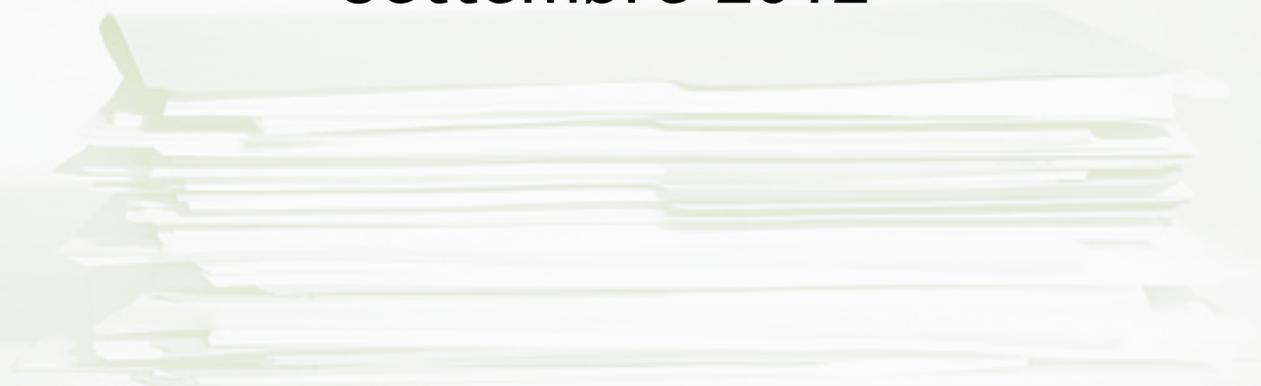


Farmacovigilanza

Aggiornamenti sulla nuova normativa
Settembre 2012



Due nuove disposizioni in materia di farmacovigilanza

Publicazione sulla Gazzetta ufficiale Europea
L 348 del 31 Dic 2010:

- Regolamento UE 1235/2010 entrato in vigore il 2 luglio 2012
- Direttiva n. 2010/84/UE entrata in vigore 21 luglio 2012

La nuova normativa si applica da luglio 2012

Gli Obiettivi della nuova legislazione di Farmacovigilanza Europea



Promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso dei medicinali tramite:

1. **Ruoli e Responsabilità chiari per tutte le parti coinvolte**
2. **Assicurazione di un sistema europeo robusto e rapido nel prendere le decisioni necessarie in materia di FV**
3. **Incremento della partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari**
4. **Miglioramento dei sistemi di comunicazione sulle decisioni prese e loro giustificazione**
 - **Aumento di trasparenza**
 - **Migliore informazione sui medicinali**
5. **Aumento dell'efficienza dei sistemi di FV**
6. **Rafforzamento della Rete Europea di FV**
7. **Rafforzamento dei Sistemi di FV aziendali**
8. **Aumentata proattività / programmazione delle attività da condurre**
9. **Riduzione di duplicazione delle attività**

Nuova definizione di reazione avversa a farmaco

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 contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,
- incluso il sovradosaggio,
- l'uso improprio,
- l'abuso del medicinale,
- nonché associato all'esposizione per motivi professionali.

Definizione precedente (D.lvo 25/2003):

Reazione avversa: risposta ad un farmaco che sia nociva e non intenzionale e che avvenga alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

Incoraggiamento alla segnalazione

L'AIFA:

- adotta, coadiuvata dalle regioni, tutte le misure adeguate per incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri operatori sanitari a segnalare sospette reazioni avverse alle autorità competenti sul territorio nazionale; ai fini di tali obiettivi, se necessario, possono essere coinvolte le organizzazioni che rappresentano i consumatori, i pazienti e gli operatori sanitari;
- facilita le segnalazioni dei pazienti e degli operatori offrendo loro **formati alternativi di segnalazione** oltre a quelli in formato elettronico
- garantisce che al pubblico vengano fornite tempestivamente le informazioni importanti sui problemi di farmacovigilanza attinenti all'uso di un medicinale, mediante la pubblicazione sul portale web e, se necessario, attraverso altri mezzi di informazione al pubblico;

A livello europeo

- L'EMA redige, conserva e pubblica, in collaborazione con gli Stati membri, un elenco dei medicinali che sono sottoposti a **monitoraggio addizionale**.
- Tale elenco comprende i prodotti contenenti nuove sostanze attive non presenti in medicinali autorizzati in Europa alla data del 1 gennaio 2011, medicinali biologici e biosimilari ed eventualmente i prodotti la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni o autorizzati in circostanze eccezionali e i prodotti soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC.
- Tali medicinali, sottoposti a monitoraggio addizionale, saranno identificabili dal foglio illustrativo che reccherà la dicitura ***“Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale”*** preceduta da un **simbolo nero**;
- L'EMA elimina un medicinale dall'elenco cinque anni dopo la data di inserimento, salvo proroghe in casi particolari

Decreti che saranno oggetto di valutazione sulla necessità della loro permanenza in vigore

- **Decreto ministeriale 21 novembre 2003 di istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003**
- **Decreto ministeriale 12 dicembre 2003 nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci**

Dal 12 settembre 2012 è stato ABROGATO l'elenco dei "farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo"

Trasmissione più veloce e rigorosa all'Eudravigilance

L'AIFA ha l'obbligo di trasmettere, per via elettronica, alla banca dati Eudravigilance

- Le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi registrate nella RNF entro 15 giorni dal ricevimento
- Le segnalazioni di sospette reazioni avverse non gravi registrate nella RNF entro 90 giorni dal ricevimento

Tipologia di ADR da segnalare

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività.

La mancanza di efficacia terapeutica va considerata come una reazione avversa e come tale va segnalata

Come fare una segnalazione



<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>



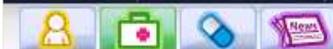
Operatore sanitario



segnalazioni reazioni avverse

OPPURE

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>



Link per gli operatori

- > Carenze dei medicinali
- > Eudravigilance
- > Numero Verde AIFA
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > Note informative importanti
- > Osservatorio nazionale sperimentazione clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > **Segnalazioni reazioni avverse**
- > Tracciabilità del farmaco

Attività

- > Registrazione
- ▼ **Sicurezza**
 - Attualità
 - La nuova legislazione di farmacovigilanza
 - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
 - **Segnalazione delle reazioni avverse**
 - I Segnali di Farmacovigilanza
 - Responsabili di farmacovigilanza
 - EudraVigilance
 - Fondi Regionali di Farmacovigilanza
 - Normativa di Riferimento
 - La qualità dei farmaci
 - Influenza A (H1N1)

Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di **farmacovigilanza**, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La **Farmacovigilanza** coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini.

In attesa del Recepimento della direttiva 2010/84/CE e dei conseguenti atti normativi relativi, sarà possibile effettuare una segnalazione spontanea di sospetta **reazione avversa** secondo due diverse modalità. Nello specifico gli operatori sanitari e/o i cittadini potranno

A) o compilare la "**scheda cartacea**" di segnalazione di sospetta **reazione avversa** (istituita con il DM 12/12/2003), che può essere scaricata e stampata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: Operatore sanitario o Cittadino. Questa scheda una volta compilata va inviata al Responsabile di **farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza;

B) o compilare on-line la "**scheda elettronica**" di segnalazione di sospetta reazione avversa" che può essere trovata cliccando su questo link a seconda di chi fa la segnalazione: Operatore sanitario o Cittadino. Dopo la compilazione on line, la scheda può essere salvata sul proprio PC ed inviata per e-mail al Responsabile di **Farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza. In alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di **Farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza (secondo la modalità descritta al punto A).

I riferimenti e i contatti e-mail di tutti i Responsabili di **Farmacovigilanza** sono disponibili su questo sito cliccando qui.

Sarà cura del Responsabile di **Farmacovigilanza** provvedere all'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella Rete Nazionale di **Farmacovigilanza**. In questo modo sarà realizzato un costante e continuo monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali.

Segui AIFA



Allegati

- 📄 Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda elettronica)
- 📄 Guida alla compilazione della scheda di segnalazione per gli operatori sanitari
- 📄 Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda elettronica)
- 📄 Guida alla compilazione della scheda di segnalazione per i cittadini
- 📄 Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda cartacea)
- 📄 Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda cartacea)
- 📄 Scheda di segnalazione vaccini (Scheda cartacea)
- 📄 Linea guida per la compilazione della scheda cartacea (DM 12-12-2003)
- 📄 Decreto legislativo n. 219 del 24/11/2003
- 📄 Linee guida per la conduzione di osservazioni (G.U. n. 76 31/03/2004)
- 📄 Modello di segnalazione difetti di medicinali



[siti di interesse](#) | [stampa](#)

L'Ass6 per te...

- prestazioni d'istituto e in libera professione
- sportelli C.U.P.
- tempi di attesa prestazioni ambulatoriali
- farmacie
- cerca il tuo medico
- modulistica
- U.R.P.

- > esenzione dal ticket
- > privacy
- > stranieri
- > i tuoi suggerimenti

pagare prestazioni on line

Prenotazioni prestazioni sanitarie e informazioni sui Servizi Sociali
Call center: 848 448 884

Screening per la prevenzione dei tumori della mammella, collo dell'utero e colon retto

Numero 848 847 130

News

Seminario: Di fronte alla violenza - Prospettive dall'antropologia, 10 ottobre Ex Convento San Francesco - Pordenone

Dal 10 settembre, operative le nuove sedi di alcuni importanti servizi dell'area urbana

Servizi di emergenza-urgenza, al via la campagna informativa nazionale

L'Ass6 informa...

- > trasparenza, valutazione e merito
- > atti deliberativi e determinazioni
- > concorsi ed avvisi
- > bandi di gara
- > convegni ed eventi
- > corsi di formazione
- > AsSei Periodico d'informazione
- > informazione scientifica
- > pubblicazioni on-line

L'Ass6 è...

- > Atto aziendale
- > Carta dei servizi
- > Bilancio d'esercizio 2011
- > struttura organizzativa
- > distretti
- > dipartimenti e servizi
- > hospice

Dove trovarci



> **S.P.S.A.L.**
Prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro

> **118**
Soccorso

> **progetto C.A.T.E.N.A.**
defibrillazione precoce

> **TP** Prontuario Terapeutico di Area Vasta

Usabilità

personalizza carattere

versione solo testo

versione grafica

guida all'accessibilità

Area e-Government



Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie

Piano Nazionale di e-Government

Nome utente

Password

[Registrati](#)

[Hai dimenticato la password?](#)

riservato ai medici di famiglia - MMG e PLS

Intranet

GUIDA AI SERVIZI





Ass n.6
Pordenone

Azienda per i Servizi Sanitari n° 6 - Friuli Occidentale

Regione Friuli Venezia Giulia

[siti di interesse](#) | [stampa](#)

[L'Ass6 per te](#) | [L'Ass6 inoltre](#) | [L'Ass6informa](#) | [L'Ass6è](#) |

Sei in: [Home page](#) > [MMG e Pediatri di libera scelta](#)

[> Farmacovigilanza](#)

[> Distretto Urbano: Modulistica per richiesta attivazione Assistenza Domiciliare](#)

[> Distretto Nord: Modulistica per richiesta attivazione Assistenza Domiciliare](#)

[> Manuale: Invio telematico certificati di malattia](#)

[> Linee guida e percorsi regionali](#)

[> Documenti dell'accreditamento](#)

[> Contratti nazionali e regionali](#)

[> Regole di priorità per la prenotazione di prestazioni specialistiche](#)

[> Eventi formativi - \(relazioni/slides\)](#)

[← indietro](#)



[L'Ass6 per te](#) | [L'Ass6inoltre](#) | [L'Ass6informa](#) | [L'Ass6è](#) |

Sei in: [Home page](#) > [MMG e Pediatri di libera scelta](#) > [Farmacovigilanza](#) > Scheda di segnalazione

[L'Ass6 per te](#) | [L'Ass6inoltre](#) | [L'Ass6informa](#) | [L'Ass6è](#) |

Sei in: [Home page](#) > [MMG e Pediatri di libera scelta](#) > [Farmacovigilanza](#) > Scheda di segnalazione

› [Scheda di segnalazione](#)

› [Come segnalare](#)

› [Riferimenti normativi](#)

› [Note di farmacovigilanza per MMG](#)

Scheda cartacea operatore

scarica documento : • [scheda_cartacea_operatore.pdf](#)

Scheda elettronica operatore

scarica documento : • [scheda_elettronica_operatore_16_07_2012.doc](#)

Modello segnalazione difetti

scarica documento : • [Modello_A_segnalezioni_difettirev_0.pdf](#)

[← indietro](#)

- [> Scheda di segnalazione](#)
- [> Come segnalare](#)
- [> Riferimenti normativi](#)
- [> Note di farmacovigilanza per MMG](#)

Come fare una segnalazione in Ass6

scarica documento : • [Come fare una segnalazione in ASS6.pdf](#)

Guida operatore sanitario

scarica documento : • [guida_operatore_sanitario_2012.pdf](#)

Come segnalare un difetto di qualità'

scarica documento : • [Come_segnalare_Difetti_di_qualita'.pdf](#)

Come fare una segnalazione

Scheda cartacea



Compilare manualmente



Spedire

(posta fax o scannerizzare
e inviare mail)

al responsabile di
farmacovigilanza ASS6

Scheda elettronica



Salvare sul proprio PC e
compilare



Spedire via mail
al responsabile di
farmacovigilanza ASS6

Referente aziendale per la farmacovigilanza ASS6

- barbara.basso@ass6.sanita.fvg.it
- Tel. 0434 - 369927
- Fax 0434-369827
- Via vecchia ceramica 1 - 33170 Pordenone





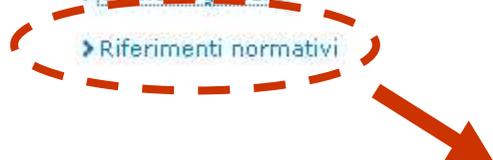
[L'Ass6 per te](#) | [L'Ass6inoltre](#) | [L'Ass6informa](#) | [L'Ass6è](#) |

Sei in: [Home page](#) > [MMG e Pediatri di libera scelta](#) > [Farmacovigilanza](#)

[> Scheda di segnalazione](#)

[> Come segnalare](#)

[> Riferimenti normativi](#)



Inset screenshot showing the 'Riferimenti normativi' page. The browser address bar shows the URL: .fvg.it/ASS6web/pagina.asp?_num=7113&_style=1&_sz=&_el=

Logo of Ass n.6 Pordenone Azienda per i Servizi Sanitari n° 6 - Friuli Occidentale Regione Friuli Venezia Giulia

[L'Ass6 per te](#) | [L'Ass6inoltre](#) | [L'Ass6informa](#) | [L'Ass6è](#) |

Sei in: [Home page](#) > [MMG e Pediatri di libera scelta](#) > [Farmacovigilanza](#) > [Riferimenti normativi](#)

Riferimenti normativi

scarica documento : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/cont...>

[← indi](#)



Ass n.6 Pordenone

Azienda per i Servizi Sanitari n° 6 - Friuli Occidentale

Regione Friuli Venezia Giulia

L'Ass6 per te | L'Ass6inoltre | L'Ass6informa
Sei in: Home page > MMG e Pediatri di libera

- > Scheda di segnalazione
- > Come segnalare
- > Riferimenti normativi
- > Note di farmacovigilanza per MMG



http://www.ass6.sanita.fvg.it/reposASS6/MMG%20e%20Pediatri%20di%20libera%20scelta/Note%20di%20F - Micro...

File Modifica Vai a Preferiti ?

Indietro

Indirizzo http://www.ass6.sanita.fvg.it/reposASS6/MMG%20e%20Pediatri%20di%20libera%20scelta/Note%20di%20F



Note di Farmacovigilanza

ottobre 2012

Principali aggiornamenti di Farmacovigilanza su farmaci di interesse per la medicina generale:

- Nota Informativa Importante su Tamiflu (Oseltamivir) (28/09/2012)
- Nota Informativa Importante sui medicinali a base di Trimetazidina (28/09/2012)
- Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti Ketoprofene (24/09/2012)
- Nota Informativa Importante su Calcitonina (20/08/2012)

Nota Informativa Importante su Tamiflu® (Oseltamivir)

A seguito di una revisione di tutti i dati... il Comitato Europeo per i Prodotti... (CHMP) ha concluso che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali a base di trimetazidina resta

L'AIFA rende disponibili on line nuove ed importanti informazioni sulla nuova

Fatto Area sconosciuta



AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

- Aifa è
- Vertici istituzionali
- Commissioni
- Normativa
- Comunicazione
- In Agenda
- Attualità
- Servizi online
- Pillole dal Mondo
- Bandi di gara
- Modulistica
- Open Data



Notizie sui farmaci |

Home

Link per gli operatori

- > Carenze dei medicinali
- > Eudravigilance
- > Numero Verde AIFA
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > Note informative importanti
- > Osservatorio nazionale sperimentazione clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > Segnalazioni reazioni avverse
- > Tracciabilità del farmaco

Attività

- > Registrazione
- > Sicurezza
- > Ispezioni
- > Negoziazione e rimborsabilità
- > Consumi e spesa farmaceutica e attività HTA
- > Informazione scientifica
- > Sperimentazione e ricerca
- > Rapporti internazionali

Questa notizia è disponibile anche in ...

- Attualità area Cittadino
- Attualità area Operatore sanitario
- Attualità area Azienda
- Attualità area Stampa
- Tutte le attualità

Al via la prima App dedicata ai Medici di Medicina Generale per la farmacovigilanza e la consultazione delle banche dati

Adr-Fimmg-AIFA

05/10/2012

Dalla collaborazione tra AIFA e Fimmg nasce Adr-Fimmg-AIFA, la prima App per iPhone e iPad pensata per i Medici di Medicina Generale e dedicata alle attività di **farmacovigilanza**.

L'applicazione, scaricabile gratuitamente, si propone come nuovo strumento per la segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci e ai prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari, oltre che per la segnalazione in mobilità dei difetti di fabbricazione. Consente inoltre la consultazione delle banche dati sui segnali di **farmacovigilanza** e delle liste di trasparenza e rimborsabilità. È uno strumento che richiede competenza medica e permette di compilare le schede in maniera semplice e veloce. Lo standard adottato per la creazione delle schede di segnalazione è il formato PDF, che viene spedito automaticamente al termine delle operazioni di compilazione.

L'App adotta tutti gli standard più recenti nella scrittura di applicativi per smartphone. Sarà costantemente collegata al sito dell'AIFA e i suoi contenuti verranno aggiornati in tempo reale.

Per scaricare la APP clicca qui



iTunes è il modo più semplice al mondo di organizzare ed aggiornare la tua collezione di media in formato digitale.

Non abbiamo trovato iTunes sul tuo computer. Per scaricare l'app gratuita ADR FIMMG AIFA di FIMMG – Federazione Italiana Medici di Medicina Generale, installa iTunes adesso.

Hai già iTunes? Fai clic su Anche io ho iTunes! per aprirlo.

Anche io ho iTunes!



iTunes 1
Per Mac e i

[Download gratuito](#)

ADR FIMMG AIFA

[Altre app da questo sviluppatore](#)

di FIMMG – Federazione Italiana Medici di Medicina Generale

Apri iTunes per acquistare e scaricare le app.



Descrizione

ADR FIMMG AIFA

--- L'unica app mobile per la farmacovigilanza ---

[Supporto per ADR FIMMG AIFA](#)

[Visualizza in iTunes](#)

+ Quest'app è progettata per iPhone e iPad

Gratis

Categoria: [Medicina](#)

Pubblicato: 30/09/2012

Versione: 1.0

Istantanee

iPhone | iPad



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSCORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE:	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e data in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				<input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <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"/> NON GRAVE	
				9. ESITO	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare				<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL.../.../... <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL.../.../...	
<small>In caso di sospensione compilare i campi da 18 a 19</small>				<input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> cause sconosciute <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACI RICOPERTI (in ordine dalla priorità massima)

A) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

B) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

C) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiami e l'ora della somministrazione

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? A: sì / no B: sì / no C: sì / no

17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A: sì / no B: sì / no C: sì / no

18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? A: sì / no B: sì / no C: sì / no

19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? A: sì / no B: sì / no C: sì / no

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:

A:
B:
C:

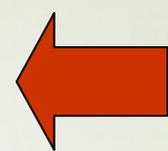
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICIALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):

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

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25. DATI DEL SEGNALATORE	
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO	
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	



Informazioni sul paziente

Informazioni sul paziente

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE <input type="text"/> <input type="text"/>	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <i>* se il segnalatore è un medico</i>			7. GRAVITA' DELLA REAZIONE:		
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: <i>riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti</i>			<input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <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"/> NON GRAVE		
			9. ESITO		
10. AZIONI INTRAPRESE: <i>specificare</i>			<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL __/__/__ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
<i>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</i>					

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSCORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <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"/> NON GRAVE	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e data in cui gli accertamenti sono stati eseguiti			9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL .../.../... <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL .../.../... <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> cause sconosciute <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare In caso di sospensione compilare i campi da 18 a 19					

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACI RICRETTI IN ANTERIORI ESPOSIZIONI*
 A) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/IE _____
 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____
 B) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/IE _____
 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____
 C) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/IE _____
 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____
*Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiami e l'ora della somministrazione

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? A: si / no B: si / no C: si / no
 17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A: si / no B: si / no C: si / no
 18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? A: si / no B: si / no C: si / no
 19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? A: si / no B: si / no C: si / no

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:
 A:
 B:
 C:

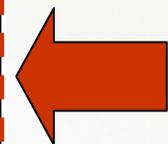
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICIALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):

23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anno e se eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25. DATI DEL SEGNALATORE	
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO	
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	



Informazioni sulla terapia

Informazioni sulla terapia

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11 FARMACO(I) SOSPETTO (I) *(nome della specialità medicinale)**

A) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

B) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

C) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

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

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? A: sì / no B: sì / no c: sì / no

17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A: sì / no B: sì / no c: sì / no

18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? A: sì / no B: sì / no c: sì / no

19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? A: sì / no B: sì / no c: sì / no

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:

A:

B:

C:

21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. *(specificare):*

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

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE	2. DATA DI NASCITA	3. SESSO	4. DATA INSCORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>* se il segnalatore è un medico</small>				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <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"/> NON GRAVE	
8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e data in cui gli accertamenti sono stati eseguiti				9. ESITO <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL .../.../... <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL .../.../... <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> cause sconosciute <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare In caso di sospensione compilare i campi da 18 a 19					

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACI RICOPERTI IN FORMA STATA ESATTA E IDENTITÀ MERCHANDISE*

A) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____
 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____
 B) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____
 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____
 C) _____ 12. LOTTO _____ 13. DOSAGGIO/DIE _____
 14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____

*Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiami e l'ora della somministrazione

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? A: si / no B: si / no C: si / no
 17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? A: si / no B: si / no C: si / no
 18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? A: si / no B: si / no C: si / no
 19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? A: si / no B: si / no C: si / no

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:
 A:
 B:
 C:

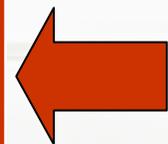
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICIALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):

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

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25. DATI DEL SEGNALATORE	
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO	
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	



Informazioni sul segnalatore

Informazioni sul segnalatore

<i>INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE</i>			
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE		25. DATI DEL SEGNALATORE	
O MEDICO DI MEDICINA GENERALE	O PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME	
O MEDICO OSPEDALIERO	O FARMACISTA	INDIRIZZO	
O SPECIALISTA	O ALTRO	TEL E FAX	E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE		27. FIRMA DEL SEGNALATORE	
28. CODICE ASL		29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA	



Nota Informativa Importante su Valdoxan e Thymanax (agomelatina) (10/10/2012)

L'Agenzia Europea dei Medicinali a seguito di **nuove segnalazioni di epatotossicità grave** associate all'uso di Valdoxan e Thymanax (agomelatina) ricorda, agli operatori sanitari, **l'importanza del monitoraggio della funzionalità epatica**, nei pazienti in trattamento con agomelatina.

....a proposito di farmacovigilanza...

18 gennaio 2011

Si porta a conoscenza che la Giunta Regionale ha definito con propria deliberazione n.20/2011 (www.regione.fvg.it), le modalità di partecipazione delle Aziende sanitarie del SSR ai bandi promossi dall'AIFA sul tema di farmacovigilanza usufruendo dei fondi di cui all'art. 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997 n. 449.



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

DIREZIONE CENTRALE SALUTE, INTEGRAZIONE
SOCIOSANITARIA E POLITICHE SOCIALI

tel + 39 040 377 5520
fax + 39 040 377 5523

sanita.pol.soc@regione.fvg.it
I - 34124 Trieste, riva Nazario Sauro 8

Area di intervento dei Servizi Sanitari Territoriali e Ospedalieri
Servizio Assistenza Farmaceutica

Sulla base di quanto concordato in sede di Accordo Stato Regioni, le tematiche individuate sulle quali dovranno prioritariamente vertere i progetti sono:

- **Studio delle reazioni avverse a farmaci (ADR)**
 - **Valutazione dell'uso dei farmaci sia in ambito territoriale che ospedaliero**
- **Informazione e formazione**
 - **Potenziamento dell'attività di Farmacovigilanza dei Comitati Etici**

Viene inoltre evidenziata l'opportunità che almeno un progetto per regione debba riguardare la popolazione pediatrica, gli anziani con polipatologie ed i pazienti istituzionalizzati, con particolare riferimento allo studio delle reazioni avverse.

Prevenzione delle interazioni farmacologiche e delle potenziali reazioni avverse a farmaci nei pazienti anziani in politerapia

**Progetto di Farmacovigilanza
ASS n.6 "Friuli Occidentale"**



Sono stati presentati 17 progetti in FVG

Allegato A.

Tabella 1. Graduatoria dei progetti approvati dalla Regione e dall'AIFA

Graduatoria	Ente SSR	Titolo del progetto	Risultato finale	Finanziamento messo a disposizione dall'AIFA
1	ASS4	Studio di coorte retrospettivo per valutare l'uso di farmaci e incidenza delle reazioni avverse a baclofene intratecale in pazienti con grave cerebrolesione acquisita.	APPROVATO	€ 39.000
2	BURLO	Creazione di una rete di sorveglianza attiva della prescrizione off-label in pediatria nella regione Friuli Venezia Giulia	APPROVATO	€ 75.000
3	ASS1	Pazienti anziani in politerapia: prevenzione delle interazioni farmacologiche e ottimizzazione dell'uso del farmaco	APPROVATO	€ 87.000
4	ASS6	Prevenzione delle interazioni farmacologiche e delle potenziali reazioni avverse da farmaci nei pazienti anziani in politerapia	APPROVATO	€ 92.400
5	AOUD	Vigilanza attiva sulle sperimentazioni cliniche "no profit" (principalmente)	APPROVATO	€ 60.000
6	CRO	Studio osservazionale per confrontare l'incidenza delle reazioni avverse riportata negli RCPs (riassunto delle caratteristiche del prodotto medicinale) di un gruppo di 10 medicinali oncologici innovativi (riferibili come molecole biologiche e "target-therapy"), e l'incidenza misurata in un follow-up di 2 anni di una popolazione reale di pazienti trattati, seguita presso il CRO di Aviano...	APPROVATO	€ 66.478
7	ASS5	Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e delle ADR nella terapia antalgica nei pazienti anziani con polipatologie ricoverati presso le SOC di medicina generale	APPROVATO	€ 60.000
8	ASS4	Informazione indipendente e reportistica quale sistema per sostenere i medici di famiglia nella scelta/rivalutazione della terapia farmacologica più appropriata per sostenere le esigenze di ciascun paziente	APPROVATO	€ 23.614,85

Tabella 2. Progetto multiregionale

Titolo del progetto multiregionale	Risultato finale	Finanziamento messo a disposizione dall'AIFA
Il farmacista nella segnalazione delle reazioni avverse da farmaci da parte del cittadino: progetto interregionale	APPROVATO	€ 86.453,73

Obiettivi del progetto

- **Stimare i tassi di ADR, IF e ME nei pazienti anziani in politerapia istituzionalizzati e non.**
- **Condurre un'analisi** quali-quantitativa **delle diverse politerapie** per tipo di patologia tra gli utenti delle strutture residenziali
- **Attivare**, alla luce dei risultati emersi, **in collaborazione con i prescrittori (MMG/ internisti ospedalieri/ psichiatri), adeguati interventi formativi che possano ridurre e/o limitare il fenomeno di ADR, IF e ME nei pazienti anziani** delle case di riposo e nel territorio.
- **Osservare nel periodo successivo all'intervento la variazione** del tassi di ADR, IF e ME **nella medesima popolazione** di riferimento per valutare gli esiti dell'intervento;
- **Estendere**, in funzione ai dati che emergeranno dallo studio, **i principali risultati e le avvertenze per limitare i fenomeni più frequenti di ADR, IF e ME** a tutte le strutture residenziali dell'Azienda e ai principali prescrittori (MMG, medici ospedalieri)

Periodo e fasi dello studio

Durata del progetto: 3 anni

1° Fase – Osservazione pre-intervento (10 mesi): per 6 mesi saranno monitorate e registrate senza alcun intervento le prescrizioni e le ADR negli anziani delle residenze protette e del territorio. Per l'analisi delle informazioni raccolte saranno necessari ulteriori 4 mesi in quanto le informazioni sulle terapie dei soggetti nel territorio in media sono disponibili con due mesi di latenza. In questi 4 mesi saranno identificate anche le strategie di formazione/informazione in relazione al tipo di eventi registrati (tipologia di ADR, IF, ME).

Periodo e fasi dello studio

II° Fase – Formazione/intervento (5 mesi): In questo periodo sarà allestita e successivamente affissa nelle case di riposo un apposita cartellonistica (es. poster) che evidenzierà le reazioni avverse e gli errori di terapia più frequentemente rilevati, per i prescrittori territoriali sarà diffuso analogo materiale informativo (es. opuscoli e tabelle di interazione). Nel contempo i risultati emersi dallo studio saranno resi noti a tutti i prescrittori attraverso appositi momenti formativi condivisi. Nella fase di formazione saranno coinvolte le professionalità aziendali di maggior rilievo professionale (opinion leader) in relazione ai risultati del progetto.

Periodo e fasi dello studio

III° Fase – Osservazione post-intervento (21 mesi):

Seguirà un secondo periodo di osservazione di 12 mesi in cui verranno raccolte le informazioni a seguito degli interventi formativi proposti. Ulteriori 6 mesi saranno necessari per valutare esiti, effetti, costi e trend di efficacia degli interventi formativi proposti. Nel rimanente periodo (3 mesi) i risultati dello studio verranno diffusi sull'intero territorio aziendale e proposti a livello regionale in maniera da diffondere le informazioni raccolte tra tutti gli operatori che si occupano di assistenza a pazienti assistiti in case di riposo.

Area Vasta Pordenonese - Strutture coinvolte:

- Azienda per i Servizi Sanitari n.6 (SOC Attività Farmaceutica, SOC Qualità Accreditamento, Direzione Sanitaria, Dipartimento di Salute Mentale),
- Case di Riposo convenzionate nella provincia di Pordenone,
- Azienda Ospedaliera (reparto di Medicina II),
- Medicina generale (SIMG)

Referenti e collaborazioni

Responsabile scientifico:

- dott. Mario Casini – Direttore Sanitario ASS n.6

Responsabile tecnico:

- dott.ssa Barbara Basso – SOC Attività Farmaceutica

Collaboratori:

- dott.ssa Antonella Franzo - SOC Qualità e Accreditamento
- dott. Franco Rosa - SOC Attività Farmaceutica
- dott. Giorgio Siro Carniello - reparto di Medicina II (AO Pordenone)
- dott. Angelo Cassin - Dipartimento di Salute Mentale
- dott. Gionata Pessa - Medicina generale (SIMG)
- dott.ssa Paola De Lucia – Servizio infermieristico ASS6
- dott. Ranieri Paier - Servizio infermieristico ASS6