

# Farmacovigilanza

## La segnalazione on line

---

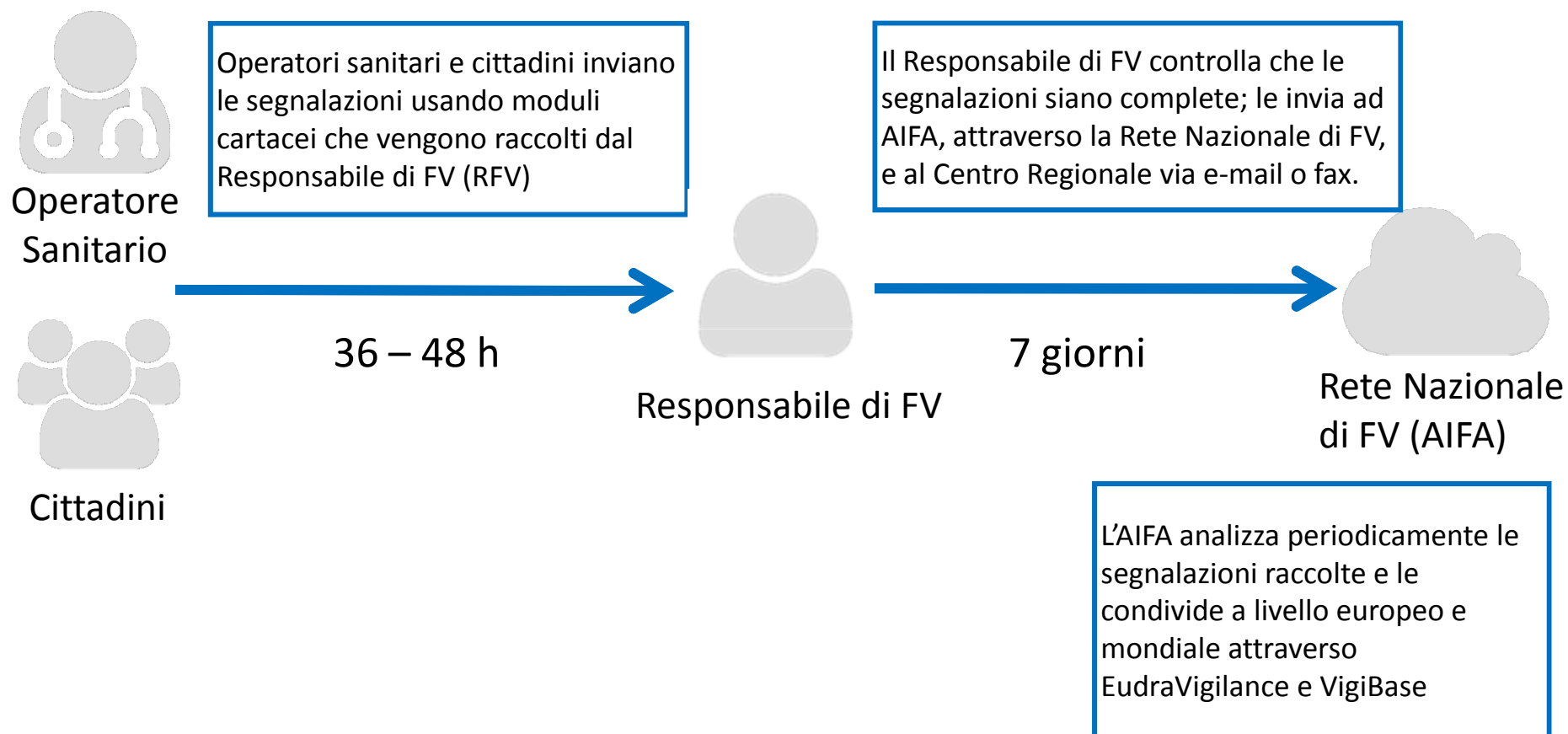
Pesaro 13 novembre 2017



U.O. Farmacovigilanza Ospedaliera e Territoriale  
paola.paolucci2@sanita.marche.it



# Flusso schede cartacee



# Scheda unica di segnalazione di sospetta **reazione avversa**

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

<b>1</b>	INIZIALI DEL PAZIENTE	<b>2</b>	DATA DI NASCITA	<b>3</b>	SESSO	<b>4</b>	DATA D'INSORGENZA DELLA REAZIONE	<b>5</b>	ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE	
<b>6</b>	DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI*						<b>7</b> GRAVITÀ DELLA REAZIONE:				
* se il segnalatore è un medico						GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO NON GRAVE					
						<b>8</b> EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti					
<b>10</b> AZIONI INTRAPRESE (specificare):  In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19						RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__ RISOLUZIONE CON POSTUMI MIGLIORAMENTO REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA 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  NON DISPONIBILE					
						<b>INFORMAZIONI SUL FARMACO</b>					
<b>11</b> FARMACO (D) SOSPETTO (D) 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 È STATO SOSPESO?			A: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			B: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			C: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		
17. LA REAZIONE È MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?			A: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			B: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			C: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		
18. IL FARMACO È STATO RIPRESO?			A: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			B: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			C: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?			A: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			B: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no			C: <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no		
<b>20</b> INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:											
A: B: C:											
<b>21</b> FARMACO(D) CONCOMITANTE(D), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO											
<b>22</b> USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):											
<b>23</b> CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)											
<b>INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE</b>											
<b>24</b> QUALIFICA DEL SEGNALATORE					<b>25</b> DATI DEL SEGNALATORE						
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA <input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> ALTRO					<input type="checkbox"/> NOME E COGNOME <input type="checkbox"/> INDIRIZZO <input type="checkbox"/> TEL E FAX <input type="checkbox"/> E-MAIL						
<b>26</b> DATA DI COMPILAZIONE					<b>27</b> FIRMA DEL SEGNALATORE						
<b>28</b> CODICE ASL					<b>29</b> FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA						

## 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:		
				<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 date 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"/> causa sconosciuta		
				<input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE		

In caso di sospensione compilare i campi da 10 a 19

## INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO(I) SOSPETTO (il nome della specialità merulinola\*)

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 È STATO SOSPESO? A: sì / no B: sì / no C: sì / no

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

18. IL FARMACO È 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:

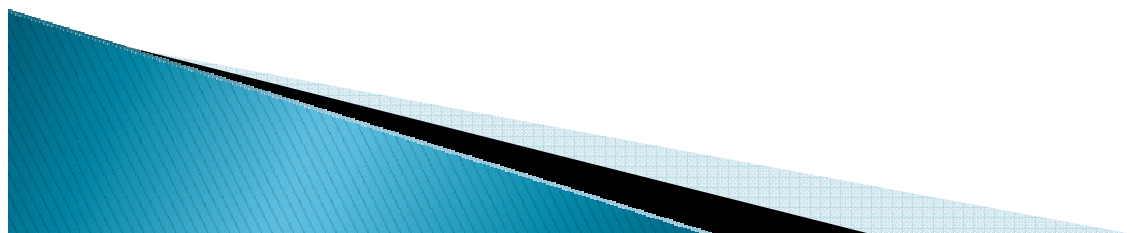
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

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)

**INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE**

<b>24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE</b>		<b>25. DATI DEL SEGNALATORE</b>	
<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
<b>26. DATA DI COMPILAZIONE</b>		<b>27. FIRMA DEL SEGNALATORE</b>	
<b>28. CODICE ASL</b>		<b>29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA</b>	



# Criticità...

- **Difficili da compilare in modo corretto**

Il segnalatore può omettere o sbagliare dati importanti (non ha un feedback diretto)

- **Complicati da trasferire al RFV e al CR**

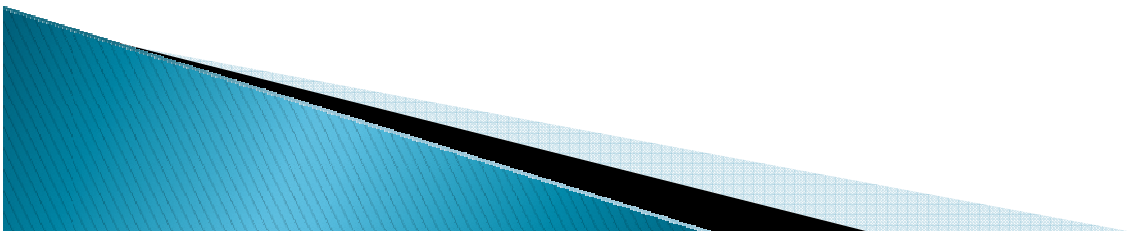
I moduli cartacei devono essere inviati via fax, via e-mail, via posta ordinaria

- **Onerosi da gestire per il RFV**

Controllare che i dati siano corretti e se non lo sono deve richiamare il segnalatore, inserire *manualmente* la segnalazione in RNF entro 7 giorni

- **Formazione degli operatori per la codifica MedDRA**

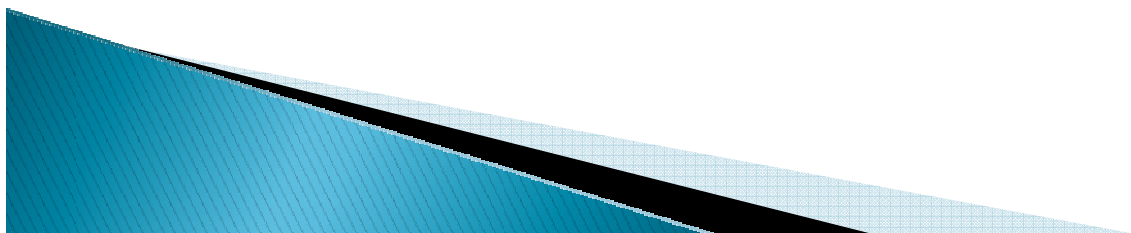
- **Archiviazione delle schede cartacee originali**



# Evoluzione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza verso un sistema più efficiente

Nuova piattaforma tecnologica di riferimento

Nuove funzionalità



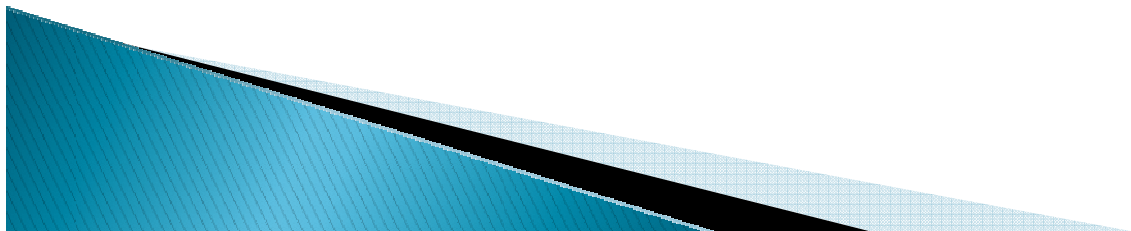


# Soluzione:

## ***Segnalazione online***

*...è un sistema attraverso il quale operatori sanitari e pazienti possono inviare **via web** in modo volontario casi di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice*

*... è previsto anche dalla nuova normativa europea in materia di farmacovigilanza*



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



Inghilterra



Spagna



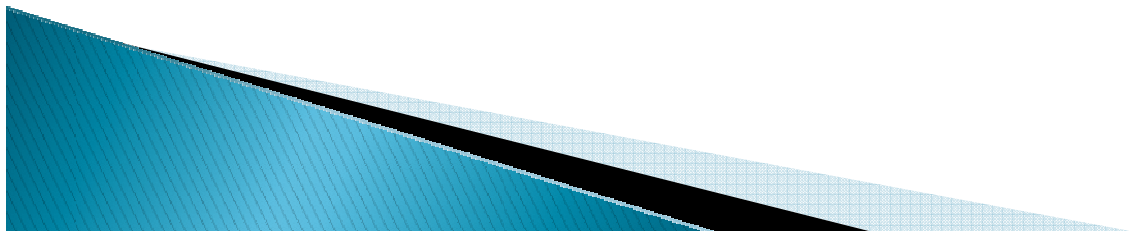
Olanda



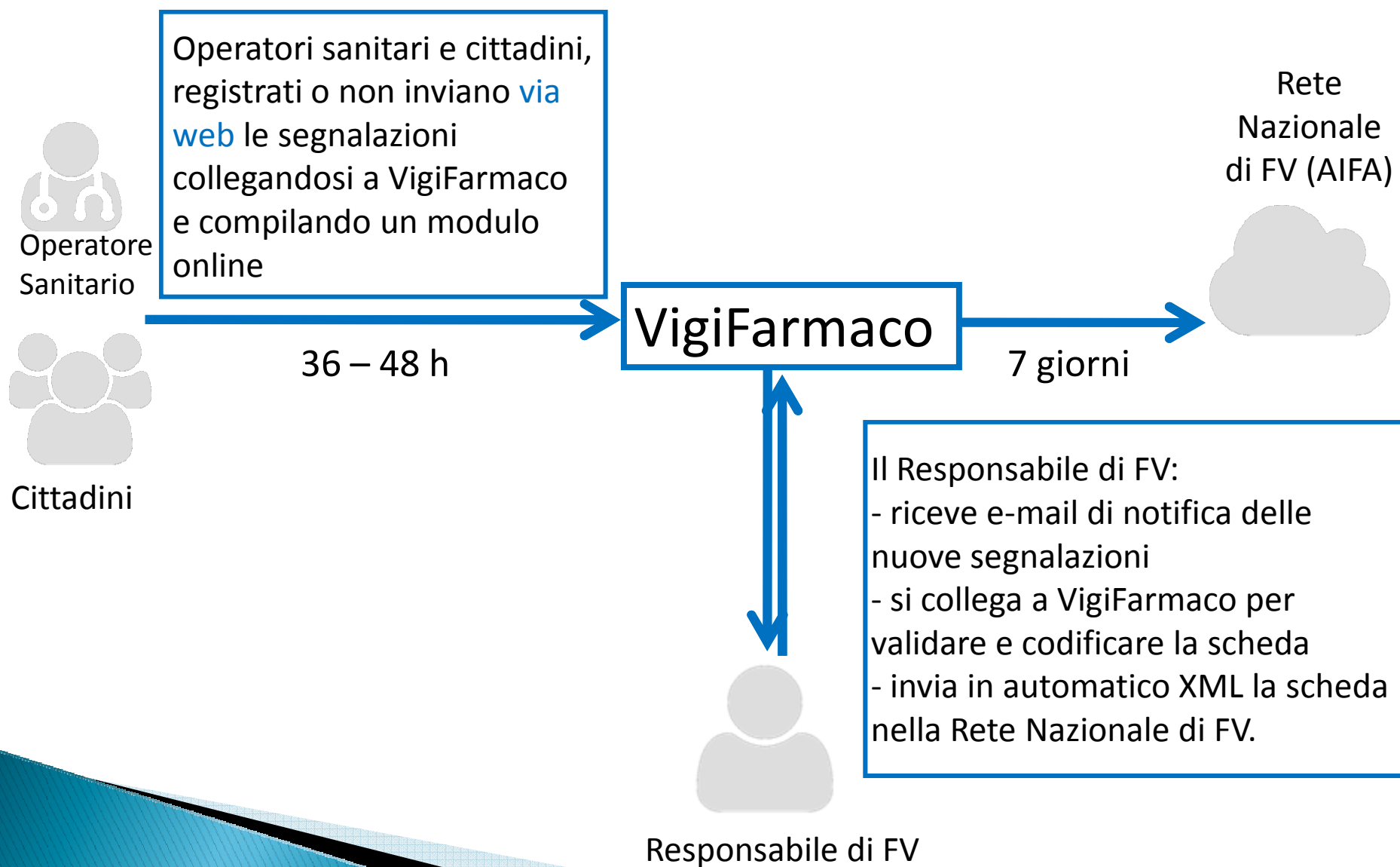
Danimarca



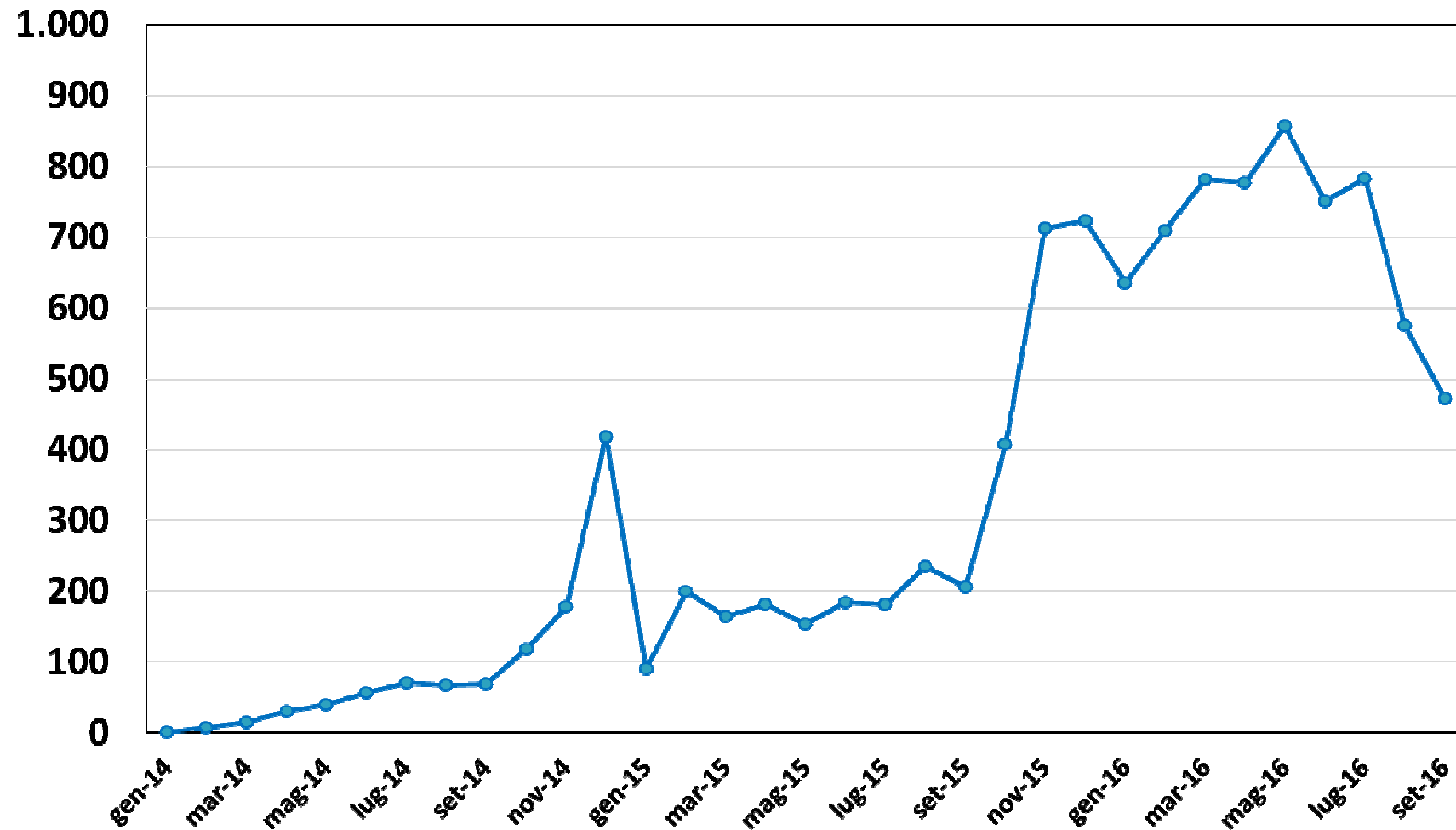
Croazia



# Nuovo flusso



# Segnalazioni on-line



# https://www.vigifarmaco.it

## 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)

### Di cosa si tratta ?



#### 1. Gli studi clinici

Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti sull'uomo). Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.



#### 2. Le reazioni avverse

Tuttavia, gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti e/o sottoposti all'uso di più farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse.



#### 3. La segnalazione spontanea

Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso cui operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).

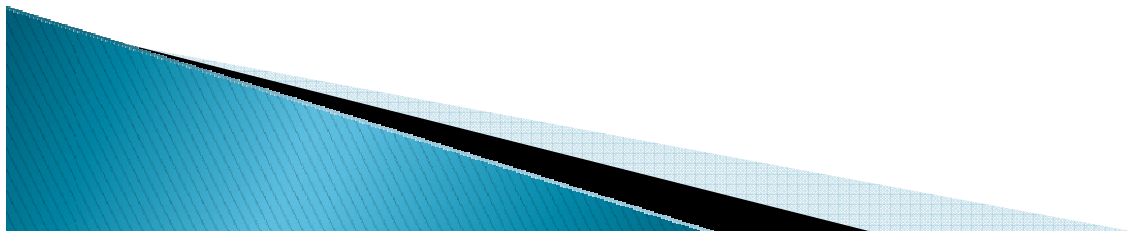


VigiFarmaco è un'applicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.  
Lo sviluppo è a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto.

- ✓ Sito compatibile con tutti i browser (ultime versioni)
- ✓ Preferibile Mozilla Firefox
- ✓ JavaScript aggiornato

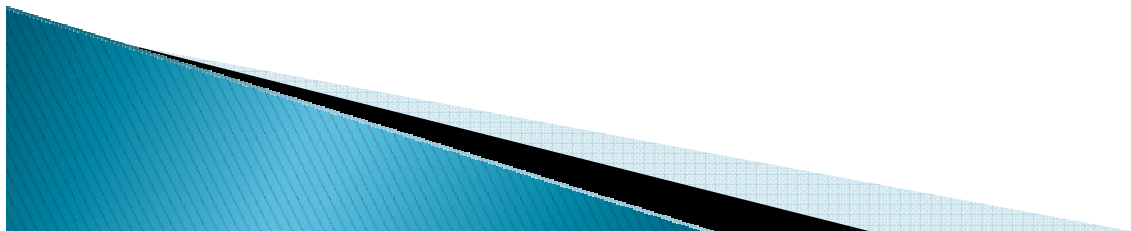
# VigiFarmaco: sviluppi futuri

- ✓ Estensione alla tecnologia mobile (Android, iOS)
- ✓ Dialogo della piattaforma con altri sistemi per una più veloce e diretta segnalazione:
  - ✓ Anagrafi vaccinali
  - ✓ Cartelle cliniche ospedaliere informatizzate
  - ✓ Software di MMG
- ✓ Sviluppo della piattaforma come strumento di informazione di ritorno ai segnalatori
- ✓ Miglioramento delle prestazioni dell'autocodifica

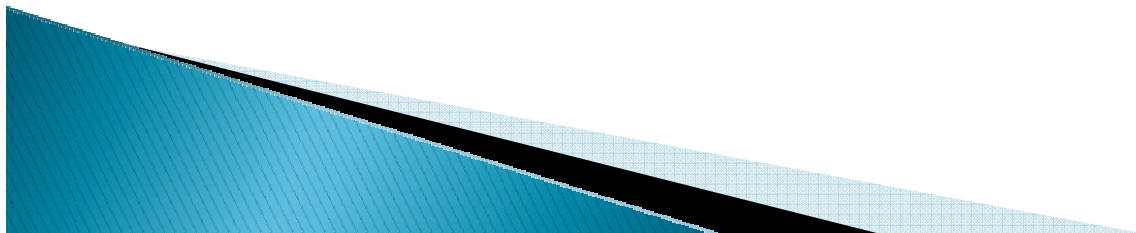


# Attività in VigiFarmaco

- ✓ Registrazione (segnalatori, RFV e CR)
  - ✓ Invio delle segnalazioni
  - ✓ Validazione e codifica
  - ✓ Invio in RNF
  - ✓ Archiviazione schede cartacee
- } RFV e CR



# **Registrazione e invio della segnalazione in VigiFarmaco**

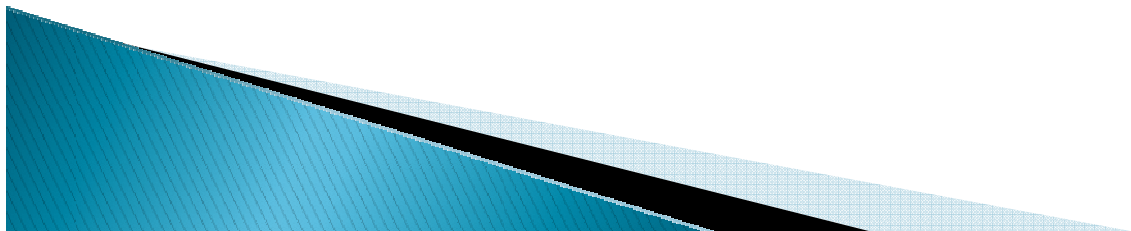




# VigiFarmaco

## Registrazione (1/2)

- ✓ I segnalatori possono usare la piattaforma con o senza registrazione
- ✓ Se si registrano trovano i propri dati già inseriti in ogni segnalazione
- ✓ Gli operatori (Responsabili di FV, Centri Regionali) devono registrarsi per operare in VigiFarmaco

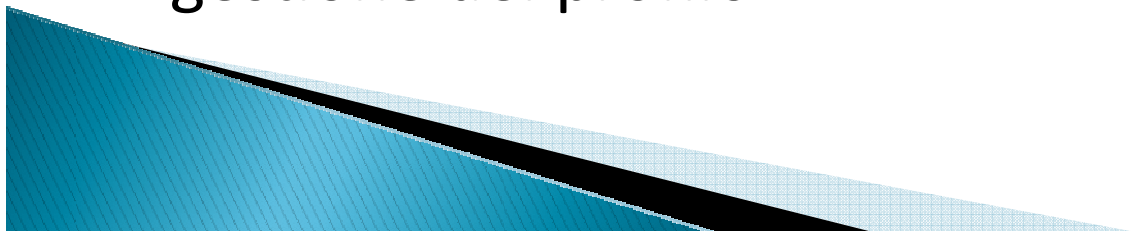


# VigiFarmaco

## Registrazione (2/2)

- ✓ I fase (tutti):  
registrazione personale  
come cittadino o operatore sanitario  
dati richiesti: nome, cognome, e-mail, ASL di appartenenza,  
struttura sanitaria di riferimento
- ✓ II fase (RFV/CR):  
richiesta e assegnazione del ruolo
- ✓ III fase (RFV/CR):  
gestione del profilo

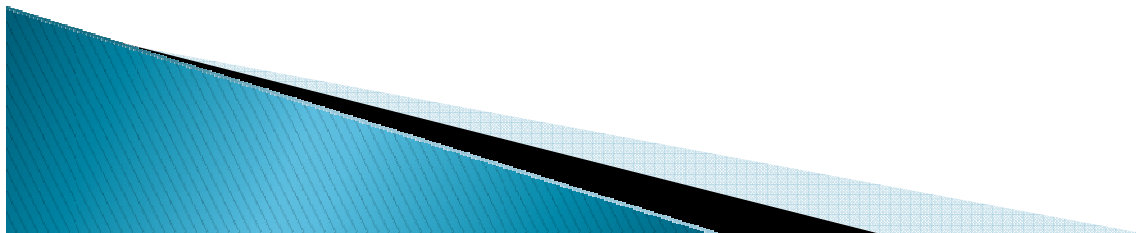
} RFV e CR



# VigiFarmaco

## Invio della segnalazione

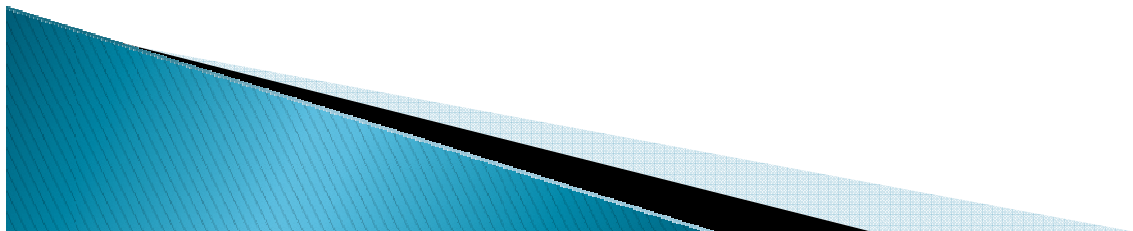
- ✓ Cittadini e operatori sanitari possono segnalare con o senza registrazione (dati precompilati)
- ✓ Moduli diversi per operatori sanitari e cittadini
- ✓ Guida alla compilazione a fianco
- ✓ I campi obbligatori sono solo quelli previsti dalla normativa (indicati con un asterisco).



# VigiFarmaco

## Invio della segnalazione

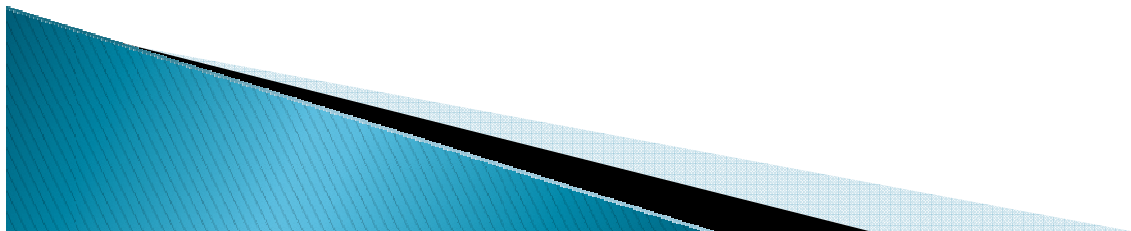
- ✓ Al termine della segnalazione il sistema gestisce automaticamente l'invio di un'e-mail di notifica al segnalatore, al relativo Responsabile di Farmacovigilanza e al Centro regionale (ed eventuali collaboratori)
- ✓ I segnalatori possono scaricare il pdf della segnalazione
- ✓ Successivamente il segnalatore e il RFV ricevono dal sistema l'avviso tramite e-mail dell'avvenuto inserimento in RNF (informazione di ritorno)



# VigiFarmaco

## Invio della segnalazione

- ✓ La segnalazione viene fatta in 5 fasi successive:
  - ✓ Dati del paziente
  - ✓ Dati della reazione avversa
  - ✓ Dati dei trattamenti (sospetti, concomitanti e altri prodotti)
  - ✓ Dettagli del segnalatore + informazioni aggiuntive (es. Reparto)
  - ✓ Anteprema per verifica/modifica e invio
  - ✓ Compilazione dei campi:
    - ✓ Dati inseriti con menu a tendina (funzione dell'autocompletamento) o come testo libero
    - ✓ Possibilità di modificare o eliminare quanto inserito tramite appositi pulsanti



# Paziente

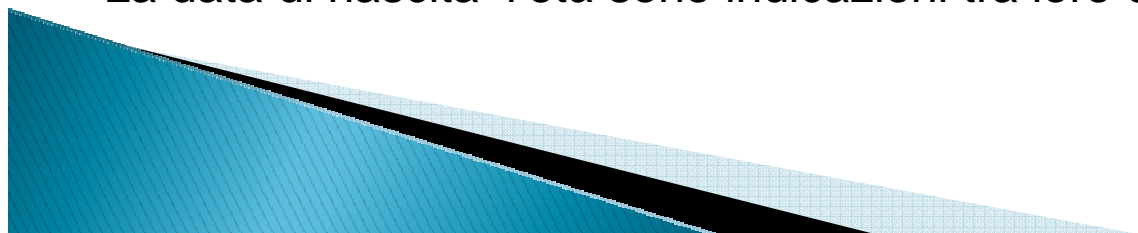
Per motivi di privacy riportare prima **la lettera iniziale del nome e del cognome**.

L'indicazione della **data di nascita**, invece che dell'**età**, è importante per segnalazioni di reazioni avverse a vaccino: infatti, le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite.

Le iniziali, insieme alla data di nascita, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni di cluster di reazioni avverse da vaccini derivanti da una stessa struttura.

La **data di insorgenza della reazione** insieme alle date di inizio e fine terapia - *cartella SM/PA sospetto* - consentono di stabilire la correlazione temporale tra assunzione del farmaco e reazione avversa.

La data di nascita l'età sono indicazioni tra loro esclusive.



# Segnalazione online

 di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
----------	------------------	---------	---------------------	-----------

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

Iniziali

Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome" (2 lettere).

Data di nascita

 /  / 

Età

Sesso

  Maschio   Femmina

Altezza e peso

Origine etnica

Condizioni predisponenti  
e/o concomitanti alla  
reazione avversa

## Guida alla compilazione

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

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

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

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

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

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

# Reazione avversa

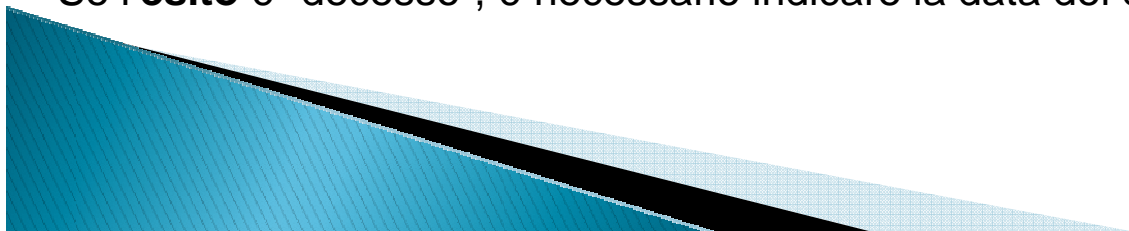
Oltre alla **descrizione della reazione** è prevista anche la sua **diagnosi** ed i risultati di **eventuali accertamenti diagnostici**.

“**Esami di laboratorio e strumentali**”: risultati, rilevanti ai fini della reazione avversa, degli esami effettuati e date a cui si riferiscono. La sola citazione dell'esame senza conoscere il risultato non è dirimente.

Una reazione è **grave** solo se:  
è fatale;  
ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione;  
ha provocato invalidità grave o permanente;  
ha messo in pericolo la vita del paziente.

Sono gravi le anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto farmaci sospetti in gravidanza. La scheda sarà compilata con i dati della madre. Sarà allegata una relazione clinica con dati anamnestici, dettagli sulla reazione a carico del neonato e l'esito della stessa

Se l'**esito** è “decesso”, è necessario indicare la data del decesso e la causa.





# Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	<b>Reazione avversa</b>	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
----------	-------------------------	---------	---------------------	-----------

Data di insorgenza  /  /

**Descrizione \***

Cattura rettangolare

La descrizione può contenere fino a 255 caratteri

**Gravità \***  Grave  Non grave

Criterio di gravità

Esito

Data esito  /  /

Causa del decesso

Azioni intraprese

Esami di laboratorio e/o  
strumentali rilevanti per la  
reazione avversa

Nuovo

## Guida alla compilazione

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

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

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

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

# Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
----------	------------------	---------	---------------------	-----------

Data di insorgenza  /  /

**Descrizione \***

vomito

La descrizione può contenere fino a 255 caratteri

**Gravità \***

Grave  Non grave

Criterio di gravità

Selezionare un criterio di gravità...

Esito

Selezionare un esito...

Data esito

non disponibile  
risoluzione completa ad r il  
risoluzione con postumi  
decesso

Anno

Causa del decesso

non ancora guarito  
miglioramento

Azioni intraprese

Esami di laboratorio e/o  
strumentali rilevanti per la  
reazione avversa

Nuovo

## Guida alla compilazione

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

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

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

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

# Farmaco: SM/PA sospetto

E' importante riportare il **nome commerciale** del farmaco e non il **principio attivo** per consentire accertamenti legati alla produzione e per consentire alle aziende farmaceutiche di assolvere agli obblighi di farmacovigilanza previsti dalla legge.

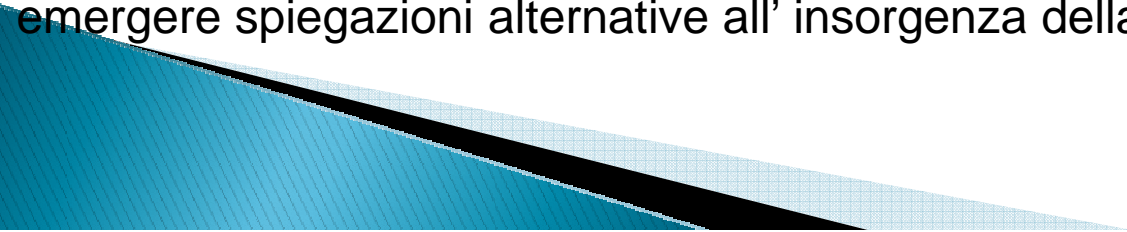
Nel caso dei farmaci generici, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda per permettere l'identificazione del medicinale coinvolto.

Deve essere indicato il **dosaggio** e l'**unità posologica** per permettere l'individuazione della confezione, e la **data di scadenza**.

Riportare informazioni relative all'eventuale **miglioramento della reazione** avversa dopo la sospensione del farmaco.

Per segnalazione di reazioni a vaccini riportare l'**ora della somministrazione**, il **numero di dose o richiamo** e la **sede della vaccinazione**.

Dall'**indicazione terapeutica** per la quale il farmaco è stato assunto potrebbero emergere spiegazioni alternative all'insorgenza della reazione osservata.



# Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente

Reazione avversa

Farmaci Attivare

Dettagli aggiuntivi

Anteprima

## Farmaci

Affinchè la segnalazione sia valida è necessario indicare almeno un farmaco sospettato di aver causato la reazione avversa (ed eventualmente uno o più farmaci concomitanti ad essa).

Clicca sul pulsante **Nuovo** per iniziare.

## Altri prodotti

In questo campo vanno indicati tutti i trattamenti a base di integratori, piante officinali o sostanze omeopatiche.

## Guida alla compilazione

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

In questa sezione vanno indicati i trattamenti farmacologici a cui è stato sottoposto il paziente.

I trattamenti farmacologici **sospetti**

sono quelli in cui il segnalatore crede ci sia una correlazione tra farmaco e reazione; i restanti vengono invece definiti **concomitanti**. Entrambi i tipi di trattamento si possono inserire cliccando sul pulsante **"nuovo"**

Si ricorda che affinché la segnalazione sia valida, è necessario indicare almeno un trattamento farmacologico sospetto.

Nel campo "Altri prodotti" vanno invece indicati quei trattamenti a base di prodotti che non sono farmaci, come per esempio integratori, piante officinali o sostanze omeopatiche.

Prosegui

Indietro

Annulla la segnalazione

Paziente

Reazione avversa

Farmaci

Dettagli aggiuntivi

Anteprima

## Farmaco n° 1

Ruolo \*

Sospetto

Concomitante

Cattura rettangolare

Nome \*

Seleziona un farmaco...

usa testo libero

Per affinare la ricerca del farmaco desiderato scrivi più lettere possibili. Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Codice lotto

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

Scadenza lotto

Giorno



/ Mese



/ Anno



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

Dose

Selezionare unità di misura...

Le cifre decimali vanno separate da un punto

Frequenza

Scegliere frequenza...

Zona somministrazione

Scegliere zona somministrazione...

La zona somministrazione va indicata solo per i vaccini

Occorrenza del ciclo di vaccinazione

Scegliere un valore...

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

## Guida alla compilazione

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

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

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

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

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

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

Indicazione terapeutica

Inserire indicazione terapeutica...

✎ usa testo libero

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

Forma farmaceutica

Inserire forma farmaceutica...

Via di somministrazione

Scegliere via di somministrazione...

Data inizio

Giorno



/ Mese



/ Anno



Data fine

Giorno



/ Mese



/ Anno



Durata d'uso

Selezionare unità di misura...



Ora inizio

Ora



:

Minuto



L'ora di inizio va indicata solo per i vaccini

durata del periodo).

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

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

**I farmaci concomitanti** sono richiesti soprattutto in relazione alle possibili interazioni.

Nel caso di segnalazioni di reazioni avverse **da vaccini** è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

Aggiungi

Indietro

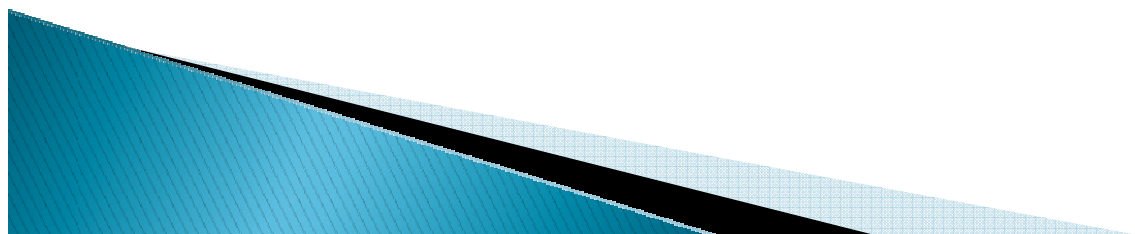
Annulla la segnalazione

# SM/PA concomitante

L'informazione di eventuali farmaci concomitanti va acquisita soprattutto in relazione alle possibili interazioni.

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

E' necessario inserire le informazioni sul **dosaggio** e sulla **via di somministrazione**.

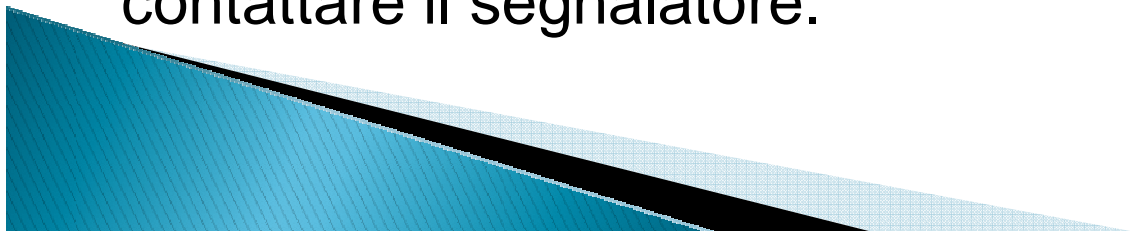


# Segnalatore

Il segnalatore deve essere chiaramente identificabile, anche se i suoi **dati sono tutelati**, in primo luogo perchè spesso c'è la necessità di contattare il segnalatore per chiarimenti o follow-up ed inoltre non sono accettabili schede anonime.

Qualora la fonte venga riportata come “Altro” deve essere specificato chiaramente la tipologia di segnalatore

E' importante inserire se disponibili dati quali e-mail e cellulare, al fine di permettere diverse soluzioni per contattare il segnalatore.





# Segnalazione online

 di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
----------	------------------	---------	---------------------	-----------

## Segnalatore

Ruolo	Selezionare un r <input type="text"/>	<input type="text"/>
Nome	<input type="text"/>	
<b>Cognome *</b>	<input type="text"/>	
Telefono	<input type="text"/>	
Fax	<input type="text"/>	
<b>Email *</b>	<input type="text"/>	
<b>Conferma email *</b>	<input type="text"/>	
<b>Regione della struttura sanitaria *</b>	Selezionare una regione... <input type="text"/>	
<b>Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza *</b>	Selezionare una struttura sanitaria... <input type="text"/>	
Indirizzo	<input type="text"/>	

## Guida alla compilazione

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

Al segnalatore è richiesta l'indicazione dei propri dati personali e almeno un contatto telefonico soprattutto per la necessità di chiarimenti o follow-up (in ogni caso i suoi dati sono trattati nel rispetto della privacy). Qualora il suo ruolo non rientri in quelli prestabiliti, è possibile scegliere la voce "Altro" e specificare nel campo fianco una nuova qualifica.

La reazione avversa può essere stata osservata nell'ambito della "segnalazione spontanea"; oppure nell'ambito di un progetto di Farmacovigilanza Attiva, di un Registro di Monitoraggio o di uno studio osservazionale. In quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

# Segnalazione online

 di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
----------	------------------	---------	---------------------	-----------

## Segnalatore

Ruolo	<input type="text" value="Selezionare un ruolo..."/>
Nome	<input type="text"/>
<b>Cognome *</b>	<input type="text"/>
Telefono	<input type="text"/>
Fax	<input type="text"/>
<b>Email *</b>	<input type="text"/>
<b>Conferma email *</b>	<input type="text"/>
<b>Regione della struttura sanitaria *</b>	<input type="text" value="Selezionare una regione..."/>
<b>Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza *</b>	<input type="text" value="Selezionare una struttura sanitaria..."/>
Indirizzo	<input type="text"/>

## Guida alla compilazione

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

Al segnalatore è richiesta l'indicazione dei propri dati personali e almeno un contatto telefonico soprattutto per la necessità di chiarimenti o follow-up (in ogni caso i suoi dati sono trattati nel rispetto della privacy). Qualora il suo ruolo non rientri in quelli prestabiliti, è possibile scegliere la voce "Altro" e specificare nel campo fianco una nuova qualifica.

La reazione avversa può essere stata osservata nell'ambito della "segnalazione spontanea"; oppure nell'ambito di un progetto di Farmacovigilanza Attiva, di un Registro di Monitoraggio o di uno studio osservazionale. In quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

**Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza \***

Selezionare una struttura sanitaria...



Studio studio (nome studio, tipologia, numero).

Indirizzo

## Classificazione

Tipo segnalazione

Segnalazione spontanea



Tipo studio

Selezionare tipo di studio...



Nome studio

Numero registrazione

## Informazioni Aggiuntive

Commento segnalatore

Allegati

[Nuovo allegato](#)

[Proseguì](#)

[Indietro](#)

[Annulla la segnalazione](#)

# Segnalazione online

 di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
----------	------------------	---------	---------------------	-----------

## Paziente

[Modifica](#)

Iniziali	Sesso	Età	Peso	Altezza	Origine etnica
PA	Femmina	28 anni (Data di nascita 05/02/1989)	-	-	Caucasica (bianca)

Ultimo periodo mestruale	Età gestazionale	Allattamento
-	-	-

## Reazione avversa

[Modifica](#)

### Data di insorgenza

11/01/2012

### Descrizione

dolore muscolare

Grave	Criterio di gravità	Esito	Data esito	Azioni intraprese
No	-	Miglioramento	-	-

Grave	Criterio di gravità	Esito	Data esito	Azioni intraprese
No	-	Miglioramento	-	-

## Farmaci

[Modifica](#)

- TORVAST<sup>®</sup>30CPR MAST 20MG **sospetto**

Il farmaco è stato utilizzato per **Ipercolesterolemia** 

Dose	Frequenza	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
20.0 milligrammi	Quotidiana	Compresa	Orale
Data inizio	Data fine	Durata d'uso	
01/01/2012	-	-	

## Dettagli aggiuntivi

[Modifica](#)

### Segnalatore

Nome	Ruolo	Indirizzo
Mario Rossi	Farmacista	-
Struttura sanitaria	Comune	Contatti
Area Vasta 1	Urbino (PU)	Email: <a href="mailto:mario.rossi@gmail.com">mario.rossi@gmail.com</a>

### Classificazione

Tipo segnalazione	Tipo studio	Nome studio	Numero registrazione
Segnalazione spontanea	-	-	-

### Controllo di sicurezza

**Attenzione !** Devi cliccare sulla casella sottostante per provare di essere un umano e non un software di terzi parti che cerca di utilizzare VigiFarmaco in modo fraudolento.

# Importanza della qualità dei dati

## Finalità delle reazioni spontanee

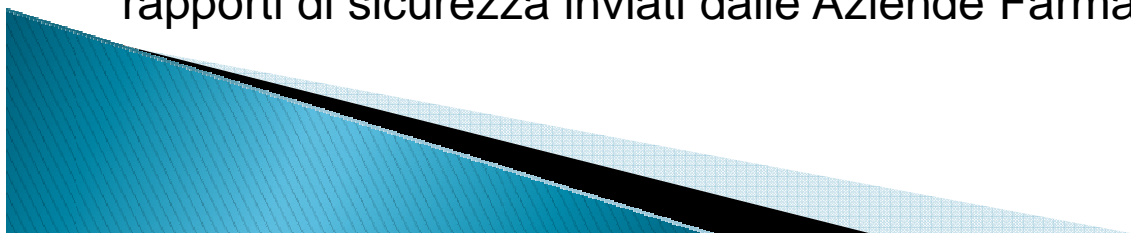
Consentire la precoce identificazione di segnali di allerta. A tale scopo è fondamentale **poter contare su dati completi e qualitativamente validi**.

## La qualità nell'inserimento delle segnalazioni

Ulteriori passi in avanti si stanno realizzando per migliorare le attività di analisi e di elaborazione dei dati, ma la tecnologia non basta ed **il sistema restituisce nella forma e nei modi desiderati solo ciò che è stato in precedenza inserito**.

## Il rischio dei dati incompleti

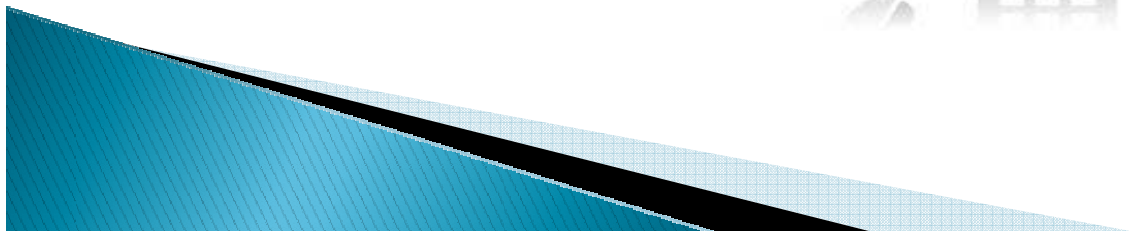
Le schede incomplete o qualitativamente scadenti non consentono di effettuare una corretta valutazione del singolo caso, e rendono poco utili i rapporti di sicurezza inviati dalle Aziende Farmaceutiche



Per maggiori informazioni contatta il tuo responsabile di farmacovigilanza [locale](#) o [regionale](#).



VigiFarmaco è un'applicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.  
Lo sviluppo è a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto.  
Versione software: 2.0.12 (Mon, 4 Sep 2017 14:51:16 +0200)





***Grazie per l'attenzione***