

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

Dipartimento Assistenza Farmaceutica
Servizio Farmaceutica Territoriale
Il Direttore: Dott.ssa Giovanna Negri

Notizie di rilievo:

**RAPPORTO DELLE SEGNA-
LAZIONI DI SOSPETTA RE-
AZIONE AVVERSA ANNO
2014—AZIENDA USL DI
PARMA**

**FOCUS SULLE ADRs DA
VACCINI**

Relazione di Farmacovigilanza Anno 2014



SOMMARIO

ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI NELLA NOSTRA REGIONE NEL 2013	Pag. 2
ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI ADRs NELL'AZIENDA USL DI PARMA NEL 2014	Pag. 3
SEGNALATORI	Pag. 3
DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER ETÀ E SESSO	Pag. 4
DISTRIBUZIONE DEI FARMACI SOSPETTI	Pag. 5
GRAVITA' ED ESITO DELLE ADRs	Pag. 7
SEGNALAZIONI AD ESITO FATALE	Pag. 8
FOCUS SUI VACCINI	Pag. 9
ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DA VACCINO	Pag. 9
FONTE DI SEGNALAZIONE DEI VACCINI	Pag. 9
GRAVITA', ESITO E VACCINI SEGNALATI	Pag. 10
LA NUOVA PIATTAFORMA VIGIWORK	Pag. 10

RAPPORTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI NELLA NOSTRA REGIONE NEL 2013

Nell'arco del 2013, in Emilia Romagna, sono state effettuate 3136 segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci (ADRs), con un aumento del 58% rispetto al 2012 (n=1984).

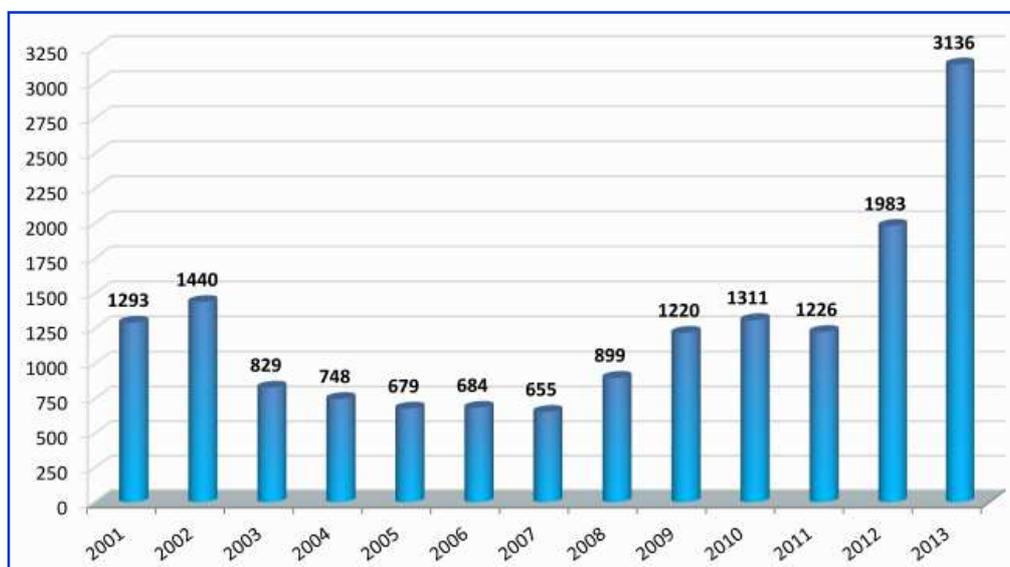


Figura 1. Andamento del numero di segnalazioni dal 1999 al 2013 - Regione Emilia Romagna

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza

Si è registrato un incremento generalizzato del numero di segnalazioni in tutte le Aziende sanitarie e ospedaliere a parte nella AUSL di Piacenza, Reggio Emilia e Ravenna in cui il numero di segnalazioni ha subito un lieve calo. Da notare il co-

spicuo incremento di segnalazioni nelle AUSL di Modena e nelle AOSP di Parma e di Ferrara. Anche l'IRST di Meldola e lo IOR di Bologna hanno ottenuto risultati positivi nel corso del 2013.

Il marcato incremento del numero delle segnalazioni, è in gran parte dovuto ai progetti di farmacovigilanza attiva.

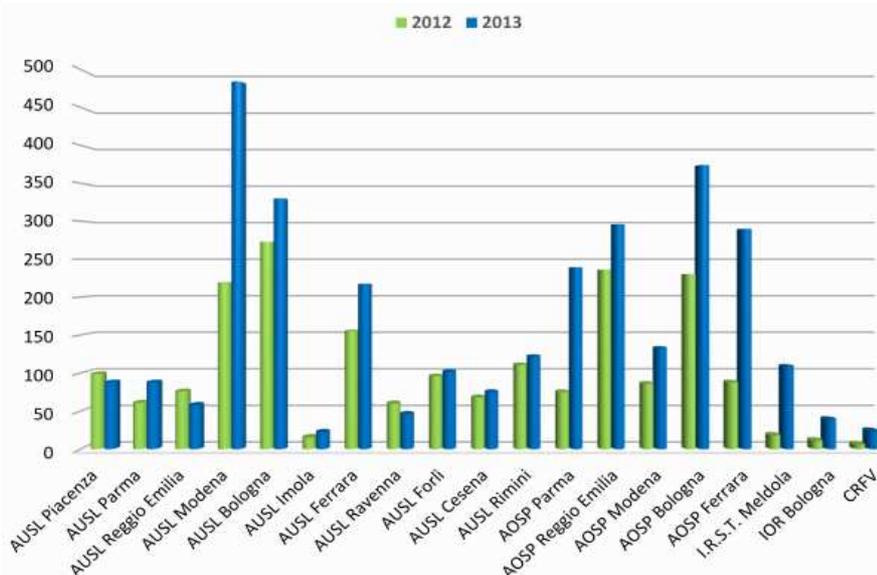


Figura 2. Numero di segnalazioni per Azienda- Confronto 2012-2013

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza

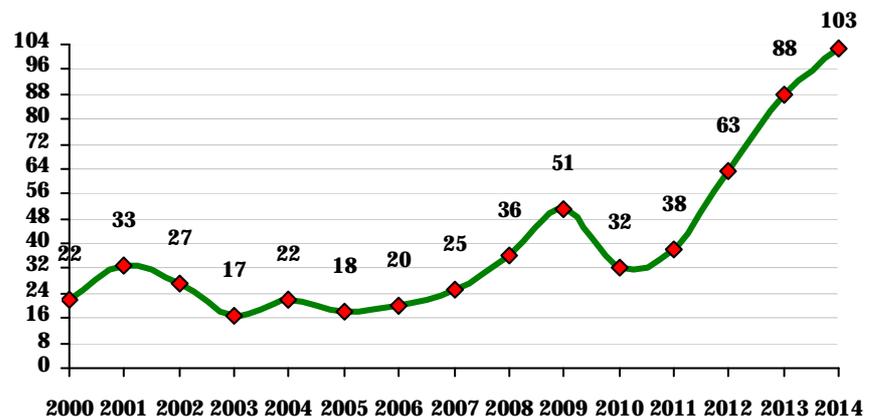
ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI ADRs NELL'AZIENDA USL DI PARMA NEL 2014

Le segnalazioni pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Ausl di Parma nel corso del 2014 sono state 103, con un aumento del 17% rispetto all'anno precedente e hanno coinvolto complessivamente 123 medicinali.

La figura 3 mostra l'andamento delle segnalazioni dal 2000 al 2014. Nell'arco degli ultimi quattordici anni il numero di segnalazioni è stato altalenante: nel 2001 si è registrato un picco dovuto al caso cerivastatina, successivamente si è verificato un calo delle segnalazioni, che ha subito in seguito un'inversione di tendenza fino al picco di segnalazioni del 2009 che è in parte dovuto all'introduzione della scheda di segnalazione semplificata per il vaccino pandemico contro l'influenza A H1N1. Dal 2010 al 2014 si evidenzia un trend positivo dovuto a diverse iniziative intraprese dal Servizio di Farmacovigilanza Aziendale tra cui citiamo i corsi di sensibilizzazione rivolti ai farmacisti operanti nelle farmacie aperte al pubblico, i progetti di farmacovigilanza attiva che hanno coinvolto i MMG e i Medici responsabili delle Residenze Sanitarie Assistite e l'introduzione del progetto Interregionale di Vaccino-Vigilanza che ha visto coinvolti tutti i Servizi di Igiene Pubblica e Pediatria di Comunità territoriali.

Figura 3. Andamento del numero di segnalazioni dal 2000 al 2014

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



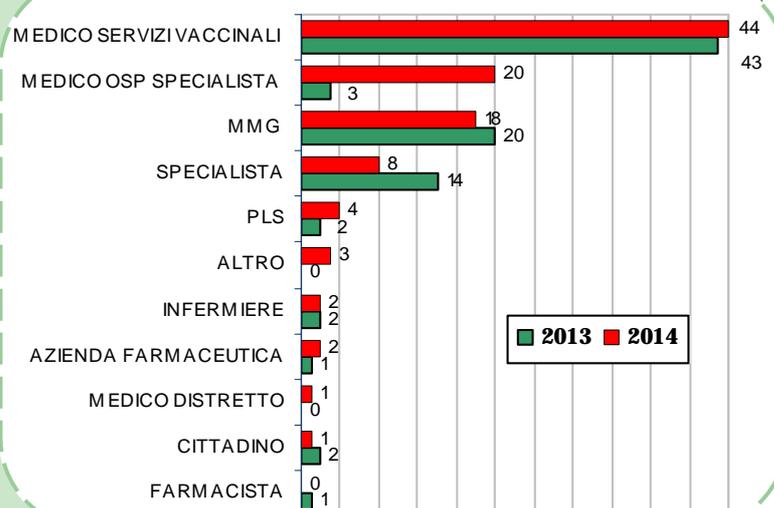
SEGNALATORI

La principale fonte di segnalazione anche per l'anno 2014, è rappresentata dai Medici, in particolare dai Medici dei Servizi Vaccinali (44 segnalazioni su 103). Resta alto il contributo dei MMG (n.18) ed aumenta quello dei Medici Ospedalieri (20 segnalazioni rispetto alle 3 del 2013). Rimane basso il contributo degli altri operatori sanitari come i farmacisti che per quest'anno non risultano coinvolti in alcuna segnalazione di ADRs.

Delle segnalazioni di vaccini pervenute dai Servizi di Igiene Pubblica e dalla Pediatria di comunità territoriale, il 87% è stato segnalato tramite il progetto interregionale di Vaccino-Vigilanza.

Figura 4. Distribuzione della fonte di segnalazione, confronto 2013-2014.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



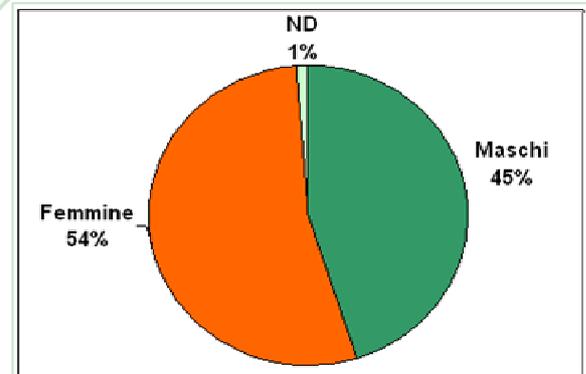
DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER ETÀ E SESSO

Il 54% delle segnalazioni di ADRs pervenute nel 2014 al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza riguardano pazienti di sesso femminile mentre il 45% di sesso maschile, solo in un caso il genere non è stato indicato dal segnalatore (figura 5).

La predominanza del genere femminile è un dato in linea con quanto si riscontra nella letteratura nazionale ed internazionale ed è alla base della farmacovigilanza di genere.

Figura 5. Distribuzione in % delle segnalazioni in base al genere.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



Sul totale delle segnalazioni di ADRs pervenute, solo in un caso non è stata indicata l'età del paziente da parte del segnalatore.

Osservando la distribuzione della popolazione coinvolta nelle ADRs segnalate, suddivisa per età e sesso, si rileva che nella fascia più giovane, la maggior parte delle segnalazioni coinvolge la popolazione pediatrica tra 0 e 1 anno esposta alle vaccinazioni obbligatorie (figura 6). A conferma di ciò, in questa fascia di popolazione le segnalazioni riguardano esclusivamente vaccini.

L'analisi delle ADRs relative alla popolazione di età comprese

sa tra gli 11 e i 17 anni, mostra che su 8 segnalazioni, 7 riguardano il genere femminile; questo fenomeno è correlabile alla campagna vaccinale contro il Papilloma Virus Umano offerto alle adolescenti appartenenti a questa fascia di età.

Nelle fasce d'età successive, aumenta il numero di segnalazioni di ADRs; questo dato rispecchia la popolazione maggiormente esposta a politerapie, con più alto rischio di interazioni farmacologiche e di comparsa di eventi avversi.

Figura 6. Distribuzione del numero di segnalazioni per età e sesso.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

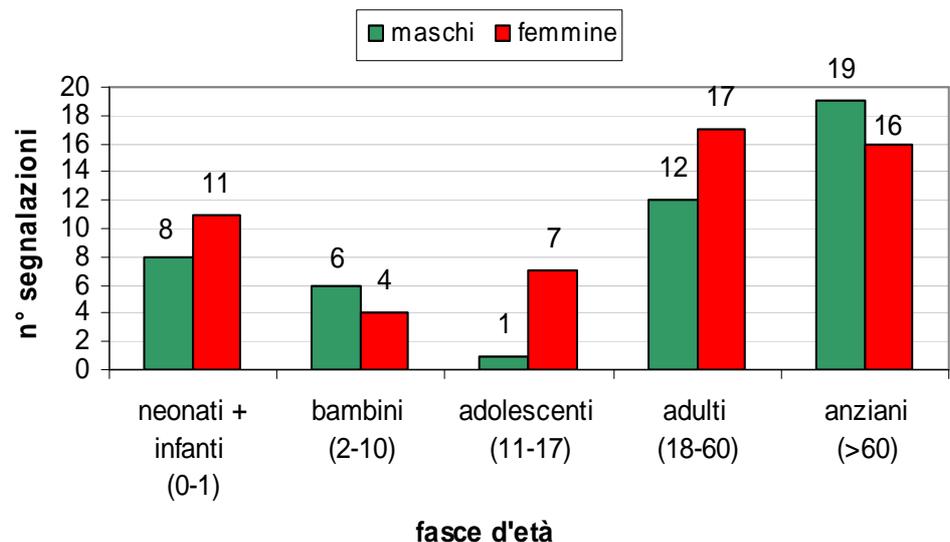
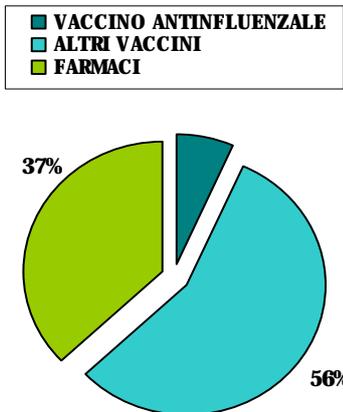


Figura 7. Farmaci sospetti (Anno 2014)

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



DISTRIBUZIONE DEI FARMACI SOSPETTI

Le 103 ADRs segnalate nell'arco del 2014 hanno coinvolto un totale di 123 medicinali: in 78 casi si è trattato di vaccini (8 vaccini antinfluenzali e 70 altri vaccini) e in 45 casi di altri medicinali (figura 7).

In figura 8 sono rappresentate il numero di Reazioni avverse segnalate distinte per classe ATC di primo livello dei medicinali potenzialmente coinvolti.

La percentuale più alta di farmaci correlati a reazioni avverse viene raggiunta dai principi attivi appartenenti alla classe ATC "J" (antimicrobici per uso sistemico): in 78 casi su 85, si tratta di vaccini. Questo fenomeno può essere spiegato in quanto i vaccini sono sostanze somministrate alla popolazione **sana** e per la maggior parte **pediatrica**; per questo motivo, è tollerato un livello di rischio inferiore rispetto agli altri farmaci e la normativa prevede che vengano segna-

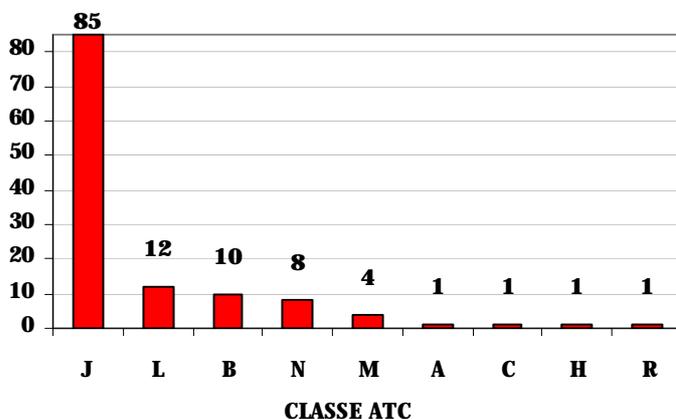


Figura 8. Farmaci sospetti, raggruppati in base alla classificazione ATC di primo livello.

A = Apparato gastrointestinale e metabolismo
 B = Sangue ed organi emopoietici
 C = Sistema cardiovascolare
 J = Antimicrobici generali per uso sistemico
 L = Antineoplastici ed Immunomodulatori
 M = Sistema muscolo-scheletrico
 N = Sistema nervoso
 H = Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline
 R = Sistema respiratorio

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

late tutte le reazioni avverse a vaccini, note e non, gravi e non gravi.

In più l'Emilia Romagna, nell'ambito dei progetti di farmacovigilanza attiva di AIFA, nell'anno 2012 ha aderito al Progetto Interregionale della Regione Veneto, per facilitare e stimolare la sorveglianza delle reazioni avverse da vaccino. Il progetto ha coinvolto tutti i Servizi di Igiene Pubblica e Pediatria di Comunità territoriali ed è sviluppato congiuntamente dai Servizi regionali Politica del Farmaco e Sanità Pubblica. Nell'ambito di questo progetto viene utilizzata una piattaforma web (Vigiwork) che prevede la compilazione della segnalazione e la sua trasmissione al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza e al Centro Regionale di Farmacovigilanza competente automaticamente: la processazione della segnalazione risulta più immediata e anche la sua trasmissione.

A seguire, tra i farmaci maggiormente coinvolti in sospette ADR compaiono gli **antineoplastici ed immunomodulatori**, rappresentati prevalentemente dalla bicalutamide, i farmaci attivi su **Sangue ed Organi emopoietici**, rappresentati in 8 casi su 10 dal clopidogrel ed i farmaci attivi sul **Sistema Nervoso** tra cui troviamo un totale di 5 segnalazioni che riguardano i neurolettici atipici (olanzapina, risperidone, quetiapina). I principi attivi bicalutamide, clopidogrel, olanzapina, risperidone e quetiapina rientrano nella circolare regionale n°18 del 22/11/2013 che fornisce indicazioni relative alla sostituibilità dei farmaci a brevetto scaduto erogati in Distribuzione per Conto (DPC).

La DPC è prevista dalla legge 405 del 2001 come canale alternativo rispetto all'assistenza farmaceutica convenzionata, per rispondere all'esigenza economico finanziaria di contenimento della spesa sanitaria, assicurando al contempo l'appropriatezza delle prestazioni erogate.

La DPC consiste nella distribuzione dei farmaci acquistati con gli sconti delle gare ad evidenza pubblica, attraverso le farmacie convenzionate che operano per conto delle Aziende USL; ne consegue che l'eventuale passaggio dalla distribuzione tramite DPC a quella tramite l'assistenza farmaceutica convenzionata ne comporta oneri aggiuntivi per il SSR.

Nella normativa della DPC, non è prevista la possibilità di sostituzione dei farmaci a brevetto scaduto per i motivi sopra citati. L'unica eccezione ammissibile può sussistere nel caso in cui sia il medico a ritenere che il paziente necessiti di un medicinale diverso da quello distribuito in DPC. A tal fine, il medico è tenuto a presentare al Servizio Farmaceutico aziendale una relazione a sostegno della necessità del paziente di assumere lo specifico medicinale prescritto e non quello equivalente distribuito in DPC, allegando la documentazione a supporto (per esempio, una segnalazione di ADRs o un certificato allergologico).

A seguito dell'introduzione della circolare 18, parte delle segnalazioni pervenute al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza, hanno coinvolto farmaci equivalenti dispensati in DPC.

Nella tabella seguente (tabella 1) vengono riportate le segnalazioni riconducibili alla circolare 18 per un totale di 16. Di queste, il 43,75% (n=7) è stato segnalato da MMG, il 43,75% (n=7) da Medici ospedalieri e il 12,5% (n=2) da Specialisti ambulatoriali; nel 31,25% (n=5) dei casi si è trattato di ADRs gravi.

Tabella 1. ADRs segnalate ai sensi della circolare regionale 18 del 22/11/2013.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

ETA'	SESSO	REAZIONE	FARMACO COINVOLTO NELLA	GRAVITA'	SEGNALATO-
56	F	INTENSA SECCHENZA DELLA FAUCI, RECRUDESCENZA DELLE MANIFESTAZIONI PSICOTICHE	ARKOLAMYL 5 MG CPR ORO	GRAVE	MMG
83	M	EMICRANIA, URGENZA MINZIONALE, POLLACHIURIA, NAUSEA IN PAZIENTE CON ADK PROSTATA	BICALUTAMIDE 150 MG	NON GRAVE	MEDICO OSP
78	M	SINDROME ORTICARIOIDE CON POMFI E PRURITO. PROBABILE ALLERGIA AD ECCIPIENTI DELLA BICALITAMIDE	BICALUTAMIDE 150 MG	NON GRAVE	MEDICO OSP
86	M	EPIGASTRALGIA E TORACOALGIA A VEROSIMILE GENESI NONCARDIOGENADOPO ASSUNZIONE DI BICALUTAMIDE HIKMA, IN PRECEDENZA ASSUMEVA CASODEX.	BICALUTAMIDE HIKMA 50 MG	NON GRAVE	MMG
62	M	SONNOLENZA VERTIGINI, FORTI DOLORI REUMATICI, GINECOMASTIA	BICALUTAMIDE SUN 50 MG	NON GRAVE	MMG
78	M	INAPPETENZA, DISFAGIA, SENSO DI PESO RETROSTERNALE EMIICRANIA	BICALUTAMIDE TEVA 50 MG	NON GRAVE	MEDICO OSP
74	M	COMPARSA DI ANSIA INSONNIA E STATO DI AGITAZIONE	BICALUTAMIDE TEVA 50 MG	NON GRAVE	MEDICO OSP
82	M	EPISTASSI	CLOPIDOGREL CP	GRAVE	MMG
83	F	CEFALEA CONSEGUENTEA ASSUNZIONE DI DUE DIVERSI CLOPIDOGREL.	CLOPIDOGREL CP	NON GRAVE	MEDICO OSP
69	F	ARROSSAMENTO CUTANEO E PRURITO DIFFUSO. REAZIONE-ORTICARIOIDE	CLOPIDOGREL DR REDDY'S 75 MG CP	NON GRAVE	MMG
73	F	PARESTESIA PERIOREALE	CLOPIDOGREL MYLAN 75 MG	NON GRAVE	MMG
64	M	ERITEMA POMFOIDE DIFFUSO E PRURIGINOSO	CLOPIDOGREL MYLAN GEN 75 MG	GRAVE	MMG
86	F	NON CONTROLLO DEL DISTURBO PSICOTICO CON GENERICO. DATO ANAMNISTICO, OTTENUTO DA COLLOQUIO CON CARE GIVER	OLANZAPINA MYLAN PHARMA 5 MG CP ORO	NON GRAVE	MEDICO OSP
81	M	DISEQUILIBRIO CON RISCHIO DI CADUTE E ALLUCINAZIONI VISIVE. LA SOSTITUZIONE DEL FARMACO EQUIVALENTTE-CON IL SEROQUELHA DETERMINATO LA SCOMPARSA DI TALI EFFETTI COLLATERALI	QUETIAPINA TEVA 25 MG CP	NON GRAVE	SPECIALISTA
47	M	CEFALEA	QUETIAPINA TEVA 25 MG CPR	GRAVE	MEDICO OSP
63	F	SCOMPENSO PSICOTICO IN PAZIENTE CON DIAGNOSI DI "DISTURBO SCHIZOAFFETTIVO", TIPO BIPOLARE DSM-IV-TR	RISPERIDONE 3 MG CPR RIV	GRAVE	SPECIALISTA

GRAVITA' ED ESITO DELLE ADRs

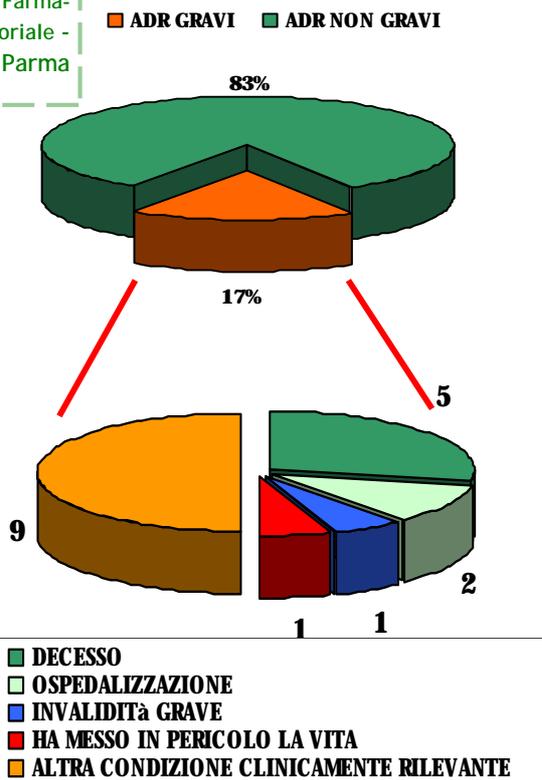
Delle 103 segnalazioni pervenute, l'83% (n=85) sono relative ad ADR non gravi e il 17% (n=18) ad ADR gravi. Il dato è in aumento rispetto all'anno precedente (11,36%) ma inferiore al valore medio nazionale che nel 2013 era pari al 29%.

Esaminando le gravi, nel 50% (n=9) dei ca-

si hanno determinato una condizione clinicamente rilevante, nel 27,78% (=5) il decesso del paziente, nell'11,11% (n=2) un'ospedalizzazione, nel 5,56% (n=1) hanno messo in pericolo la vita del paziente e nel 5,56% (n=1) hanno causato un'invalidità grave (figura 9).

Figura 9. Gravità delle ADRs segnalate

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



COSA SI INTENDE PER ADRs GRAVE?

Secondo la normativa una ADRs può essere definita grave nel caso in cui:

- abbia determinato il decesso del paziente
- abbia provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- abbia causato un'invalidità grave o permanente
- abbia messo in pericolo la vita del paziente
- abbia provocato anomalie congenite e difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza. (In quest'ultimo caso la scheda sarà compilata con i dati della madre, ma dovrà esser allegata un'accurata relazione clinica che, oltre ai dati anamnestici, dettagli la reazione a carico del feto o del neonato e l'esito della stessa).
- abbia causato un'altra condizione clinicamente rilevante.

Per aiutare il segnalatore a valutare se un'ADR possa aver causato o meno una condizione clinicamente rilevante, l'EMA ha pubblicato una lista di eventi considerati rilevanti (Lista IME—Important Medical Event) che è possibile consultare al seguente link:

<https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/textforIME.asp>

Analizzando l'esito delle segnalazioni di ADR pervenute, nel 54,4% (n=56) dei casi si è verificata la risoluzione completa della reazione avversa al farmaco o comunque un miglioramento (20,4%, n° 21 ADR), nel 4,9% (n=5) delle situazioni la reazione è rimasta invariata o è peggiorata, nel 4,9% (n=5) casi si è verificato il decesso del paziente, nell'1,9%

(n=2) l'ADR si è risolta con postumi e nel 13,6% (n=14) delle segnalazioni pervenute l'esito non è stato disponibile (figura 10).

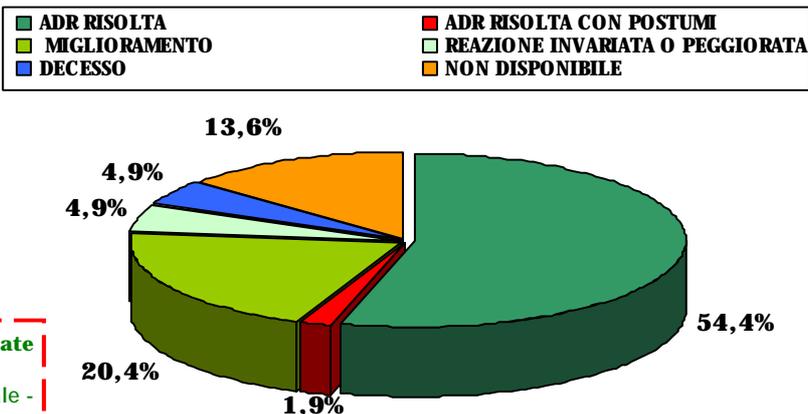


Figura 10. Esito delle ADRs segnalate

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

SEGNALAZIONI AD ESITO FATALE

Nel corso del 2014 sono pervenuti al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza, 5 casi di reazioni avverse gravi con esito fatale. In quattro casi i medicinali coinvolti sono stati i vaccini antinfluenzali (3 Vaxigrip e 1 Fluad) mentre in un caso il Cubicin (Daptomicina) ad uso endovenoso.

Nelle reazioni causate dai vaccini antinfluenzali, i pazienti avevano in tutti e quattro i casi, un'età superiore agli 80 anni e i segnalatori non hanno attribuito un nesso di causalità tra il medicinale e il decesso dei pazienti.

Per quel che riguarda invece la reazione avversa associata al Cubicin, il paziente aveva 68 anni e si è trattato di un errore terapeutico in quanto, per un errore di calcolo, il farmaco è stato prescritto ad un dosaggio più elevato di quanto indicato in scheda tecnica (1400 mg/die per 4 giorni). Il segnalatore nel campo dell'esito ha dichiarato che il farmaco può aver contribuito al decesso del paziente.

La tabella seguente riassume le principali caratteristiche delle 5 segnalazioni ad esito fatale.

Tabella 2. Segnalazioni di ADRs gravi ad esito fatale pervenute al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza nel 2014.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma

Età	SES-SO	ADR	FARMACO COINVOLTO	FARMACO/PRINCIPI ATTIVI CONCOMITANTI	CAUSA DEL DECESSO
81	M	MORTE	VAXIGRIP	—	CAUSA SCONOSCIUTA
95	F	FEBBRE DIARREA	VAXIGRIP	—	NON DOVUTA AL FARMACO
83	M	ARRESTO CARDIOCIRCOLATORIO	VAXIGRIP	PROPRANOLOLO CLORIDRATO, SIMVASTATINA, ISOSORBIDE DINITRATO	CAUSA SCONOSCIUTA
94	M	CRISI RESPIRATORIA	FLUAD	LORAZEPAM, KANRENOL, NICETIL, STILNOX	—
68	F	INSUFF RENALE ACUTA SU CRONICA IN PAZIENTE POLIPATOLOGICA (SEPSI GRAVE, CELLULITE, CIRROSI EPATICA, DIABETE MELLITO, BPCO) INSORTA DOPO SOMMINISTRAZIONE DI ELEVATO DOSAGGIO DELL'ANTIBIOTICO DAPTOMICINA (1400MG/DIE IN MONOSOMMINISTRAZIONE PER 4 GG)	CUBICIN 350 MG EV	—	IL FARMACO PUO' AVERE CONTRIBUITO

FOCUS SUI VACCINI

ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DA VACCINO

Nell'anno 2014, sul totale di 103 schede di ADR pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Ausl di Parma, 59 coinvolgono vaccini, e sono relative nello specifico ad un totale di 78 vaccini (nella stessa scheda di segnalazione può essere segnalato più di un medicinale). In figura 11 è rappresentato l'andamento delle segnalazioni di ADR dei vaccini nel periodo che va dal 2010 al 2014, confrontato con l'andamento delle segnalazioni degli altri farmaci. Si può notare come ci sia stato un incremento importante delle segnalazioni da vaccini a partire dal 2012 sicuramente

dovuto all'adesione al Progetto Interregionale della Regione Veneto.

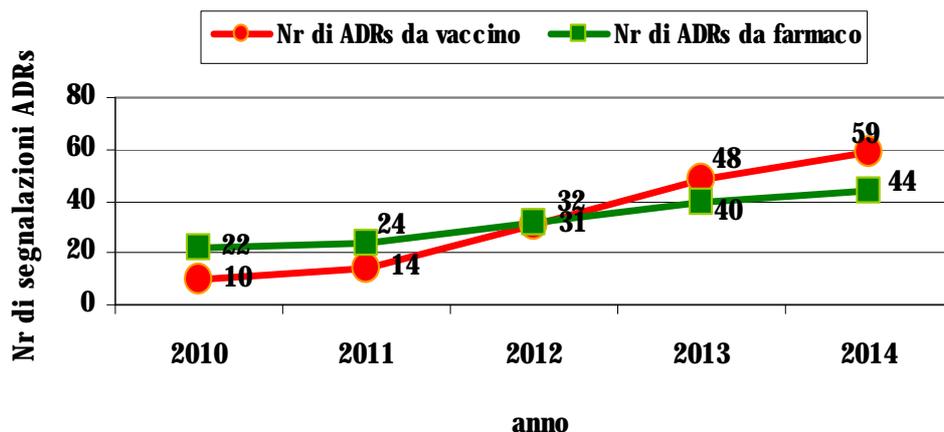


Figura 11. Andamento delle segnalazioni per farmaci e vaccini nel periodo 2010-2014

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

FONTE DI SEGNALAZIONE DEI VACCINI

La maggior fonte di segnalazione è rappresentata dal personale dei Servizi di Igiene Pubblica e di Pediatria di Comunità che ha contribuito per il 77% (n=46) sul totale delle segnalazioni da vaccini. In particolare 42 ADRs (71%) sono state inviate dai Medici, 2 da infermieri e 2 da assistenti sanitari operanti presso i servizi vaccinali.

Per il resto hanno contribuito con 7 segnalazioni (12%) i MMG (6 riguardano i vaccini antinfluenzali), con 4 (7%) i Pediatri di libera scelta ed infine una (2%) segnalazione è stata effettuata da un medico del territorio e una (2%) da un medico di continuità assistenziale (figura 10).

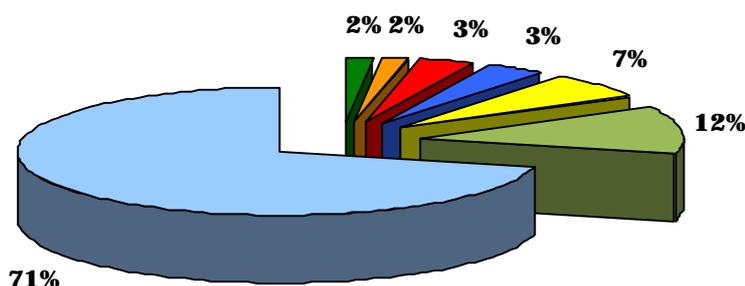


Figura 12. Distribuzione della fonte di segnalazione dei vaccini nell'Ausl di Parma - Anno 2014

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

GRAVITA', ESITO E VACCINI SEGNALATI

Delle 59 segnalazioni pervenute nel 2014, 9 hanno riportato ADRs gravi. In 4 casi l'esito è stato il decesso del paziente e la segnalazione ha coinvolto i vaccini antinfluenzali (1 FLAD e 3 VAXIGRIP), in un caso si è verificata un'invalidità grave a seguito della somministrazione di MM-RVAXPRO e nei restanti 4 casi l'esito dell'ADR è stata una condizione clinicamente rilevante.

Per quel che riguarda le altre ADRs da vaccini pervenute nel 2014, la maggior parte di esse tratta di reazioni note e non gravi, quali reazioni locali relative al sito di somministrazione o febbre.

I vaccini più segnalati sono l'Infanrix Hexa (18%) e il Prevenar 13 (17%), seguiti dal Polioinfranrix (8%), Gardasil (8%) e M-M-Rvaxpro (8%) (figura 13).

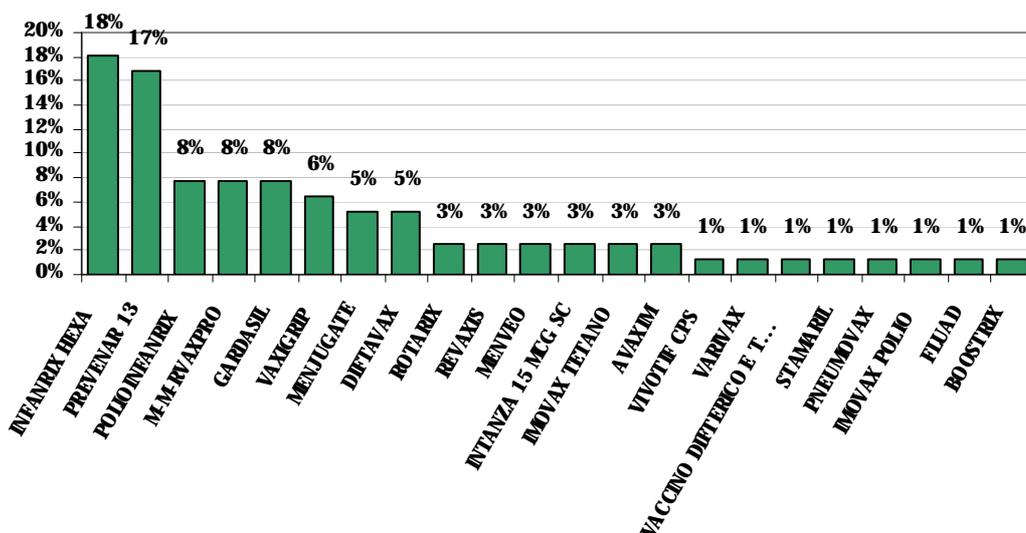


Figura 13. Percentuale dei vaccini segnalati nel 2014.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

LA NUOVA PIATTAFORMA VIGIWORK

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV) del Veneto ha sviluppato una nuova applicazione per la segnalazione online di reazioni avverse da farmaci e vaccini da parte di operatori sanitari e cittadini. La prima versione di questa applicazione, già attiva in Veneto e in Emilia Romagna, si chiama VigiWork, ed è raggiungibile all'indirizzo <https://vigiwork.vigifarmaco.it/>.

Attualmente in Emilia Romagna questa piattaforma è utilizzata in via sperimentale solo da parte degli operatori dei Servizi Vaccinali e dalle Pediatrie di Comunità per segnalare ADRs da Vaccini nell'ambito del progetto interregionale di Vaccino-Vigilanza che vede la Regione Veneto come capofila.

Al termine delle sperimentazione se ne prevede l'uso da parte di tutti i segnalatori.

Redazione a cura di:
Dott.ssa Giovanna Negri
Dott.ssa Elsa Russi

Dipartimento Assistenza Farmaceutica
Servizio Farmaceutica Territoriale
Il Direttore: Dott.ssa Giovanna Negri
Viale Basetti 8, 43121 Parma
Tel. 0521-393285—Fax. 0521-393283
farmaceutica.territoriale@ausl.pr.it