

Guida pratica per operatore sanitario per la segnalazione online di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini

La **farmacovigilanza** è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

La **segnalazione di sospetta reazione avversa** da farmaci e da vaccini, è il principale strumento della farmacovigilanza e consente di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

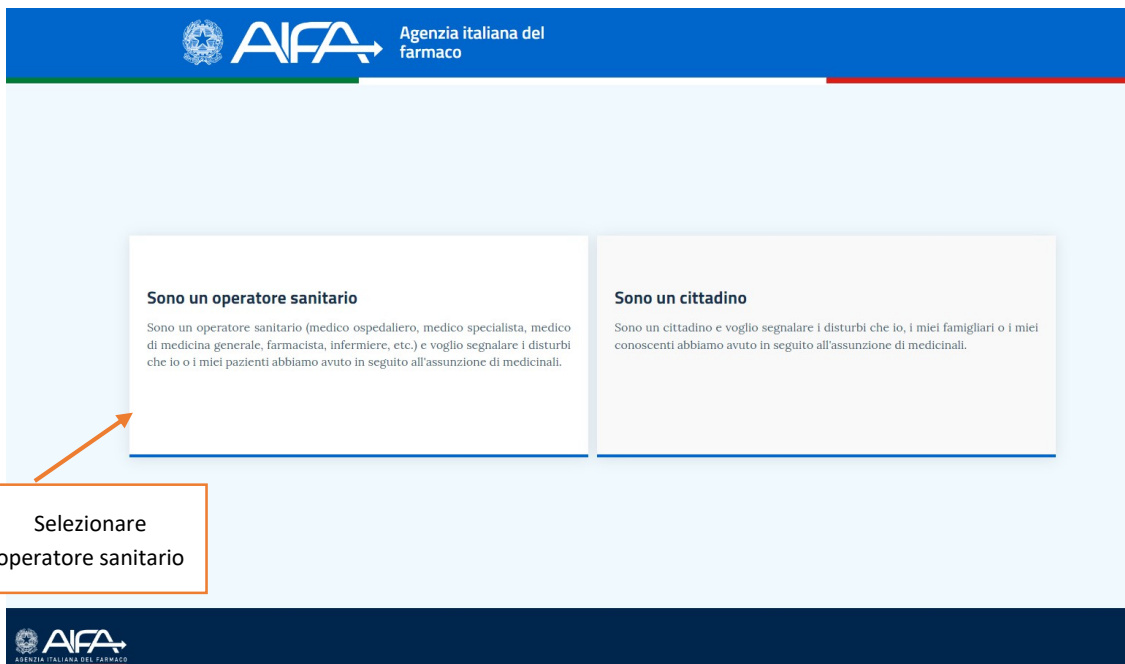
La normativa italiana (DM 30.05.2015) di farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari (es. medico, farmacista, infermiere) e ai cittadini di **segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa** (grave e non grave, nota e non nota), di cui vengono a conoscenza nel corso della loro attività.

La **REAZIONE AVVERSA** è un effetto nocivo e non voluto conseguente all'utilizzo di un medicinale. Di fatto, con tale definizione, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, saranno oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da:

- ✓ **Overdose**: somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto.
- ✓ **Uso off-label**: medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
- ✓ **Misuso**: medicinale usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
- ✓ **Abuso**: uso eccessivo ed intenzionale di un medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.
- ✓ **Esposizione occupazionale**: esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale.

COME SEGNALARE. Negli ultimi anni segnalare una sospetta reazione avversa è diventato molto più **semplice ed accessibile** a tutti, con l'avvio del sistema di segnalazione online che agevola il segnalatore nella compilazione di dell'apposita scheda e ne permette l'invio automatico al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura sanitaria di riferimento. E' possibile collegarsi alla **piattaforma AIFA** per fare una segnalazione cliccando sul seguente link: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Entrati nel sito si apre la pagina principale, nella quale selezionare il proprio profilo, in questo caso procedere selezionando "operatore sanitario".



Selezionato il proprio profilo “**operatore sanitario**” si apre la scheda, con l’elenco delle sezioni disponibili per la compilazione. I quattro elementi obbligatori per ritenere valida una segnalazione sono: paziente, reazione avversa, farmaco sospetto e segnalatore identificabile. Cliccando sul simbolo + si apre il campo da compilare.

Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) a cura dei medici e degli altri operatori sanitari

Informazioni sul paziente	+ Cliccare su + per aprire la sezione da compilare
Informazioni sulle sospette reazioni avverse	+
Informazioni sui test di laboratorio	+
Informazioni sui farmaci sospetti/interagenti	+
Informazioni sui farmaci concomitanti	+
Descrizione del caso e ulteriori informazioni	+
Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore	+

Di seguito si riporta il dettaglio di ogni sezione della scheda di segnalazione per una corretta compilazione.

Paziente: sezione dedicata ai dati anagrafici del soggetto, dato obbligatorio, che ha sperimentato la reazione avversa. Il paziente è identificato solamente con le **iniziali di nome e cognome**, pertanto la segnalazione è anonima. Le iniziali del paziente, così come il **sex** e la **data di nascita o l’età** sono obbligatori. Nel campo “*descrizione storia clinica e condizioni concomitanti predisponenti*” è possibile riportare eventi clinici (patologie, interventi) rilevanti.

Informazioni sul paziente

È necessario compilare **ALMENO UNO** dei campi segnati con (*)

Iniziali (nome e cognome)*

Sesso*

M F

Data di nascita*

Anno

Mese

Giorno

Età al momento della reazione (valore)

Età al momento della reazione (Unità)

Nessuna Selezione

Altezza (cm)

Peso (kg)

Gravidanza

Descrizione storia clinica e condizioni concomitanti/predisponenti *(riportare le date di inizio e fine patologia)*

Descrizione storia clinica

10000 / 10000

Inserire una storia clinica per ogni sezione

1. Storia clinica del paziente



Aggiungi codifica storia clinica

PAZIENTE
N.B: riportare le iniziali di nome e cognome, il sesso, l'età/data di nascita

Reazione avversa: sezione dedicata alla descrizione della sospetta reazione avversa osservata, dato obbligatorio. Per definire in maniera completa la reazione avversa, oltre alla **descrizione dettagliata** dell'evento, sono fondamentali la **data di insorgenza** (se disponibile anche la data di fine), la **definizione della gravità** (grave o non grave) e se grave il criterio (decesso, pericolo di vita, ospedalizzazione, invalidità, anomalie congenite, altra condizione clinica) e infine, l'**esito** della reazione avversa (miglioramento, risoluzione completa, risoluzione con postumi, ospedalizzazione, decesso).

Qualora fossero disponibili è possibile riportare eventuali **esami di laboratorio** effettuati, per approfondire la sospetta reazione avversa osservata, nell'apposito campo codificato "Informazioni sui test di laboratorio".

Informazioni sulle sospette reazioni avverse

Inserire una reazione per ogni sezione

1. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

È necessario compilare i campi segnati con (*)

Data inizio reazione
Anno _____ Mese _____ Giorno _____

Data fine reazione
Anno _____ Mese _____ Giorno _____

2a. Descrizione della reazione*
Descrizione della reazione

REAZIONE AVVERSA
N.B: riportare la descrizione della
reazione avversa, la data d'insorgenza, la
gravità e l'esito

Reazione avversa (MedDRA)
Cerca _____

2b. Gravità*
 Non grave Grave

2c. Se grave, specificare*

Decesso Pericolo di vita Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione Invalidità grave o permanente

Anomalie congenite/difetto di nascita Altra condizione clinicamente rilevante

2d. Esito reazione*
Nessuna Selezione

Cliccare "Aggiungi" per riportare altre ADR

Aggiungi Reazione Avversa

Farmaci: è obbligatorio indicare almeno un farmaco sospettato di aver causato la reazione avversa. È importante riportare il **nome commerciale** del farmaco sospetto sia esso "originale o generico", per permettere eventuali approfondimenti legati al farmaco stesso. Se disponibile, riportare anche il numero di **lotto** del farmaco che è invece un dato obbligatorio per i vaccini e per i medicinali biologici.

Ulteriori dati importanti sono la **data di somministrazione o durata della terapia** (fondamentale per la correlazione farmaco-evento), la **posologia** (dose, frequenza), la **via di somministrazione** e l'**indicazione terapeutica**. Infine, riportare l'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco.

In aggiunta al farmaco sospetto, è possibile riportare eventuali **farmaci concomitanti** assunti dal paziente ma non implicati nella reazione avversa. In questo caso è sufficiente riportare solamente il nome del farmaco. In questa sezione si può riferire l'assunzione concomitante di **integratori o prodotti della medicina alternativa**, per verificare possibili interazioni.

Informazioni sui farmaci sospetti/interagenti

Inserire un farmaco sospetto/interagente per ogni sezione
(in caso di interazione tra farmaci questa va descritta in dettaglio nel campo di testo libero 'Descrizione del caso')

1. Informazioni sul farmaco sospetto/ interagente

Legenda:
PM = Nome del Prodotto Medicinale
PA = Principio Attivo

Nome del farmaco* Includere farmaci revocati?
 SI NO

Cerca

N. Lotto

Data inizio assunzione
Anno Mese Giorno

Data fine assunzione
Anno Mese Giorno

Dosaggio / Frequenza
Descrivere il dosaggio e la frequenza dei farmaci assunti

Tipo ricerca Via di somministrazione
inizia Cerca

Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco

<input type="checkbox"/> Contraffatto	<input type="checkbox"/> Overdose	<input type="checkbox"/> Farmaco assunto
<input type="checkbox"/> Farmaco assunto oltre la data di scadenza	<input type="checkbox"/> Lotto testato e conforme alle specifiche	<input type="checkbox"/> Lotto testato e non conforme alle specifiche
<input type="checkbox"/> Errore terapeutico	<input type="checkbox"/> Uso improprio	<input type="checkbox"/> Abuso
<input type="checkbox"/> Esposizione professionale	<input type="checkbox"/> Uso off label	

Quali azioni sono state intraprese?
Nessuna Selezione

In caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora ed il sito di somministrazione

Informazioni relative i vaccini

250 / 250

Inserire una indicazione terapeutica per ogni sezione

1.1. Indicazione terapeutica +

Cliccare "Aggiungi" per riportare altri farmaci sospetti

Aggiungi codifica indicazione terapeutica

Aggiungi farmaco sospetto/interagente

Informazioni sui farmaci concomitanti

Inserire un farmaco concomitante per ogni sezione

Farmaco/i concomitanti ed integratori/medicine alternative

Aggiungi farmaco concomitante

Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, integratori alimentari, ecc. (specificare)

Eventuali altri prodotti assunti contemporaneamente

250 / 250

Descrizione del caso. Uno spazio libero, a disposizione del segnalatore per riportare tutte le informazioni aggiuntive che non è stato possibile riportare nei campi strutturati e caricare dei documenti (lettera di dimissione, estratto cartella clinica) a completamento della descrizione dell'evento.

Descrizione del caso e ulteriori informazioni

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

Informazioni aggiuntive

2000 / 2000

Segnalatore. Il segnalatore, campo obbligatorio, deve essere chiaramente identificabile con **nome e cognome**, i suoi dati sono tutelati dalla normativa della privacy. Il Responsabile di Farmacovigilanza deve poter contattare il segnalatore per eventuali chiarimenti/aggiornamenti.

Facendo la segnalazione come operatore sanitario riportare la propria **qualifica** (medico, farmacista, altro operatore sanitario). Riportare l'ambito in cui è stata osservata l'ADR ovvero se è **spontanea** o **da studio** (progetto di farmacovigilanza attiva, studio osservazionale o uso compassionevole)

Selezionare la **regione** e la **struttura sanitaria** di appartenenza, cliccare su procedi per visualizzare l'anteprima della scheda di segnalazione compilata ed inviarla al Responsabile di Farmacovigilanza.

Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore

È necessario compilare i campi segnati con (*)

Nome*

Cognome

Indirizzo

Telefono

Email*

SEGNALATORE

N.B: riportare il nome e cognome, l'email e telefono, la qualifica, la tipologia di segnalazione, la Regione e ASL

Indicare se la segnalazione è stata osservata nell'ambito di*

Nessuna Selezione

Qualifica*

Nessuna Selezione

Regione*

PIEMONTE

Struttura sanitaria di riferimento*

ASL CITTA' DI TORINO

Cliccare su "Procedi" per vedere l'anteprima e inviare la segnalazione

PROCEDI



Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte

Direzione Sanità e Welfare

Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica

farmacovigilanza@regione.piemonte.it

<https://www.farmacovigilanza-piemonte.it/>

La stesura della guida è stata curata da:

Eleonora Marrazzo, Elisabetta Geninatti

Attività di gestione e monitoraggio delle segnalazioni inserite in RNF - Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte

c/o ASL Città di Torino - Via Silvio Pellico, 28 - 10125 Torino – CRFV_monitoraggio@aslcitytorino.it