

# SCOPI DELLA FARMACOVIGILANZA

Identificare:

1. Reazioni avverse ed interazioni sconosciute
2. Aumenti della frequenza di reazioni avverse note
3. Fattori di rischio e possibili meccanismi alla base delle reazioni avverse

- Migliorare la prescrizione e la regolamentazione dei farmaci

# Perché la Farmacovigilanza

- Le informazioni pre-marketing dei farmaci sono incomplete riguardo alle possibili reazioni avverse
- Test sugli animali non completamente predittivi per la sicurezza umana
- Trials clinici realizzati su un numero limitato e selezionato di pazienti
- Informazioni incomplete su reazioni gravi, su popolazioni speciali e sulle interazioni tra farmaci

# Perché la Farmacovigilanza

- Circa il 3% dei nuovi farmaci viene ritirato dal commercio per problemi di tollerabilità durante i primi 5-10 anni d'utilizzo nella popolazione.
- Un ulteriore 5-10% subisce delle restrizioni nell'utilizzo e/o nei dosaggi per la comparsa di gravi fenomeni di tossicità.

# REAZIONE AVVERSA

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, agli errori terapeutici, agli usi non conformi alle indicazioni incluso :

- il sovradosaggio,
- l'uso improprio,
- l'abuso del medicinale,
- l'esposizione per motivi professionali.

# EVENTO AVVERSO

- Qualsiasi fenomeno clinico spiacevole che si presenta durante un trattamento con un farmaco, ma che non abbia necessariamente un rapporto di causalità (o di relazione) con il trattamento stesso.

# REAZIONE AVVERSA INASPETTATA

- Reazione avversa la cui natura e severità non è riportata nel foglietto illustrativo o nella autorizzazione alla commercializzazione del farmaco o che sia inattesa rispetto alle caratteristiche del farmaco stesso.

# REAZIONE AVVERSA GRAVE

Qualsiasi reazione che :

1. Metta in pericolo la vita
2. Richieda l'ospedalizzazione o la prolunghi
3. Determini una persistente o significativa disabilità o incapacità
4. Provochi la morte
5. Causi anomalie congenite/deficit nel neonato
6. Altra condizione clinicamente rilevante

# REAZIONE DI TIPO A

- Sono quelle più frequenti
- Sono dose-dipendenti, in gran parte prevedibili e spesso evitabili utilizzando dosaggi più appropriati per il singolo paziente.
- Sebbene la loro incidenza e morbilità sia elevata, raramente mettono in pericolo la vita del paziente.

- Possono rappresentare un eccesso dell'azione farmacologica principale (*es. cefalea da nitroderivati, ipotensione da antipertensivi, secchezza delle fauci da antimuscarinici*)

o di una attività farmacologica secondaria che il composto possiede (*es. costipazione da morfina, attività anticolinergica degli antidepressivi triciclici*).

- Possono, di norma, essere riprodotte sperimentalmente e vengono spesso rilevate prima dell'immissione del farmaco nel mercato.

# REAZIONI DI TIPO B

- ***Sono spesso di natura allergica, immunologica o idiosincrasica***
- insorgono solo in una minoranza di pazienti (es. < 1/1000)
- inaspettate ed imprevedibili.
- gravi,
- hanno scarsa o nessuna relazione con la dose,
- sono difficili da identificare.
- Prediligono alcuni organi: fegato (*insufficienza epatica*), apparato emopoietico (*trombocitopenia, anemia emolitica agranulocitosi*) e cute (*eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson*).

## Il concetto di SOSPETTO:

Per le ADRs di tipo B il giudizio di causalità è molto difficile poiché spesso presentano delle manifestazioni cliniche generalmente **NON CORRELATE** all'azione farmacologica.

Per queste reazioni è importante segnalare in base al semplice sospetto (temporalità farmaco > ADR) e descrivere accuratamente le condizioni predisponenti e le terapie concomitanti.

# REAZIONI DI TIPO C

- I farmaci, specialmente quando assunti per periodi di tempo prolungati, possono indurre nuove malattie o modificarne l'incidenza.
- Esempio di reazione avversa di tipo C può essere l' aumentata incidenza di cancro al seno indotta dai contraccettivi orali.

# REAZIONI DI TIPO C

- Questi eventi possono essere seri e relativamente comuni e possono influenzare significativamente la salute della popolazione.
- L'insorgenza tardiva della malattia può rendere difficile individuarla come una patologia farmaco correlata.
- La valutazione a lungo termine dei benefici e dei danni causati dal trattamento delle malattie croniche richiede tempo e creazione di banche dati di morbidità e farmacoutilizzazione .

# ALTRE REAZIONI AVVERSE

- **Tipo D: Reazioni ritardate** (discinesie tardive da neurolettici)
- **Tipo E: Reazioni da sospensione** (insonnia da sospensione ipnotici)
- **Tipo F: Reazioni da fallimento terapeutico** (interazioni con farmaci induttori del metabolismo)
- (Aronson et al. 2002)

# Nesso di causalità

Le ragioni per cui un segnalatore può sospettare che un farmaco possa aver causato la reazione avversa sono:

1. **Associazione temporale.** Esiste un intervallo di tempo plausibile fra l'assunzione del farmaco e l'insorgenza della reazione avversa.

2. **Dechallenge.** La sospensione del farmaco entro un lasso di tempo plausibile ha portato alla riduzione o alla scomparsa della reazione avversa.

3. **Dose-risposta.** L'aumento della dose o la sua riduzione ha provocato un aumento della severità o una riduzione o la scomparsa della reazione.

# Nesso di causalità

4. **Rechallenge**. L'eventuale nuova somministrazione del farmaco ha portato alla ricomparsa della reazione avversa.

5. **Meccanismo d'azione**. Il meccanismo d'azione del farmaco può rendere ragione della comparsa della reazione avversa.

6. **Effetto di classe**. La reazione avversa che si ritiene imputabile a quel farmaco è già stata descritta per farmaci della stessa classe

7. **Assenza di alternative**. La reazione non è spiegabile in base allo stato di malattia del paziente o in base ad altri farmaci assunti nel presente o nel passato.

# Nesso di causalità

- In relazione al nesso di causalità, una reazione avversa viene classificata come:
  - *Certa*
  - *Probabile*
  - *Possibile*
  - *Improbabile*
  - *Sconosciuta*
  - (non classificata o non classificabile)

# Definizione per causalità

## Certa

- un evento clinico, incluse le anomalie dei test di laboratorio, che si verifica in una correlazione temporale plausibile con la somministrazione del farmaco e che non può essere spiegato da malattie concomitanti o altri farmaci o sostanze chimiche.
- *Già osservata, deve migliorare con il dechallenge e ricomparire con il rechallenge*

# Definizione per causalità

## Probabile

- un evento clinico, incluse le anomalie dei test di laboratorio, con una ragionevole sequenza temporale dalla somministrazione del farmaco, che non può essere attribuito a malattie concomitanti o altri farmaci o sostanze chimiche.
- *Gia' osservata, deve migliorare con il dechallenge.*

# Definizione per causalità

## Possibile

- un evento clinico, incluse le anomalie dei test di laboratorio, insorte con una ragionevole sequenza temporale dalla somministrazione del farmaco, ma che potrebbe essere spiegato anche dalle malattie concomitanti o altri farmaci o sostanze chimiche.
- *Già osservata per il farmaco sospettato.*

# Definizione per causalità

## Improbabile

- un evento clinico, incluse le anomalie di laboratorio, con una correlazione temporale con la somministrazione del farmaco che rende improbabile la correlazione causale ed in cui altri farmaci, sostanze chimiche o patologie concomitanti forniscono spiegazioni plausibili.

# Definizione per causalità

## Condizionata/Non classificata

- un evento clinico, incluse le anomalie di laboratorio, segnalato come reazione avversa, sul quale sono necessari più dati per una valutazione adeguata.
- **Non valutabili:** Informazioni insufficienti o contraddittorie.

# Criteri di krach

- Certa = tutti i criteri soddisfatti
- Probabile = soddisfatti i criteri (1), (2), (3) e (4)
- Possibile = soddisfatti i criteri (1), (2), (3)
- Improbabile/sconosciuta

- (1) Reazione avversa già nota.
- (2) Intervallo temporale ragionevole.
- (3) Scomparsa della reazione avversa in seguito a sospensione o a riduzione di dosaggio del farmaco.
- (4) Nessuna possibile spiegazione alternativa.
- (5) Ricomparsa dei sintomi alla risomministrazione, oppure dimostrazione di livelli tossici del farmaco o di anomalie metaboliche farmaco-indotte.

# ALGORITMO DI NARANJO

- 1) Ci sono rapporti precedenti conclusivi su questa reazione? : Sì = +1; No = 0 ;Non so=0
- 2) L'evento è comparso dopo la somministrazione del farmaco?: Sì = +2; No = -1 ;Non so=0
- 3) La reazione è migliorata alla sospensione del farmaco? :Sì = +1; No = 0 ;Non so=0
- 4) La reazione è ricomparsa alla risomministrazione del farmaco? :Sì = +2; No = -1 ;Non so=0

# ALGORITMO DI NARANJO

- **5) Ci sono cause alternative?: Sì = -1; No = +2; Non so = 0**
- **6) La reazione è ricomparsa dopo somministrazione di placebo?: Sì = -1; No = +1; Non so = 0**
- **7) Sono state rinvenute concentrazioni tossiche del farmaco nell'organismo?: Sì = +1; No = 0; Non so = 0**

# ALGORITMO DI NARANJO

- **8) La gravità della reazione era dose-dipendente? Sì = +1; No = 0; Non so=0**
- **9) Il paziente aveva già presentato una reazione di questo tipo ad un farmaco uguale o simile? Sì = +1; No = 0; Non so=0**
- **10) L'evento avverso era stato confermato da elementi oggettivi? Sì = +1; No = 0; Non so=0**

# ALGORITMO DI NARANJO

- INTERPRETAZIONE:
- $\leq 0$ : DUBBIA
- 1-4 : POSSIBILE
- 5-8 : PROBABILE
- $\geq 9$ : CERTA

# ALGORITMO DI HUTCHISON

ELEMENTI A FAVORE	INCERTI	CONTRARI
Esperienza precedente +1	0	-1
Cause alternative +2	0	-1
Fattore temporale +1	0	-2
Livelli di farmaco +1	0	-1
Dechallenge +1	0	-1
Rechallenge +1	0	-1
<b>Totale +7</b>	<b>0</b>	<b>-7</b>

**Valutazione della probabilità di associazione causale con il farmaco in sospette reazioni avverse**

**Interpretazione: < 0 = improbabile**

**0-3 = possibile**

**4-5 = probabile**

**6-7 = certa**

# Decreto ministeriale 24 Aprile 2006 n. 219

Art.132 comma 4:

- **I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda,tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.**

• .

# METODOLOGIE IN FARMACOVIGILANZA

- Approccio descrittivo:
  1. segnalazione spontanea
  2. case report
- Approccio analitico:
  1. Studi osservazionali (coorte, caso controllo)
  2. Studi sperimentali (trial clinici controllati)

## La storia del talidomide

- Il primo ottobre 1957 faceva ingresso nel mercato farmaceutico : **il Contergan**, meglio noto come talidomide. Un sedativo dichiarato così sicuro da poter essere impiegato anche come rimedio contro la nausea nelle donne in gravidanza.
- Gli studi preclinici effettuati per testarne l'efficacia e profilo di sicurezza infatti furono solo parziali, le procedure di approvazione meno stringenti rispetto a quelle richieste oggi e condotti in un periodo in cui l'avvento di nuovi farmaci era accolto come un progresso della medicina. I test sugli animali, per esempio, non vennero compiuti in caso di somministrazione in gravidanza.
- In breve infatti il farmaco, che dalla Germania tra il finire degli anni '50 e i primi degli anni '60 fu ampiamente utilizzato.

**Fin dall'inizio degli anni '60 si osservò un incremento di neonati con malformazioni congenite degli arti e fu ipotizzata una correlazione con l'assunzione materna di Talidomide in corso di gravidanza. Il farmaco venne pertanto ritirato dal commercio nel 1961; l'incidenza di malformazioni degli arti è ritornata nei limiti dopo il ritiro dal commercio, confermando l'effetto teratogeno della Talidomide. È stato stimato che più di 6000 bambini siano nati con un'embriopatia da Talidomide.**



- Gli studi epidemiologici effettuati in seguito al ritiro dal commercio negli anni '60 hanno evidenziato che il periodo più sensibile dell'embrione all'effetto teratogeno del farmaco è compreso **tra la 5<sup>a</sup> e la 9<sup>a</sup> settimana gestazionale** (calcolata dalla data dell'ultima mestruazione).
- Il rischio malformativo in caso di esposizione al farmaco durante tale periodo non è ancora ben stabilito, ma potrebbe essere pari o superiore a 50%.
- Non è stata inoltre identificata una dose soglia al di sotto della quale non vi sia rischio.
- Lo spettro malformativo (embriopatia da Talidomide) include difetti degli arti (che sono i difetti più frequentemente osservati e sono di solito superiori e bilaterali), anomalie oculari, auricolari, cardiovascolari, gastrointestinali o urogenitali.

- A correlare la talidomide ai difetti registrati da ginecologi e pediatri in tutto il mondo, furono soprattutto due medici: il tedesco Widikund Lenz e l'australiano William McBride, autore della lettera su *The Lancet* in cui metteva in guardia sui pericoli del farmaco.
- Il farmaco fu rapidamente ritirato dal commercio.
- Le ragioni della teratogenicità del farmaco andavano ricercate nella capacità della molecola di inibire l'angiogenesi, ovvero la crescita di nuovi vasi sanguigni.
- Oltre all'effetto sedativo, la Talidomide presenta un effetto anti-infiammatorio, immunomodulatore ed anti-angiogenetico che lo rendono un farmaco efficace nella terapia di diverse gravi patologie.
- La FDA americana ha recentemente reintrodotta in commercio la Talidomide per la terapia di casi selezionati di eritema nodoso della lebbra e di mieloma multiplo; è tuttavia efficace anche nella terapia di varie complicanze correlate all'AIDS e di diverse patologie ematologiche, oncologiche ed autoimmuni.
- Per evitare nuovi casi di embriopatia da Talidomide, il farmaco viene prescritto soltanto in casi altamente selezionati; con uno specifico programma di prevenzione chiamato STEPS (“System for Thalidomide Education and Prescribing Safety”).

# Segnalazione spontanea

- Notificazione relativa ad un paziente con un evento avverso (compreso un esame di laboratorio anormale) che si **sospetta** essere indotto da un farmaco.
- *Nel dicembre del 1961, in una lettera inviata alla rivista Lancet, il Dr Mc Bride dall'Australia riferiva un aumentata frequenza di malformazioni in neonati da madri che avevano assunto la talidomide.*

# VANTAGGI

- Richiede limitate risorse economiche ed organizzative.
- Comprende tutti i farmaci disponibili in commercio.
- Comprende tutte le categorie di pazienti, inclusi particolari sottogruppi.
- Permette l'identificazione di reazioni insolite o precedentemente non individuate.
- Permette di individuare fattori predisponenti al verificarsi di reazioni avverse.

# SVANTAGGI

- Le informazioni raccolte sono spesso incomplete o limitate.
- La sensibilità del sistema viene ridotta dalla sottosegnalazione e dalla segnalazione selettiva.
- E' difficile individuare reazioni ritardate.
- Non è possibile trarre informazioni dirette sull'incidenza delle reazioni.

# SOTTOSEGNAZIONE

## CAUSE:

- Timore di essere coinvolti in cause legali
- Senso di colpa per aver causato danni al paziente a causa del trattamento prescritto
- Ignoranza delle procedure per la segnalazione
- Timore di segnalare sulla base di sospetti che potrebbero rivelarsi infondati

# SOTTOSEGNAZIONE

- Letargia: un insieme di tendenze a procrastinare la segnalazione, disinteresse, mancanza di tempo, indisponibilità del modulo della segnalazione
- Desiderio di raccogliere e pubblicare una casistica personale
- Erronea convinzione che sono commercializzati solo farmaci molto sicuri

# Esempi di reazioni avverse individuate tramite la segnalazione spontanea

Farmaco	Reazione
Estrogeni	Tromboembolismo
Alotano	Ittero colestatico
Metoclopramide	Discinesia tardiva
Amiodarone	Epatite
Terfenadina	Reazioni cutanee
metildopa	epatite

- La farmacovigilanza in Italia ha un sistema che è altamente decentralizzato, poichè è strutturato intorno ai Responsabili di farmacovigilanza delle ASL/Aziende Ospedaliere/IRCSS.
- Il sistema si è informatizzato alla fine del 2001 con l'istituzione della *Rete Nazionale Telematica* e la creazione del database nazionale della segnalazione spontanea.

# I responsabili locali di farmacovigilanza hanno un doppio ruolo:

- 1) devono avere frequenti contatti con medici, farmacisti e altri operatori sanitari, per stimolare la segnalazione e per fornire anche una adeguata informazione di ritorno.
- 2) devono inserire le segnalazioni ricevute nel database nazionale utilizzando la rete telematica.

# **LA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA**

**(RNF)**

# Il sistema italiano

Prima del 2001 il sistema di Farmacovigilanza italiano non era organizzato.

Le schede cartacee arrivavano al ministero della sanità e venivano archiviate senza poter essere valutate.

Questa situazione si è rivelata particolarmente a rischio (es. crisi cerivastatina)

# RNF

Sistema Informativo Nazionale per la Farmacovigilanza per l'acquisizione, la gestione, l'analisi, la condivisione e la comunicazione delle informazioni di farmacovigilanza all'interno della comunità degli operatori sanitari.

# Obbiettivi

Agevolare, nel modo più efficace, le operazioni di:

- trasmissione tempestiva delle schede di segnalazione di sospette ADRs
- di codifica delle informazioni contenute nelle schede di segnalazione di sospette ADRs
- Migliorare il monitoraggio delle reazioni avverse ai farmaci
- Consentire un miglior uso dei farmaci

**Raccoglie tutte le sospette di reazioni  
avverse a farmaci  
(ADR) verificatesi in Italia provenienti  
dalle:**

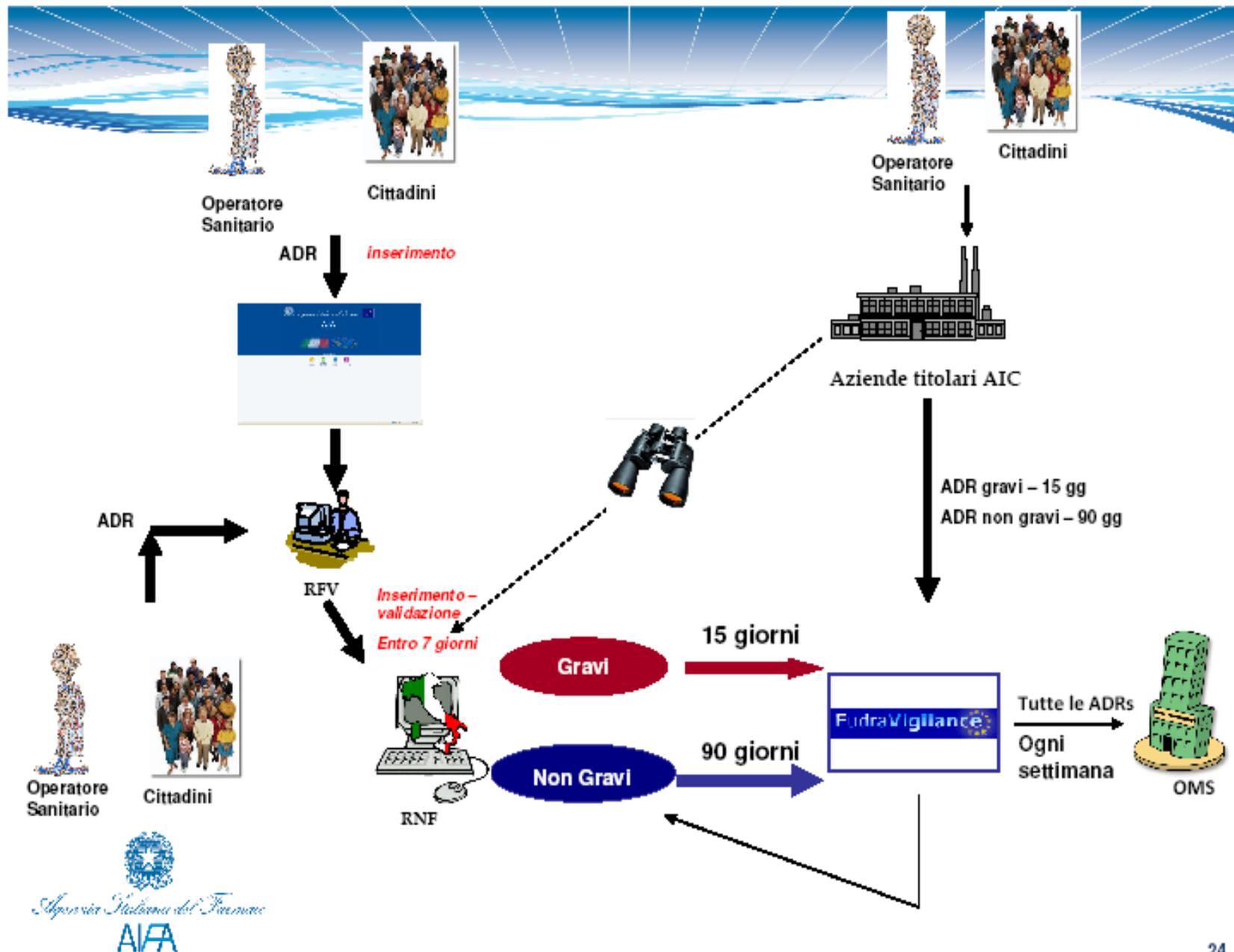
- segnalazioni spontanee**
- segnalazioni da studi osservazionali**
- segnalazioni da letteratura**

Nella RNF non sono contenute le segnalazioni provenienti dalla sperimentazione clinica.

# Utenti abilitati alla RNF

La RNF ha creato un network tra l'AIFA e:

- Regioni,
- Centri Regionali,
- Unità Sanitarie Locali,
- Ospedali,
- IRCCS
- Aziende Farmaceutiche
- Istituto Superiore di sanità
- Forze Armate
- Polizia di Stato



# Banca dati OMS

- Nel 1968 nasce ad Uppsala

il ***“WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring”*** che raccoglie le segnalazioni provenienti da tutti i paesi aderenti.



Home > Sicurezza

### Link per gli operatori

- > Carenze dei medicinali
- > Eudravigilance
- > Numero Verde AIFA
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > Note informative importanti
- > Comunicati Stampa EMA
- > Osservatorio nazionale sperimentazione clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > Segnalazioni reazioni avverse
- > Tracciabilità del farmaco
- > RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata
- > Documento programmatico Medicina Generale - AIFA

### Attività

- > Registrazione
- > Sicurezza
  - Attualità
  - La nuova legislazione di farmacovigilanza
  - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
  - Segnalazione delle reazioni avverse
  - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
  - I Segnali di Farmacovigilanza
  - **Responsabili di farmacovigilanza**
    - Responsabili regionali
  - Eudravigilance
  - Fondi Regionali di Farmacovigilanza
  - Normativa di Riferimento

## Responsabili di farmacovigilanza

In questa Sezione sono disponibili i riferimenti dei Responsabili di [Farmacovigilanza](#) che, nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, operano nelle diverse Regioni italiane per assicurare il continuo monitoraggio delle segnalazioni delle reazioni avverse ai farmaci garantendo la sicurezza dei medicinali in commercio. L'accesso, consultabile per regioni, è aggiornato al 02/05/2013. E' possibile anche consultare l'elenco dei **Responsabili Regionali** aggiornato al 02/05/2013. Elenco dei responsabili di [farmacovigilanza](#) (Aggiornato al 02/05/2013)  
- File PDF  
- File CSV rilasciato con licenza IODL 1.0



Abruzzo | Basilicata | Calabria | Campania | Emilia Romagna | Friuli Venezia Giulia | Lazio | Liguria | Lombardia | Marche | Molise | Piemonte | Puglia | Sardegna | Sicilia | Toscana | Trentino Alto Adige | Umbria | Valle d'Aosta | Veneto

### Segui AIFA



Area Operatore



### Link per gli operatori

- > Carenze dei medicinali
- > Eudravigilance
- > Numero Verde AIFA
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > Note informative importanti
- > Comunicati Stampa EMA
- > Osservatorio nazionale sperimentazione clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > Segnalazioni reazioni avverse
- > Tracciabilità del farmaco
- > RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata
- > Documento programmatico Medicina Generale - AIFA

### Attività

- > Registrazione
- > **Sicurezza**
  - Attualità
  - La nuova legislazione di farmacovigilanza
  - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
  - Segnalazione delle reazioni avverse
  - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
  - I Segnali di Farmacovigilanza
  - Responsabili di farmacovigilanza
    - Responsabili regionali
  - Eudravigilance
  - Fondi Regionali di Farmacovigilanza
  - Normativa di Riferimento
  - La qualità dei farmaci

## Responsabili regionali di farmacovigilanza

### ▼ Abruzzo

Orsini Antonio (anche Responsabile Centro Regionale), Via alla Salara  
 64027 Sant'Omero (TE)  
 Tel: 0861888550, fax: 0861888358  
 E-mail: antonio.orsini@asilteramo.it

### ▼ Basilicata

Canitano Giovanni, Via Verrastro  
 05100 Potenza (PZ)  
 Tel: 0971668899, fax: 0971668878  
 E-mail: giovanni.canitano@regione.basilicata.it

Responsabile Centro Regionale.  
 In attesa di nomina, Via Verrastro  
 85100 Potenza (PZ)  
 Tel: 0971668837, fax: 0971668878

### ▼ Calabria

Malone Maria Rosaria (anche Responsabile Centro Regionale), Via Buccarelli, 30  
 88100 Catanzaro (CZ)  
 Tel: 0961856545, fax: 0961856519 - 0961856542  
 E-mail: mariarosaria.malone@rcgcal.it

### ▼ Campania

Fiorentino Francesco, Centro Direzionale IS C/3  
 80100 Napoli (NA)  
 Tel: 0817960330, fax: 0817960338  
 E-mail: fiorentino@maildip.regione.campania.it

Responsabile Centro Regionale

### Segui AIFA



# I segnali

- I segnali sono una informazione iniziale di quanto contenuto nel sistema della segnalazione spontanea.
- Il rilevamento del segnale va inteso come un primo passo nell'analisi *di una possibile associazione farmaco sospetto/reazione avversa*.
- La conferma del segnale può determinare misure regolatorie che vanno dall'aggiornamento del foglietto illustrativo al ritiro effettivo dal mercato del farmaco sospetto.

**Scheda unica di segnalazione  
di sospetta reazione avversa  
(ADR)**

# Cosa segnalare

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare TUTTE le sospette reazioni avverse, ovvero un effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale, di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività lavorativa.



**Direttiva 2010/84/EU**

# Scheda elettronica operatore sanitario

Possibilità di effettuare una segnalazione attraverso un file .doc scaricabile dal sito di AIFA

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/  
modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-  
sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali)

Invio via mail al Responsabile aziendale di farmacovigilanza della struttura di appartenenza del segnalatore.

# Le informazioni sul paziente (2)

1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i>		2. DATA di NASCITA o ETÀ		3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		4. DATA INSORGENZA REAZIONE		5. ORIGINE ETNICA		CODICE SEGNALAZIONE	
[REDACTED]		[REDACTED]				[REDACTED]		[REDACTED]		RAFV	
1.a. PESO (kg)		1.b. ALTEZZA (cm)		1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE		1.d. GRAVIDANZA		<input type="checkbox"/> sconosciuta		1.e. ALLATTAMENTO	
[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]		<input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			

- **DATA INSORGENZA ADR:** Coerente con la data indicata nel campo 17 (sospensione del farmaco). Non accettabile una data di insorgenza della reazione antecedente alle date di assunzione dei farmaci sospetti.
- L'**ORIGINE ETNICA** dovrebbe essere riempito con termini quali «*European*», «*african negro*», «*arab*», «*asian*»...
- Il **CODICE SEGNALAZIONE** viene attribuito dal RAFV dopo l'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

# Le informazioni sul paziente (3)

AIFA						SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)						AIFA					
A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: <a href="http://www.agenziafarmaco.it/it/responsabili">www.agenziafarmaco.it/it/responsabili</a> )																	
1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i>			2. DATA di NASCITA o ETÀ			3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>			4. DATA INSORGENZA REAZIONE			5. ORIGINE ETNICA			CODICE SEGNALAZIONE		
1.a. PESO (kg)			1.b. ALTEZZA (cm)			1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE			1.d. GRAVIDANZA			<input type="checkbox"/> sconosciuta			1.e. ALLATTAMENTO		
<input type="checkbox"/> 1° trimestre			<input type="checkbox"/> 2° trimestre			<input type="checkbox"/> 3° trimestre			<input type="checkbox"/> SI			<input type="checkbox"/> NO					

Utili per indicare una esposizione a sovradosaggio o più raramente a un sottodosaggio

Potenziali conseguenze sul feto/neonato

# Reazione avversa (1)

## 6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (\*se il segnalatore è un medico)

## 7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:

- INTERAZIONE
- ERRORE TERAPEUTICO
- ABUSO
- MISUSO
- OFF LABEL
- OVERDOSE
- ESPOSIZIONE PROFESSIONALE

## 8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:

### GRAVE

- DECESSO
- INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE
- ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO
- OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO
- HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
- ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE

### NON GRAVE

## 9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):

## 10. ESITO DATA:

- RISOLUZIONE COMPLETA ADR
- RISOLUZIONE CON POSTUMI
- MIGLIORAMENTO
- REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
- DECESSO
  - dovuto alla reazione avversa
  - il farmaco può avere contribuito
  - non dovuto al farmaco
  - causa sconosciuta

## 11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):

NON DISPONIBILE

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

# Reazione avversa (1)

## 7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> INTERAZIONE               | <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO |
| <input type="checkbox"/> ABUSO                     | <input type="checkbox"/> MISUSO             |
| <input type="checkbox"/> OFF LABEL                 | <input type="checkbox"/> OVERDOSE           |
| <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE |   |

**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 indicazioni di impiego autorizzate.

**Misuso:** si riferisce a situazioni in cui il medicinale è utilizzato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le indicazioni di impiego autorizzate.

**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 farmaco come risultato di un impiego professionale.

# Reazione avversa (3)

## 8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:

### GRAVE

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> DECESSO                                | <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO        |
| <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE         | <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA            |
| <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO | <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE |

NON GRAVE

E' un **campo obbligatorio** in quanto, dato che da alcune segnalazioni originano poi interventi incisivi per la salute pubblica, è di fondamentale importanza **conoscere il livello di gravità della reazione stessa.**

<http://eudravigilance.ema.europa.eu/human/textforlME.asp>

LISTA «**IMPORTANT MEDICAL EVENTS**»

# Reazione avversa (4)

10. ESITO DATA:

RISOLUZIONE COMPLETA ADR  
 RISOLUZIONE CON POSTUMI  
 MIGLIORAMENTO  
 REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA  
 DECESSO

dovuto alla reazione avversa  
 il farmaco può avere contribuito  
 non dovuto al farmaco  
 causa sconosciuta

NON DISPONIBILE

**Indicare**, barrando la casella pertinente, se la **reazione si è risolta, con o senza postumi o se essa ancora persiste**.

Solo **in caso di morte** del paziente, **indicare una o più delle opzioni previste successivamente** (dovuta alla reazione avversa, il farmaco potrebbe aver contribuito, non dovuta al farmaco, causa sconosciuta).

# Farmaco/i sospetto/i (1/2)

## INFORMAZIONI SUI FARMACI

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

A) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/>	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>	
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
B) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/>	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>	
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
C) <input type="text"/>	13. LOTTO <input type="text"/>	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare) <input type="text"/>
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE <input type="text"/>	16. DURATA DELL'USO: DAL <input type="text"/> AL <input type="text"/>	
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

➤ I farmaci devono essere indicati con il **nome commerciale** e il **principio attivo** e **l'indicazione** per la quale sono stati utilizzati.

➤ Nel caso di **farmaci generici**, deve essere indicata **l'azienda produttrice**.

➤ **Vaccini**: indicare **lotto**, **dose** e **richiamo**, **l'ora** e **il sito di somministrazione**.

➤ Indicare se il **farmaco è stato sospeso** e se la sospensione ha prodotto **miglioramenti** e se è stato **risomministrato** e se, in tal caso, siano ricomparsi i sintomi.

# Farmaco/i sospetto/i (2/2)

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

A:

B:

C:

**E' necessario indicare il motivo per cui il farmaco/i sospetto/i è stato assunto**

# ...Altre indicazioni da segnalare

- **Eventuali altri farmaci o piante/ prodotti omeopatici /integratori concomitanti**
- **Altre patologie o condizioni concomitanti e predisponenti l'insorgenza di reazione avversa, eventuali allergie, eventuali episodi precedenti.**

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

A)  23. LOTTO  24. DO SAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE  26. DURATA DELL'USO: DAL  AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?  SI  NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SO.SPENSIONE?  SI  NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?  SI  NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RI.SOMMINISTRAZIONE?  SI  NO

B)  23. LOTTO  24. DO SAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE  26. DURATA DELL'USO: DAL  AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?  SI  NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SO.SPENSIONE?  SI  NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?  SI  NO 30. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RI.SOMMINISTRAZIONE?  SI  NO

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

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

A:  B:

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

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

34. ALTRE INFORMAZIONI

# Il segnalatore

## INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: <input type="checkbox"/> Progetto di Farmacovigilanza Attiva <input type="checkbox"/> Registro Farmaci	
<input type="checkbox"/> Studio Osservazionale, <i>specificare: titolo studio</i> [ ]	tipologia [ ] numero [ ]
36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE <input type="checkbox"/> MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> PEDIATRA LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> MEDICO DISTRETTO <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> INFERMIERE <input type="checkbox"/> CAV <input type="checkbox"/> ALTRO (specificare): [ ]	37. DATI DEL SEGNALATORE <i>(i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)</i> NOME E COGNOME: [ ] INDIRIZZO: [ ] TEL E FAX: [ ] E-MAIL: [ ]
38. ASL DI APPARTENENZA: [ ]	39. REGIONE: [ ]
40. DATA DI COMPILAZIONE: [ ]	41. FIRMA DEL SEGNALATORE [ ]

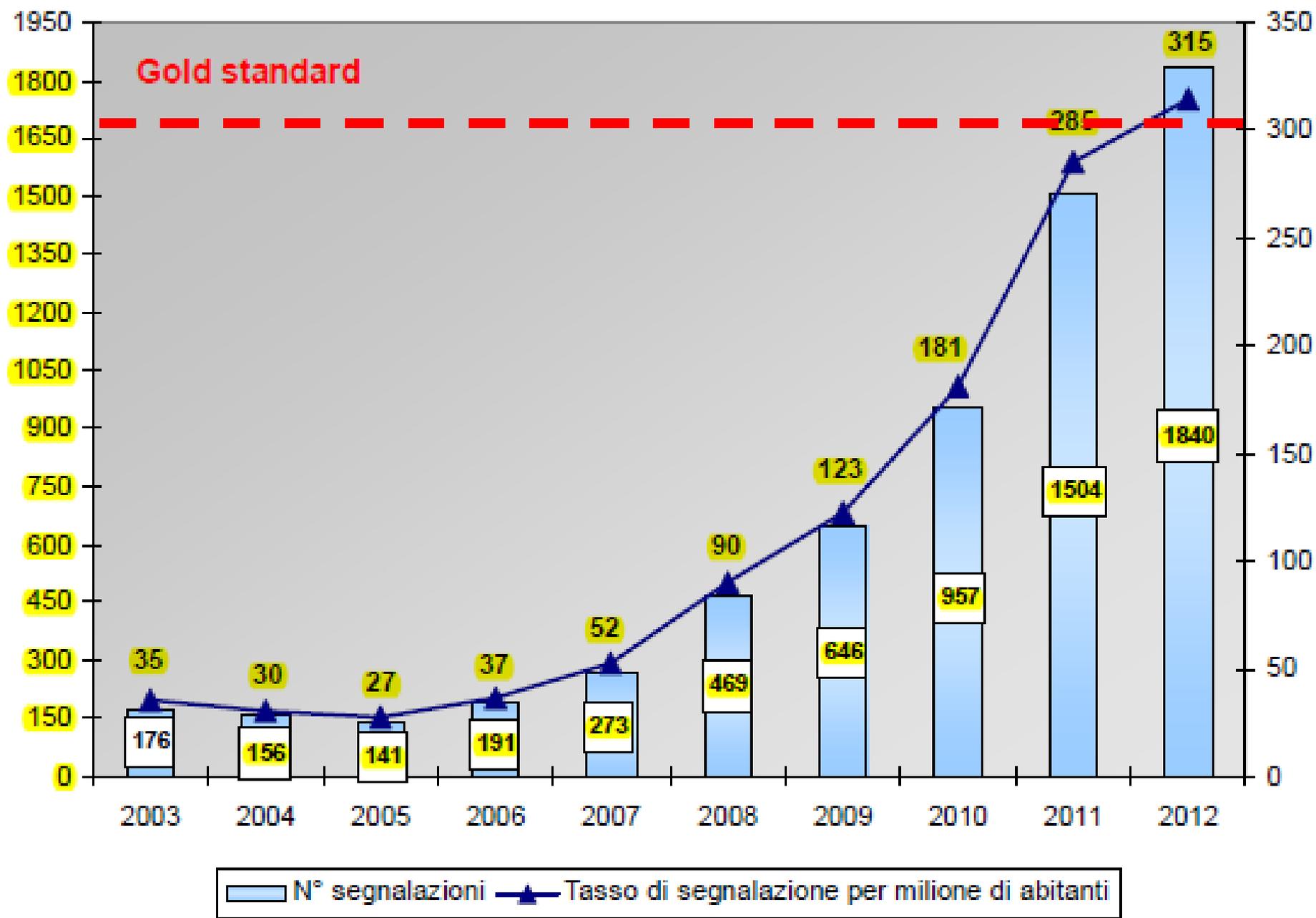
Indicare:

il proprio nome e cognome, indirizzo, un recapito telefonico, firma.

*Affinché la segnalazione sia valida, è indispensabile che il segnalatore sia identificabile.*

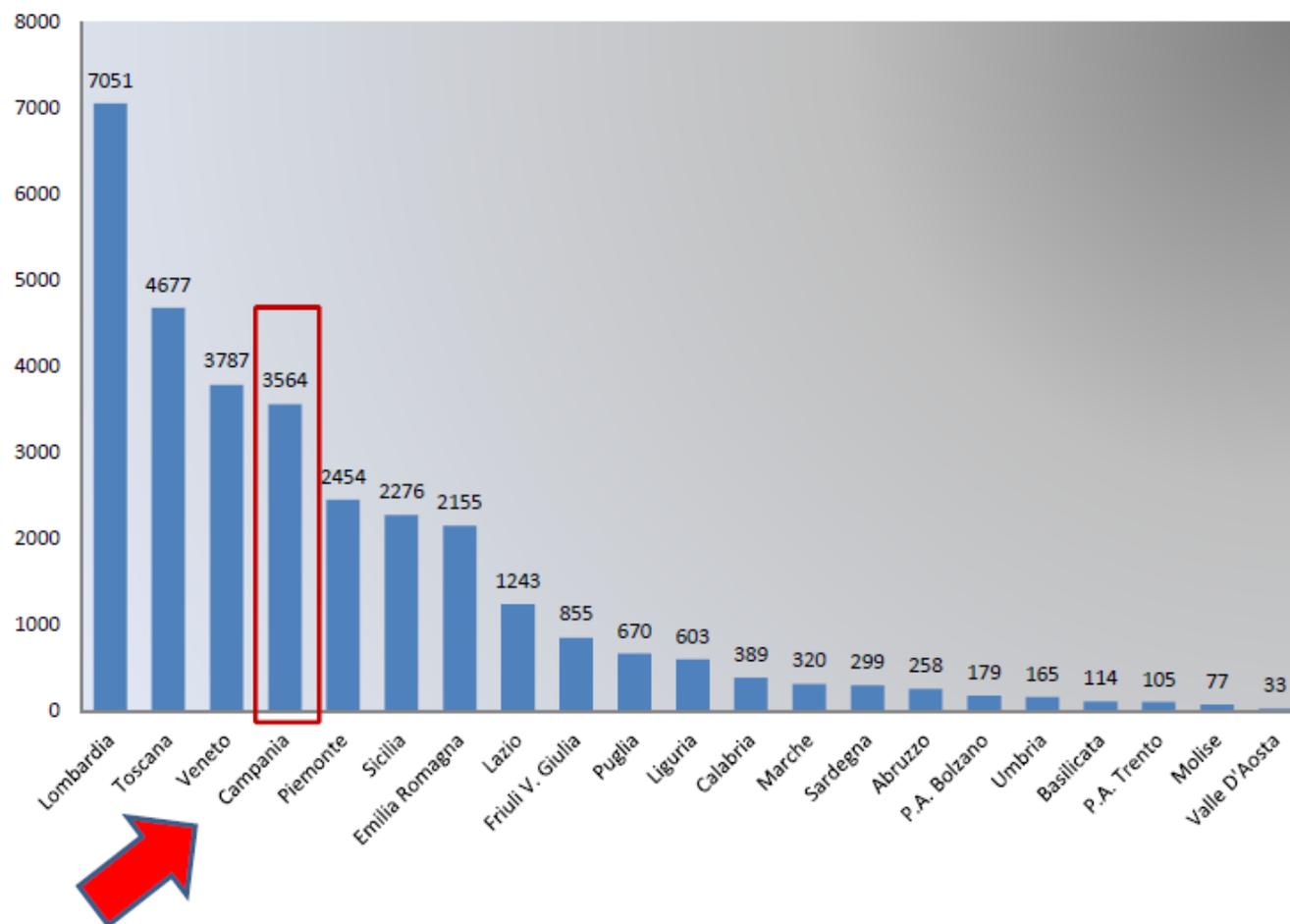
# Quale livello ottimale di Segnalazioni?

- 300 segnalazioni anno/milione di abitanti;
- 30% di natura grave e provenienti da almeno il 10% dei medici.
- In queste condizioni la comunità può essere ragionevolmente sicura che ADR importanti siano identificate in un tempo ragionevolmente breve.
- In Italia 120 segnalazioni anno/milione di abitanti



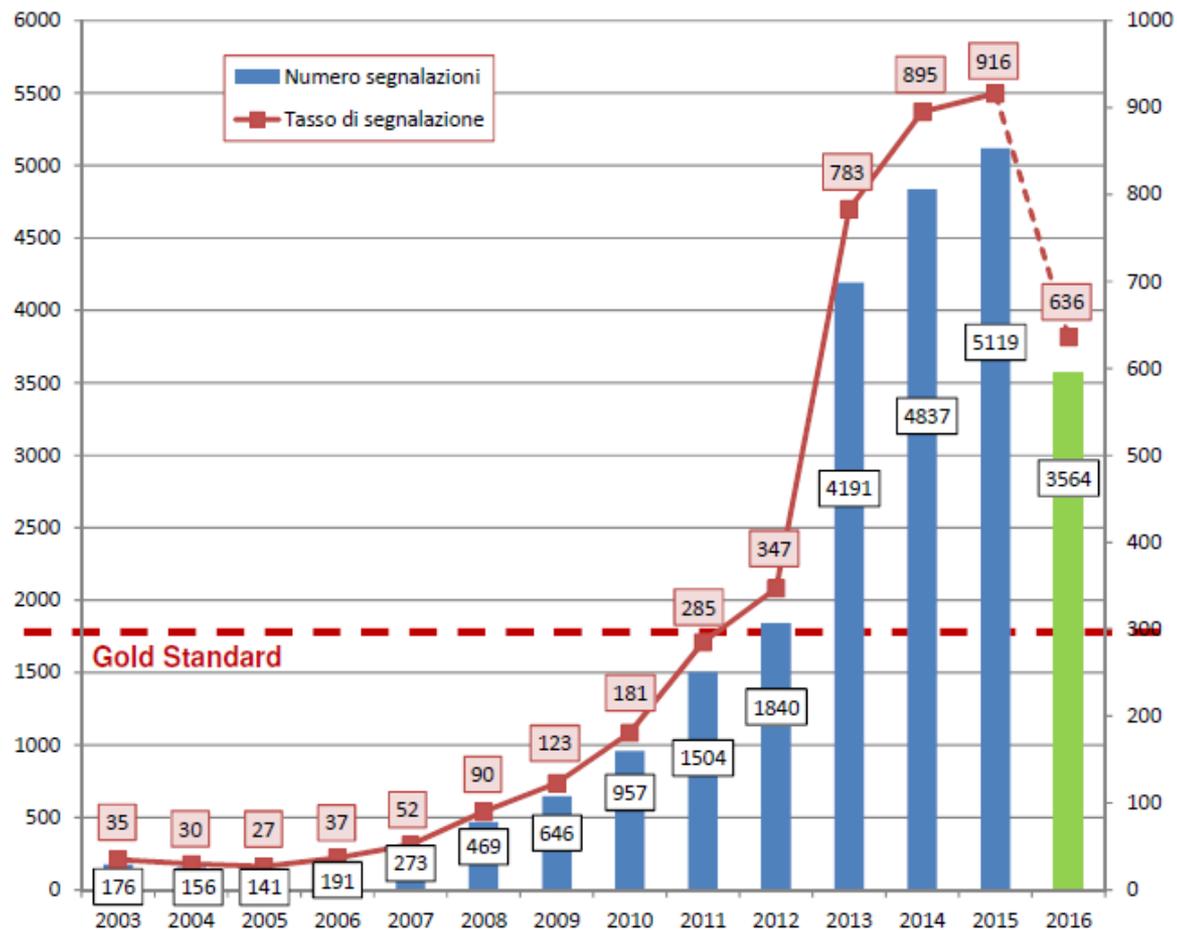
**Grafico 1.** *Andamento della segnalazione in Regione Campania dal 2001 al 2012*

## Segnalazioni nelle Regioni italiane da gennaio al 7 ottobre 2016



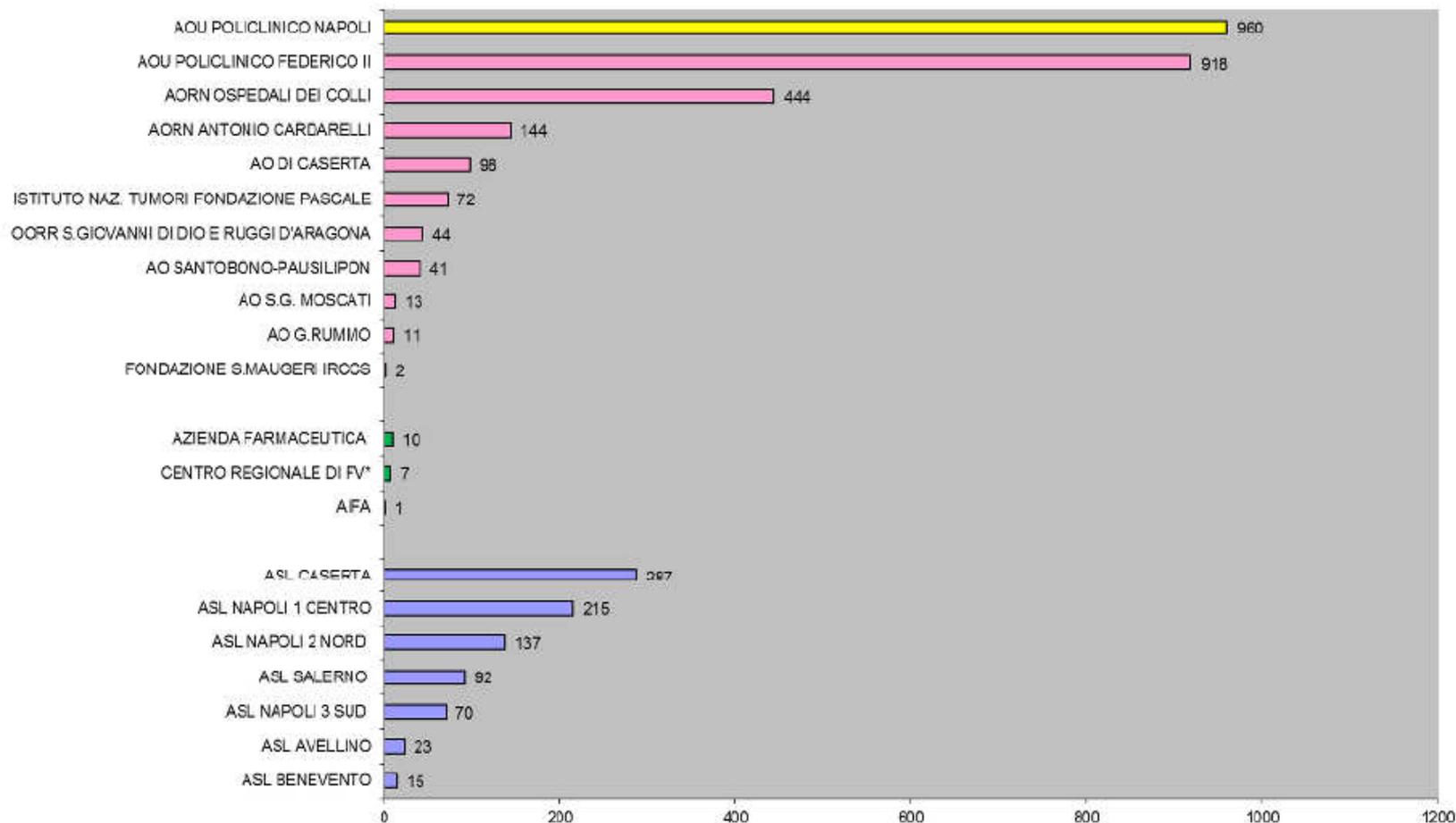
**La Campania, con le sue 3564 segnalazioni, contribuisce per l'11,4% al totale nazionale, collocandosi come quarta regione italiana per numero di segnalazioni, preceduta da Lombardia, Toscana e Veneto.**

## Andamento delle segnalazioni in Regione Campania dal 2003 al 7 ottobre 2016



Da gennaio al 7 ottobre 2016 è già stato raggiunto il 70% delle segnalazioni totali raccolte nell'anno 2015.

## Segnalazioni in Regione Campania per struttura da gennaio al 7 ottobre 2016



Sono state riportate in totale nel periodo considerato **3564 segnalazioni**.

**Rapporto di incidente o di mancato incidente da parte di operatori sanitari  
al Ministero della Salute**

**(artt. 9 e 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)**

Rapporto interno n. ....

Rapporto relativo a:

Incidente

Mancato incidente

**A) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio**

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
Telefono	
Fax	
E-mail	
4. Data dell'episodio	
5. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
6. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

**B) Dati relativi al dispositivo medico**

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo)	
---	--

Fornitore (nome, ragione sociale e indirizzo)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Dispositivo su misura <input type="checkbox"/> Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7) (2)	
Sistemi o kit <input type="checkbox"/>	
Prodotto sterile <input type="checkbox"/> Non sterile <input type="checkbox"/>	
Dispositivo monouso <input type="checkbox"/> pluriuso <input type="checkbox"/>	
Dispositivo in commercio <input type="checkbox"/> in sperimentazione clinica <input type="checkbox"/>	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n° di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

(2) Benché il decreto legislativo 46/97 non preveda espressamente la segnalazione di incidenti e mancati incidenti concernenti dispositivi medici su misura, la loro comunicazione all'Autorità Competente da parte dell'operatore sanitario è richiesta sul piano della deontologia professionale.

### C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO

L'episodio ha coinvolto: il paziente  l'operatore   
 Se sì, età .....  
 Se sì, iniziali .....  
 (nome-cognome)

**Nel caso di dispositivo impiantato**

Data dell'impianto (se conosciuta) .....

**Dati sull'utilizzo del dispositivo**

Il dispositivo è stato utilizzato                      Sì                          No   

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo; per i dispositivi impiantabili, indicare anche la specifica diagnosi:

---

---

---

Nel caso di effettivo utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

---

---

---

---

---

**Descrizione dell'incidente o del mancato incidente**

---

---

---

---

---

---

---

**Conseguenza dell'incidente** (vedi definizioni pag. 5)

- decesso
- intervento chirurgico
- intervento medico specifico
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione

- **altro\***

\*(specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

.....  
.....  
Numero di pezzi coinvolti .....

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è disponibile:

Si

No

Se sì, dove: .....

**Azioni intraprese dall'operatore o dalla struttura in cui opera per la gestione del dispositivo medico oggetto di segnalazione e del lotto di provenienza**

Informativa al fabbricante/distributore

Informazione alla Direzione sanitaria/Direzione generale

Comunicazione al responsabile della vigilanza

Altro.....  
.....  
.....

**Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute**


Data di compilazione del presente rapporto: \_\_\_\_\_

#### D) Dati del compilatore

Legale rappresentante della struttura	<input type="checkbox"/>
Operatore sanitario	<input type="checkbox"/>
Responsabile della vigilanza	<input type="checkbox"/>
Nome e cognome: _____	
*Qualifica: _____	
*Struttura sanitaria di appartenenza _____	
*Telefono _____	
*Fax _____	
*E-mail _____	
Firma: _____	

\*= l'indicazione può essere omessa se è stata barrata la casella operatore sanitario ed il compilatore corrisponde alla figura del campo 3 della parte A

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
- per **mancato incidente** si intende:
  - a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
  - b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

# **IL PROGETTO WEB REPORTING**

*18 Luglio 2016*

La **segnalazione via web è già** in funzione in alcuni paesi EU come ad esempio:



**Inghilterra**



**Spagna**



**Olanda**



**Danimarca**



**Croazia**

# Background

Al fine di realizzare la segnalazione via web il CRFV del Veneto ha sviluppato su incarico di AIFA una piattaforma informatica:

**VIGIFARMACO**

# Obiettivi del web reporting

- ✓ Facilitare la segnalazione di cittadini e operatori sanitari
- ✓ Riduzione del carico di lavoro per i RFV
- ✓ Riduzione del tempo di inserimento in RNF delle segnalazioni
- ✓ Riduzione degli errori di inserimento e di codifica
- ✓ Incentivare la segnalazione spontanea
- ✓ **Adempiere a un obbligo normativo**

# Vigifarmaco

VigiFarmaco

Accedi

Italiano Set your language. ▼

**Aiutaci a rendere  
i farmaci più sicuri.**

Invia una segnalazione di reazione avversa

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

**[www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)**

# La piattaforma Vigifarmaco

1. E' attualmente raggiungibile dal dominio [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it) .
2. I segnalatori possono segnalare con o senza registrazione. (Se registrati trovano già i propri dati inseriti a ogni segnalazione)
3. I RFV devono registrarsi alla piattaforma Vigifarmaco.

# La piattaforma Vigifarmaco (2)

## 4. Consente:

- Ai Segnalatori di **compilare online** ed inviare una scheda di segnalazione ;
- Ai RFV di **validare, codificare e registrare** la segnalazione (con le informazioni già strutturate nei vari campi) nella RNF;
- Ai RFV di **archiviare** in formato digitale le segnalazioni compilate su carta.

# Progetto Vigifarmaco: invio delle segnalazioni (2)

- ✓ Al termine della segnalazione la scheda viene inviata come allegato pdf a:
  - segnalatore
  - RFV
  - Resp CR
  - Collaboratori CR (possibilità di separare farmaci e vaccini)
- ✓ Il sistema gestisce automaticamente il feedback al segnalatore (**email di avvenuto inserimento in RNF**)

# Progetto Vigifarmaco: Validazione e codifica

Tutte le schede inserite in Vigifarmaco vengono **validate** dal Resp FV. Solo dopo tale validazione saranno registrate (e trasferite) in RNF. Ci saranno quindi **2 diversi codici di registrazione della scheda**:

- ❖ 1 codice Vigifarmaco
- ❖ 1 codice RNF



# **Totale di segnalazioni via web in Campania a luglio 2016**

<b>Totale segnalazioni ricevute via WEB</b>	<b>Totale segnalazioni trasferite in RNF</b>	<b>Segnalazioni in attesa di validazione del RFV</b>	<b>In attesa di trasferimento in RNF</b>	<b>Segnalazioni non inseribili in RNF</b>
<b>1572</b>	<b>1562</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>11</b>

# Numero di segnalazioni via web in Campania a luglio 2016 per Struttura

Struttura	Totale segnalazioni ricevute via WEB	Totale segnalazioni trasferite in RNF	Segnalazioni in attesa di validazione del RFV	In attesa di trasferimento in RNF	Segnalazioni gestite dal Centro di FV/Centro Veneto	Segnalazioni non inseribili in RNF
ASL NAPOLI 2 NORD	0	0	0	0	0	0
ASL NAPOLI 1 CENTRO	6	0	0	0	0	0
ASL CASERTA	342	342	0	0	0	0
FONDAZIONE S.MAUGERI IRCCS	2	0	0	0	0	0
AO S.G. MOSCATI	3	3	0	0	0	0
AO DI CASERTA	108	108	0	0	0	0
AORN ANTONIO CARDARELLI	0					
AORN OSPEDALI DEI COLLI	32	32	0	0	4	0
AOU POLICLINICO NAPOLI	870	850	7	3	0	10
AOU POLICLINICO FEDERICO II	207	207	0	0	0	0

# Progetto web reporting – Vigifarmaco

**Fase II  
(estensione a livello  
nazionale)**

