



**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:

- **NOVITA' LEGISLATIVE**
- **LA NUOVA PIATTAFORMA VIGIFARMACO**
- **IL SITO AZIENDALE DI FARMACOVIGILANZA**
- **RAPPORTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA ANNO 2015—AZIENDA USL DI PARMA**
- **FOCUS SULLE ADRs DA VACCINI**

Relazione di Farmacovigilanza Anno 2015



SOMMARIO

NOVITA' LEGISLATIVE	Pag. 2
LA NUOVA PIATTAFORMA VIGIFARMACO	Pag. 3
IL SITO AZIENDALE	Pag. 12
RAPPORTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA	Pag. 14
ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI NELLA NOSTRA REGIONE NEL 2014	Pag. 14
ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI ADRs NELL'AZIENDA USL DI PARMA NEL 2015	Pag. 15
FONTE DI SEGNALAZIONE	Pag. 15
DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER ETÀ E SESSO	Pag. 16
DISTRIBUZIONE DEI FARMACI SOSPETTI	Pag. 17
SEGNALAZIONI SECONDO LA CIRCOLARE REGIONALE n°18 del 22/11/2013	Pag. 18
GRAVITA' ED ESITO DELLE ADRs	Pag. 19
FOCUS SUI VACCINI	Pag. 20
FONTE DI SEGNALAZIONE DEI VACCINI	Pag. 20
SEGNALAZIONI PERVENUTE TRAMITE LA NUOVA PIATTAFORMA "VIGIFARMACO"	Pag. 21
GRAVITA', ESITO E VACCINI SEGNALATI	Pag. 21

NOVITA' LEGISLATIVE

DECRETO MINISTERIALE 30 APRILE 2015

Il Decreto Ministeriale del 30 Aprile 2015 ha recepito le direttive europee sulla Farmacovigilanza, prevedendo un maggior coinvolgimento da parte di tutte le figure e le strutture interessate come l'AIFA, le Regioni, le ASL, gli Ospedali, gli IRCCS, le Aziende farmaceutiche, gli operatori sanitari e i pazienti/cittadini.

Ecco di seguito le principali novità:



Agli operatori sanitari e ai cittadini, viene richiesto di **segnalare qualsiasi tipo di sospetta reazione avversa (ADRs)**, grave e non grave, nota e non nota, sia quelle che derivano da un uso del medicinale conforme all'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), **sia quelle che derivano da un uso non compreso nelle normali condizioni di autorizzazione, incluso l'uso improprio, l'abuso, gli errori terapeutici e l'esposizione professionale.** Tutte le ADRs vanno segnalate, **anche quelle di cui si ha solo il sospetto di una possibile correlazione tra farmaco e reazione avversa.**



Viene introdotta una **tempistica precisa per la segnalazione di ADRs.** Dal momento in cui il medico o l'operatore sanitario vengono a conoscenza di una ADRs devono segnalarla:

- entro **36 ore** per i **medicinali di origine biologica** inclusi i vaccini
- entro **2 giorni** per tutti gli **altri medicinali**

Il **Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV)** una volta ricevuta la segnalazione, dopo averne verificato la completezza e la congruità dei dati, avrà tempo **7 giorni per inserirla nella RNF.**



I **pazienti/cittadini sono fortemente incoraggiati a segnalare** le ADRs da medicinali ed è incentivata la loro attiva partecipazione. La segnalazione potrà avvenire direttamente **tramite il portale web dell'AIFA collegandosi alla nuova piattaforma "Vigifarmaco".**



Viene incentivata la **collaborazione dei Centri regionali di farmacovigilanza (CRFV) con l'AIFA**, soprattutto per l'attività di **identificazione di nuovi segnali di sicurezza** e per lo **sviluppo di azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali.**



Le **aziende titolari dell'autorizzazione di medicinali:**

- Dovranno **condurre studi clinici di efficacia e sicurezza** nel periodo post-autorizzazione
- Potranno **subire verifiche** da parte delle autorità regolatorie, sul rispetto **degli obblighi di segnalazione delle reazioni avverse**
- devono **disporre di una persona qualificata responsabile della farmacovigilanza**, che ora deve dimostrare di essere in possesso di una **documentata esperienza nel campo della farmacovigilanza** e provvedere a registrare se stesso alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.



Tutte le informazioni importanti inerenti la sicurezza dei medicinali devono essere rese tempestivamente accessibili al pubblico. A questo scopo, il portale web dell'AIFA continuerà a giocare un ruolo fondamentale

LA NUOVA PIATTAFORMA VIGIFARMACO

La segnalazione di una sospetta ADR consente di ottenere informazioni sulla sicurezza dei medicinali e permette di individuare “segnali” di allarme ad essi correlati.

Al fine di incoraggiare i pazienti/cittadini e gli operatori sanitari alla segnalazione, il decreto prevede che questa possa avvenire direttamente tramite il portale web dell’AIFA, collegandosi alla nuova piattaforma “Vigifarmaco”. Nella nostra Regione essa è già attiva grazie alla partecipazione del CRFV al progetto pilota di vaccinazione che utilizzava la precedente versione della piattaforma denominata “Vigiwork”.

Cliccando [qui](#) è possibile accedere alla piattaforma.



Per inviare una segnalazione di ADRs sperimentata in prima persona o di cui si è venuti a conoscenza, è necessario accedere alla piattaforma cliccando su “[Invia una segnalazione di reazione avversa](#)”

Una volta entrato nel portale, il segnalatore, a seconda che si tratti di un operatore sanitario o di un cittadino, può scegliere il percorso per effettuare la segnalazione di ADRs.

Il percorso della compilazione da parte del cittadino prevede un altro formato semplificato, ma nei contenuti molto simile a quello dell'operatore.

VigiFarmaco Accedi

Quale modulo desideri ?



Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui



Sono un cittadino

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui

Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in VigiFarmaco con le tue credenziali le segnalazioni saranno già precompilate con i tuoi dati ed eviterai di dover indicare il tuo ruolo (cittadino o operatore sanitario) in questa pagina.

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

I segnalatori hanno la possibilità di registrarsi al sistema scegliendo una propria username (indirizzo di posta elettronica) e una password. La registrazione consente la compilazione automatica dei propri dati nelle segnalazioni da inviare.

Le password degli utenti non vengono memorizzate dall'applicazione così come tali, ma viene memorizzato il loro hash. Questo significa che nessuno può venire a conoscenza della password di un utente, nemmeno in caso di furto di dati.

La scheda di VigiFarmaco è costituita da cinque sezioni :

- Paziente
- Reazione avversa
- Farmaci
- Dettagli aggiuntivi
- Anteprema

È presente una guida alla compilazione.

Tutti i campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori. In caso di errore o incompleta compilazione il sistema avvisa l'utente con un alert ("Oops! C'è un problema") che dettaglia l'inesattezza.

Il passaggio alla sezione successiva è possibile solo se tutti i campi obbligatori della sezione in corso sono stati compilati.

VigiFarmaco Accedi

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente Reazione avversa Farmaci Dettagli aggiuntivi Anteprema

* 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 "Iniziali", "età" o "sesso".

Iniziali

Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome"

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.

In ogni momento è possibile ritornare alla pagina precedentemente compilata o annullare la segnalazione.

L'utente ha a disposizione 30 minuti per portare a termine la segnalazione, trascorso questo tempo viene scollegato automaticamente dal sistema.

Sezione "Paziente"

La compilazione di questa sezione con i dati anagrafici del paziente consente di identificare in maniera univoca il caso ed evita l'invio di segnalazioni duplicate.

Per l'identificazione univoca del paziente, è importante specificare la data di nascita. La data di nascita è rilevante anche nel caso delle vaccinazioni dell'età evolutiva che devono essere eseguite in determinati periodi della vita.

Nel rispetto della privacy vanno indicate solo le iniziali: prima quella del nome e poi quella del cognome del paziente.

Paziente Reazione avversa Farmaci Diagnosi

* 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 "iniziali", "età" o "sesso".

Iniziali

Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome"

Data di nascita

Età Anni

Sesso ☐ Maschio ☒ Femmina

Ultimo periodo mestruale

Età gestazionale Seleziona...

Allattamento ☐ Sì ☐ No

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.

Vanno poi indicate le informazioni su: sesso, peso, altezza, origine etnica ed eventuale stato di gravidanza/allattamento.

Infine è possibile inserire informazioni sulle condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa scegliendo il tasto "Nuova".

Sezione “Reazione avversa”

La definizione di reazione avversa ossia “*qualsiasi effetto nocivo e non voluto conseguente all’uso di un medicinale*”, comprende anche le reazioni osservate per effetto di abuso, misuso, uso al di fuori delle indicazioni approvate, sovradosaggio, esposizione professionale e di errore terapeutico. La mancanza di efficacia terapeutica va considerata come una reazione avversa e come tale segnalata.

Vanno indicate tutte le informazioni di cui si dispone sulla reazione avversa: data di insorgenza e descrizione della reazione (campo di testo libero), indicazione della gravità, esito e azioni intraprese per risolvere la reazione.

The screenshot shows the 'Reazione avversa' form with the following fields and annotations:

- Header:** Paziente, Reazione avversa, Farmaci, Dettagli aggiuntivi, Anteprima.
- Data di insorgenza:** Three dropdown menus for Giorno, Mese, and Anno.
- Descrizione:** A large text area with a note: 'La descrizione può contenere fino a 255 caratteri'.
- Gravità:** Radio buttons for 'Grave' (selected) and 'Non grave'.
- Criterio di gravità:** A dropdown menu with the text 'Selezionare un criterio di gravità...'.
- Esito:** A dropdown menu with the text 'Selezionare un esito...'.
- Data esito:** Three dropdown menus for Giorno, Mese, and Anno.
- Causa del decesso:** A dropdown menu with the text 'Selezionare una causa...'.
- Azioni intraprese:** A large text area.
- Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa:** A section with a 'Nuovo' button circled in red. An arrow points from this button to the 'Nuovo' button in the bottom section.
- Buttons:** 'Prosegui', 'Indietro', and 'Annulla la segnalazione'.
- Guida alla compilazione:** A teal box on the right containing instructions: '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.', and 'La descrizione della reazione avversa e dell'eventuale diagnosi devono avvenire nel modo più chiaro possibile.'

È possibile inserire tutti gli esami effettuati accedendo alla sezione “Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa” cliccando sul tasto “Nuovo”.

Qui vanno riportati i risultati degli esami effettuati scegliendo l’esame da un menù a tendina o scrivendolo come testo libero. Una volta inserito l’esame di laboratorio, è necessario cliccare sul tasto “salva”. Si potrà così tornare alla pagina precedente. Se necessario è possibile inserire altri esami cliccando su “nuovo” come già fatto in precedenza.

Selezionando il tasto **prosegui** si passa alla sezione successiva, ossia quella dei trattamenti.

The screenshot shows the 'Esame di laboratorio e/o strumentale rilevante per la reazione avversa' form with the following fields and annotations:

- Header:** Esame di laboratorio e/o strumentale rilevante per la reazione avversa.
- Nome:** A dropdown menu with the text 'Seleziona un esame di laboratorio ...'. A search bar contains 'emogl'. A list of options is shown: Emoglobina, Emoglobina E, Emoglobina S, Emoglobina F, Emoglobina C, Emoglobinemia, Emoglobinuria.
- Data:** Three dropdown menus for Giorno, Mese, and Anno.
- Commento:** A large text area with a note: 'La descrizione può contenere fino a 255 caratteri'.
- Buttons:** 'Salva' and 'Indietro'.
- Annotations:** A blue arrow points from the text block to the 'Nome' dropdown menu. A red box highlights the 'usa testo libero' button and the text 'Inserire il termine che hai in tuo possesso'.

Sezione “Farmaci”

E' importante riportare il nome commerciale del farmaco e non solo il principio attivo, sia per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso, sia per consentire alle aziende farmaceutiche titolari dell'AIC del farmaco sospetto, di assolvere ai numerosi obblighi di farmacovigilanza nazionale ed internazionale previsti dalla legge. Inoltre nel caso dei farmaci equivalenti, al nome del principio attivo deve essere aggiunto il nome dell'azienda. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto.

In questa sezione vanno indicati i farmaci assunti dal paziente sia quelli sospetti sia quelli concomitanti. È possibile inserirli cliccando sul pulsante "Nuovo": dipenderà dal segnalatore indicare il ruolo del farmaco come sospetto o concomitante.

Segnalazione online di sospetta

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	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**

In altri prodotti è presente un campo di testo libero dove è possibile indicare l'uso concomitante di altri prodotti a base di integratori alimentari, piante officinali, etc.

Cliccando sul tasto prosegui si passa alla sezione successiva.

E' possibile inserire il farmaco sospetto o concomitante come testo libero oppure scegliendolo da un menù a tendina.

Nel caso di segnalazione di reazioni avverse a vaccini e a farmaci biologici, è importante riportare anche codice del lotto e la scadenza.

È necessario inserire informazioni:

- sulla modalità di somministrazione: dose, frequenza, la forma farmaceutica, la via di somministrazione e per i vaccini la zona di somministrazione, l'ora e il ciclo di somministrazione;
- Sull'indicazione terapeutica e sulla durata della terapia (date di inizio e fine oppure durata del periodo).

E' possibile indicare :

- se la reazione è stata causata da abuso/uso improprio o da un'esposizione professionale o da un'interazione o da un uso off-label o da un sovradosaggio o a seguito di un errore terapeutico;
- l'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco (e se disponibile anche l'esito della sua risomministrazione).

Infine cliccando su "Salva" si torna alla sezione "farmaci" per proseguire con la compilazione.

Farmaco n° 1

Ruolo * ☒ Sospetto ☐ Concomitante

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

Dose
Le cifre decimali vanno separate da un punto

Frequenza *

Zona somministrazione
La zona somministrazione va indicata solo per i vaccini

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

Indicazione terapeutica
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

Via di somministrazione

Data inizio / /

Data fine / /

Durata d'uso

Ora inizio :
L'ora di inizio va indicata solo per i vaccini

Reazione da ☒ nessuna informazione aggiuntiva
☐ abuso/uso improprio
☐ esposizione professionale
☐ farmaco sospetto interagente
☐ off-label
☐ overdose
☐ errore terapeutico

Il farmaco è stato sospeso ? ☐ Si ☐ No

Le reazioni sono migliorate ? ☐ Si ☐ No

Il farmaco è stato ripreso ? ☐ Si ☐ No

Le reazioni sono ricomparse ? ☐ Si ☐ No

Sezione “Dettagli aggiuntivi”

In questa sezione vanno indicati i dati del segnalatore e le informazioni sulla tipologia della segnalazione.

Segnalatore

Ruolo

Nome

Cognome

Telefono

Fax

Email

Provincia della struttura sanitaria

Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza

Struttura interna

Reparto

Indirizzo

È necessario indicare il ruolo del Segnalatore, scegliendo nel menù a tendina tra le seguenti opzioni: Farmacista, Medico ospedaliero, Medico di medicina generale, Pediatra di libera scelta, Infermiere, Specialista, Dentista, Paziente e Altro. Qualora si scelga Altro, bisogna specificare nel campo libero a fianco, la qualifica del segnalatore (es. Biologo, Ostetrica ecc.).

Vanno inseriti i propri dati personali ma il nominativo per esteso rimarrà noto solo ai RAFV, ai CRFV e ad AIFA.

Classificazione

Tipo segnalazione

Tipo studio

Nome studio

Numero registrazione

È possibile inserire informazioni anche sul tipo di segnalazione, ossia se spontanea o se proveniente da uno studio; in quest'ultimo caso è necessario specificare se si tratta di uno studio osservazionale o di farmacovigilanza attiva.

Informazioni Aggiuntive

Commento segnalatore

Allegati

	File	Azioni
1	Scegli file Nessun file selezionato	

Il segnalatore può lasciare un suo commento sul caso appena segnalato o inserire altre informazioni che non è riuscito a riportare nelle pagine precedenti.

Inoltre si possono allegare eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche. Sarà compito del RAFV rispettare la tutela della privacy del paziente.

Selezionando il tasto **prosegui** si passa alla sezione “Anteprima”.

Sezione “Anteprima”

In questa sezione sarà possibile visualizzare l’anteprima della scheda con la possibilità di fare delle ulteriori modifiche.

Solo quando il segnalatore è certo delle informazioni inserite potrà inviare la segnalazione cliccando sul tasto “Invia la segnalazione”.

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente Reazione avversa Farmaci Dettagli aggiuntivi **Anteprima**

Paziente

Initiali	Sesso	Età	Peso	Altezza	Origine etnica
ER	Femmina	35 anni (Data di nascita 25/03/1979)	50 Kg	160 cm	Caucasica (bianca)

Ultimo periodo mestruale	Stato gestazionale	Allattamento
10/12/2018	-	No

Reazione avversa

Data di insorgenza
03/05/2019

Descrizione Codifica in MedDRA della descrizione
urti cutanei

Grave	Criterio di gravità	Esito	Data rispo	Azioni intraprese
No	-	Risolvere completa	-	-

Farmaci

- MOMENT 120 CPR 200MG **Robapetto**

Ai farmaci di stato utilizzati per **Cefalea**

Dose	Frequenza	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
400 il malgrado	Totale	Compresse	Orale
Data inizio	Data fine	Durata d'uso	
-	-	15 Anni	

Il farmaco è stato sospeso?	Le reazioni sono migliorate?	Il farmaco è stato ripreso?	Le reazioni sono ricomparse?
Si	Si	Si	No

Dettagli aggiuntivi

Segnalatore

Nome	Ruolo	Reparto
Paola	Farmacista	-
Società sanitaria	Consorzio	Contatti
Farmia	Farmia (PVE)	Email: rosalinda@gmail.com

Classificazione

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

Controllo di sicurezza

Attenzione: il CRF è bloccato sulla casella segnalazione per prevenire il submit di dati non completati di base: parti con campo di "Autore" e "Vigilante" in modo automatico.

☐ 
 Invia la segnalazione Annulla la segnalazione

Dopo l’invio il sistema mostra un messaggio che certifica la corretta compilazione della segnalazione:

“Grazie per l’invio! La tua segnalazione è stata inviata correttamente ed è stata registrata con il codice XXX, che ti consigliamo di annotare per eventuali futuri riferimenti. Una copia in formato PDF della segnalazione è stata inviata: al tuo indirizzo e-mail di posta elettronica, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria della tua ASL e al responsabile del Centro Regionale di farmacovigilanza della tua Regione”.

Successivamente l’applicazione invierà per e-mail una copia in formato PDF della segnalazione al segnalatore, al relativo RAFV, al relativo Responsabile del CRFV e ai collaboratori abilitati del CRFV.

Il RAFV, ricevuta la notifica, si collegherà a VigìFarmaco, revisionerà la segnalazione e la invierà nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) entro 7 giorni dal ricevimento della stessa.

L’applicazione caricherà in automatico nella RNF la segnalazione e sempre in automatico riporterà in VigìFarmaco il relativo codice attribuito alla segnalazione.

IL SITO AZIENDALE DI FARMACOVIGILANZA

Con lo scopo di favorire un maggiore coinvolgimento da parte degli operatori sanitari e dei cittadini in materia di sicurezza nell'uso dei medicinali, è stata creata nel sito dell'Azienda USL di Parma una sezione dedicata alla Farmacovigilanza e alle attività svolte dal Servizio Farmaceutica Territoriale in questo campo.

È possibile accedere al sito tramite il seguente link:

<http://www.ausl.pr.it/azienda/farmacovigilanza/default.aspx?DataAntHome=23%2F04%2F2015>

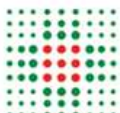
Oppure seguendo il seguente percorso partendo dalla Home-page dell'Azienda USL di Parma (www.ausl.pr.it): HOME > AZIENDA > DIPARTIMENTI SANITARI > ASSISTENZA FARMACEUTICA > FARMACEUTICA TERRITORIALE > FARMACOVIGILANZA



[NUMERI UTILI](#) | [LINK UTILI](#) | [SCRIVICI](#) | [PEC E PEC](#) | [RSS](#) | [NEWSLETTER](#)

[REGISTRATI](#) | [ACCEDI](#)

[PER I DIPENDENTI DI AUSL PARMA](#)



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

[RICERCA AVANZATA](#) | [LUOGHI](#) | [TELEFONI E INDIRIZZI](#)[AZIENDA](#) > [PER LA TUA SALUTE](#) > [DOVE CURARSI](#) > [SERVIZI ONLINE](#) > [COME FARE PER](#) > [COMUNICAZIONE E STAMPA](#)[HOME](#) > [AZIENDA](#) > [DIPARTIMENTI SANITARI](#) > [ASSISTENZA FARMACEUTICA](#) > [FARMACOVIGILANZA](#)**MULTIMEDIA**
Il canale Youtube di AUSL Parma

[GUARDA TUTTI I VIDEO E GLISPOT](#)**COME FARE PER...**
Tutto dalla A alla Z


Farmacovigilanza

L'attività di farmacovigilanza comprende le seguenti mansioni:

- riceve ed inserisce nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (ADRs)
- trasmette all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) le segnalazioni di reazioni avverse a fitoterapici ed integratori
- redige annualmente un report sull'attività di farmacovigilanza e sull'andamento della segnalazione di sospette reazioni avverse a medicinali, omeopatici, fitoterapici ed integratori
- comunica ad Aifa tutte le segnalazioni di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano
- aggiorna medici, farmacisti ed operatori sanitari sulle note informative importanti e i comunicati delle Agenzie Regolatorie
- coordina i progetti di farmacovigilanza attiva

La Responsabile di Farmacovigilanza dell'Ausl di Parma è la Dott.ssa Giovanna Negri.

Per migliorare la sicurezza dei farmaci grazie alle segnalazioni dei cittadini **la Regione dell'Emilia-Romagna ha realizzato la campagna informativa "Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri".**

Indice dei contenuti della sezione:

- [Segnalazioni di reazioni avverse](#)
- [Segnalazioni di difetti di qualità](#)
- [Comunicati sulla sicurezza dei farmaci](#)
- [Progetti](#)
- [Link utili](#)

Nel sito sono presenti diverse sezioni che trattano i seguenti argomenti:

Le modalità per effettuare una segnalazione di Sospetta ADRs a seguito dell'assunzione di un farmaco o un vaccino o un fitoterapico o un medicinale omeopatico o un integratore; in questa sezione vengono inoltre pubblicati i report annuali aziendali e regionali di Farmacovigilanza



Le modalità per comunicare una segnalazione di un "difetto di qualità" di un medicinale



I comunicati sulla sicurezza dei farmaci: in questa sezione vengono periodicamente pubblicate le note informative importanti e i comunicati delle Agenzie Regolatorie relative alla sicurezza dei farmaci presenti in commercio



I progetti di Farmacovigilanza attiva intrapresi dal Servizio di Farmaceutica territoriale



I link utili in materia di farmacovigilanza



RAPPORTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI NELLA NOSTRA REGIONE NEL 2014

L'aumento del numero di segnalazioni registrato nel 2013 (60% in più rispetto al 2012) è stato confermato dai dati del 2014, con un totale di 3144 schede di segnalazione inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), in leggero aumento rispetto al 2013 (+0,25%). In particolare, la situazione è rimasta pressoché invariata per i farmaci (-1%) mentre si è verificato un lieve aumento (+5%) per i vaccini.

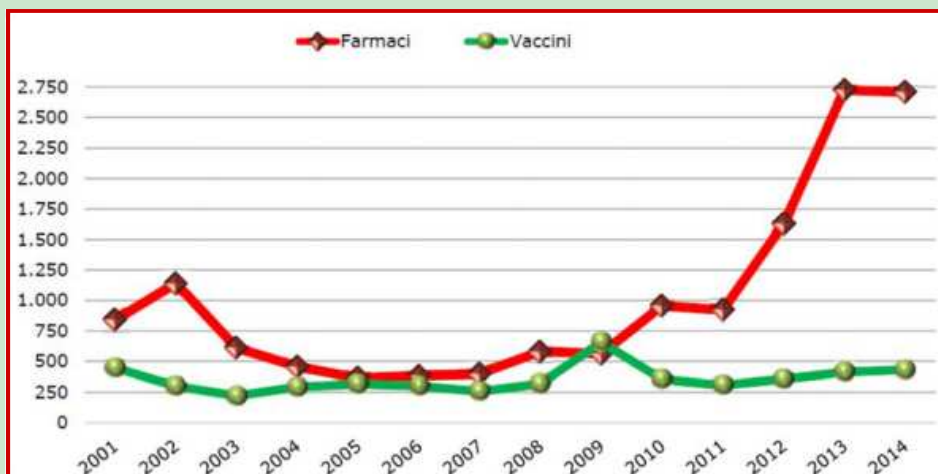


Figura 1. Andamento del numero di segnalazioni dal 2001 al 2014 – Regione Emilia Romagna

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza

A livello nazionale, sono state registrate 55.268 segnalazioni per l'anno 2014, con un incremento del 26% rispetto all'anno precedente.

L'Emilia Romagna si colloca al settimo posto preceduta da Lombardia, Veneto, Toscana, Campania, Sicilia e Piemonte.

Analizzando il dato per singole Aziende, emerge come il valore raggiunto dall'Emilia Romagna sia stato ottenuto grazie al considerevole aumento del numero di reazioni avverse (ADR) registrato in alcune AUSL quali Reggio Emilia, Modena, Ravenna, Cesena e Rimini, che ha compensato la riduzione delle ADR segnalate in alcune realtà tra cui l'AUSL e AOSP di Bologna, l'AOSP di Reggio Emilia e l'AUSL di Ferrara (Figura 3).

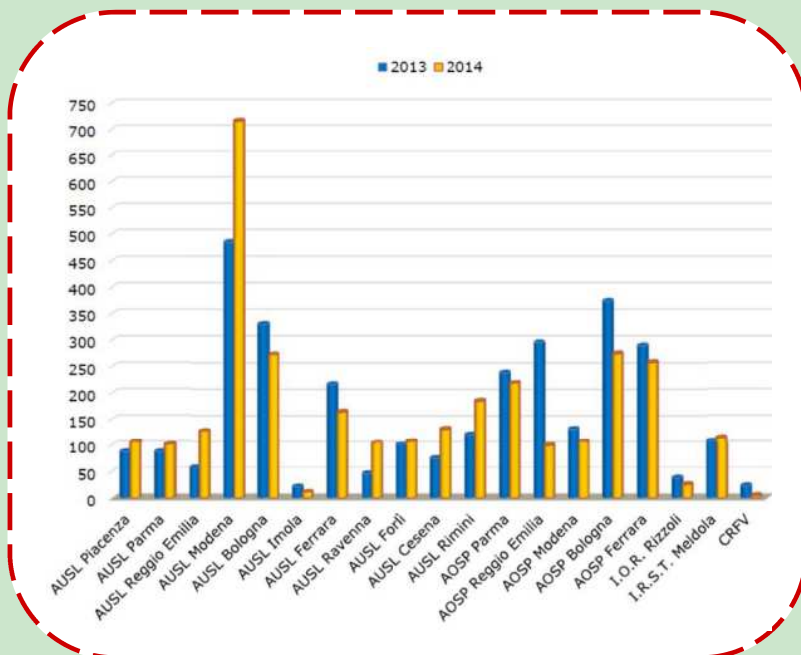


Figura 2. Numero di segnalazioni per Azienda- Confronto 2013-2014

Fonte: Centro Regionale di Farmacovigilanza

ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI ADRs NELL'AZIENDA USL DI PARMA NEL 2015

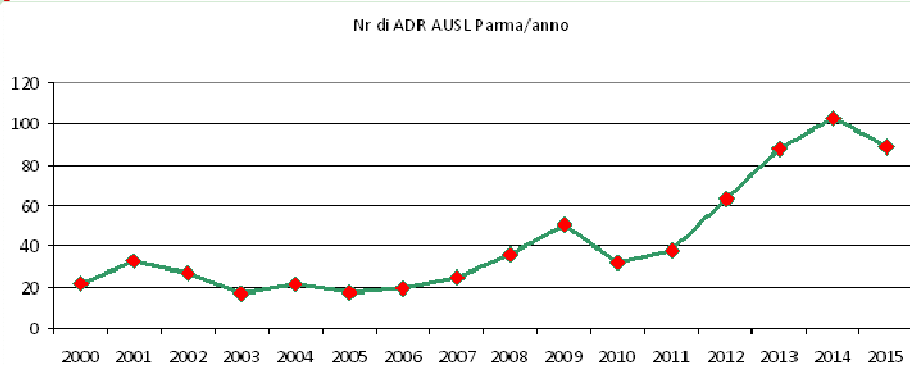
Le segnalazioni pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Ausl di Parma nel corso del 2015 sono state 89, con un calo del 13,5% rispetto all'anno precedente e hanno coinvolto complessivamente 101 medicinali.

La figura 3 mostra l'andamento delle segnalazioni dal 2000 al 2015. Nei primi 10 anni l'andamento delle segnalazioni è stato per lo più costante, ad esclusione dei picchi registrati nel 2001 per il caso cerivastatina e nel 2009 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 Responsabile di Farmacovigilanza Aziendale tra cui 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.

Nel 2015 si è verificato un leggero calo probabilmente dovuto al termine dei progetti di farmacovigilanza tra il 2013 e il 2014 il cui effetto si è manifestato dopo un naturale periodo di latenza.

Figura 3. Andamento del numero di segnalazioni dal 2000 al 2015

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



FONTE DI SEGNALAZIONE

La principale fonte di segnalazione anche per l'anno 2015, sono i Medici, in particolare gli Specialisti, rappresentati soprattutto dai Medici dei Servizi di Igiene Pubblica e dalla Pediatria di comunità territoriale. Rispetto al 2014 cala il contributo dei Medici di medicina generale (MMG), dei Medici Ospedalieri e dei Pediatri di Libera Scelta (PLS). Al contrario, complice l'approvazione del D.M. 30 Aprile 2015, aumenta il contributo delle Aziende Farmaceutiche, degli Infermieri e dei Cittadini. Continua il trend negativo di

segnalazione da parte dei farmacisti che, anche per il 2015 non risultano coinvolti in alcuna segnalazione di ADRs.

Il 39,3% delle segnalazioni pervenute al Servizio di Farmacovigilanza sono state effettuate tramite la piattaforma Vigifar-maco.

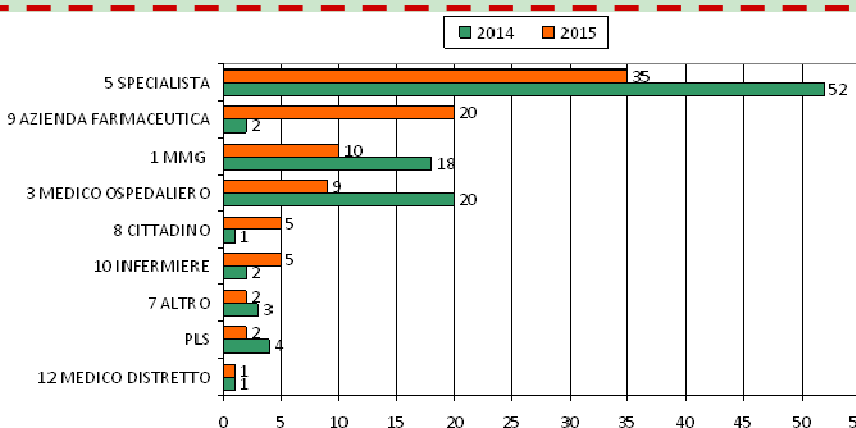


Figura 4. Distribuzione della fonte di segnalazione, confronto 2014-2015.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER ETÀ E SESSO

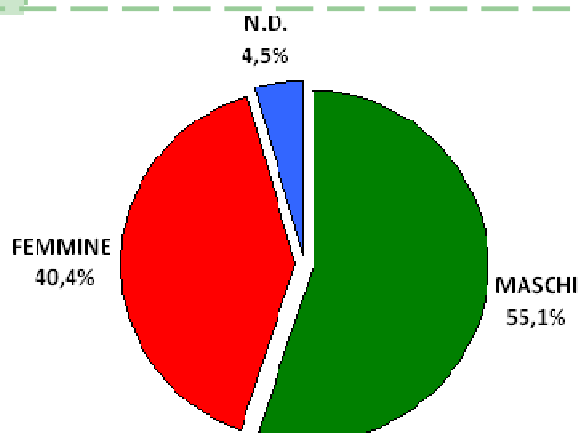
Il 55,1% delle segnalazioni di ADRs pervenute nel 2015 al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza riguardano pazienti di sesso maschile mentre il 40,4% di sesso femminile, in 4 casi (4,5%) il genere non è stato indicato dal segnalatore (figura 5).

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

Le segnalazioni che coinvolgono la fascia più giovane della popolazione (0-17 anni), a parte in un caso, riguardano esclusivamente i vaccini e, nel 76% dei casi, i segnalatori sono stati i Medici e gli infermieri dei Servizi Vaccinali

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

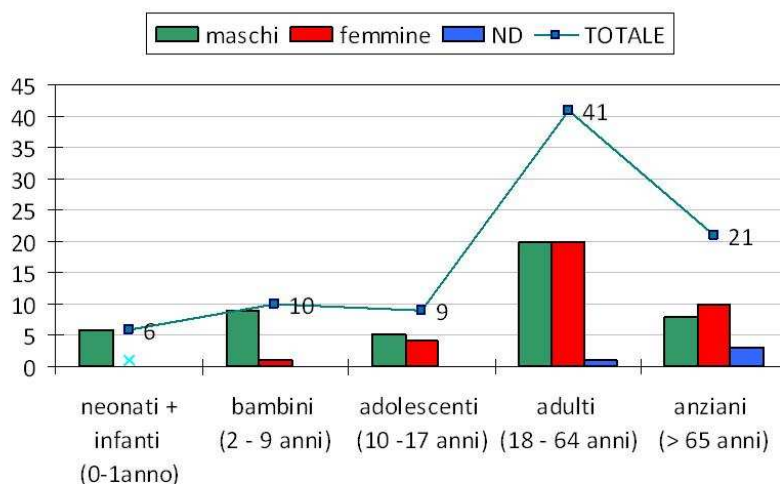
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



Mentre negli anni passati la popolazione maggiormente coinvolta nella segnalazione di ADR era quella anziana e pediatrica, nel 2015 risulta essere quella adulta (Figura 6). Le segnalazioni che coinvolgono questa fascia della popolazione sono quasi raddoppiate: si è passati da un 28% sul totale delle segnalazioni del 2014, ad un 46% sul totale delle segnalazioni del 2015. Questo fenomeno può essere in parte giustificato da alcune novità introdotte dal D.M. 30 Aprile 2015. Il decreto obbliga le Aziende titolari di AIC a riferire al Responsabile aziendale di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza del segnalatore, tutte le sospette ADR di cui vengono a conoscenza che si verificano sul territorio nazionale e che non sono già presenti nella RNFV. Il DM del 30 Aprile 2015 inoltre facilita le segnalazioni dei pazienti offrendo loro formati alternativi di segnalazione oltre a quelli in formato elettronico come la predisposizione della piattaforma di segnalazione online denominata "Vigifarmaco". A conferma di quanto sopra esposto, delle 41 ADRs ricevute nella fascia di popolazione adulta, 11 sono state eseguite da Aziende titolari di AIC e 5 dai cittadini. Questo aumento di segnalazioni di ADRs nella fascia di popolazione adulta, può quindi derivare da un più facile accesso degli adulti al web e ai mezzi di comunicazione rispetto alla popolazione anziana.

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

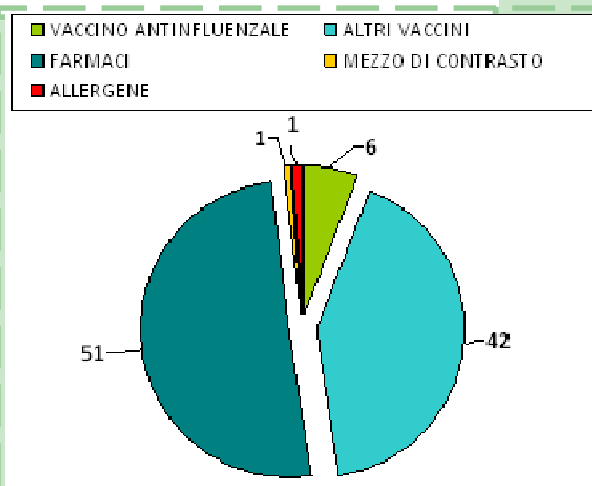
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



DISTRIBUZIONE DEI FARMACI SOSPETTI

Figura 7. Farmaci sospetti (Anno 2015)

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



Le 89 ADRs pervenute al Servizio di Farmacovigilanza nell'arco del 2015 hanno coinvolto (figura 7):

- 99 medicinali: in 48 casi si è trattato di vaccini (6 vaccini antinfluenzali e 42 altri vaccini) e in 51 casi di altri medicinali
- 1 allergene
- 1 mezzo di contrasto.

La figura 8 rappresenta il numero di ADR per classe ATC di I° livello del medicinale potenzialmente sospetto.

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 48 casi

su 54, si tratta di vaccini. Questa maggiore attenzione alle ADRs da vaccino è giustificata dal fatto che, trattandosi di sostanze somministrate alla popolazione **sana** e per la maggior parte **pediatrica**, è tollerato un livello di rischio inferiore rispetto agli altri farmaci.

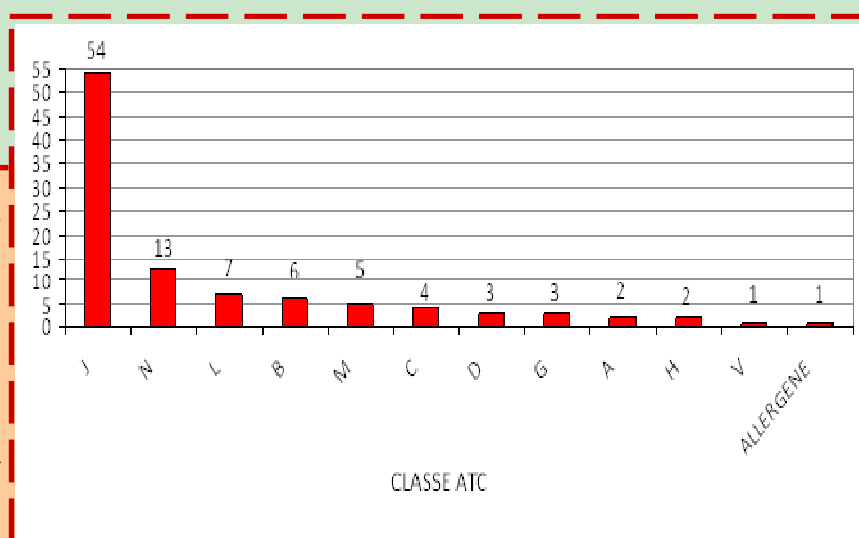
A seguire, tra i farmaci maggiormente coinvolti in sospette ADR compaiono:

- i farmaci del **sistema nervoso** tra cui troviamo 6 segnalazioni su 13 che riguardano i neurolettici atipici (olanzapina, risperidone, quetiapina).
- gli **antineoplastici ed immunomodulatori** rappresentati in 5 casi su 7 da Gyleneia
- i farmaci attivi su **Sangue ed Organi emopoietici** rappresentati da warfarin (4 casi) ed enoxaparina (2 casi).

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

J = Antimicrobici generali per uso sistemico
 N = Sistema nervoso
 L = Antineoplastici ed Immunomodulatori
 B = Sangue ed organi emopoietici
 M = Sistema muscolo-scheletrico
 C = Sistema cardiovascolare
 D = Dermatologici
 G = Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali
 A = Apparato gastrointestinale e metabolismo
 H = Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline
 V = Vari (qui rientra il mezzo di contrasto)

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



SEGNALAZIONI SECONDO LA CIRCOLARE REGIONALE n°18 del 22/11/2013

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.

Nella normativa della DPC, non è prevista la possibilità di sostituzione dei farmaci a brevetto scaduto con il farmaco branded, nel caso in cui il paziente ne faccia richiesta. Con l'introduzione della circolare regionale n°18 del 22/11/2013, 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).

Nella tabella seguente (tabella 1) vengono riportate le segnalazioni riconducibili alla circolare 18 per un totale di 5. Di queste, il 60% (n=3) è stato segnalato da MMG, il 40% (n=2) da Specialisti ambulatoriali. Solo in un caso si è trattato di una ADRs grave.

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 ADR	GRAVITA'	SEGNALATORE
78	F	INTOLLERANZA GASTRICA	QUETIAPINA TEVA	NON GRAVE	MMG
84	F	PSICOSI DELIRANTE CRONICA	OLANZAPINA TEVA	GRAVE	MMG
77	M	EDEMA DELLA LINGUA E DEL LABBRO INFERIORE	QUETIAPINA TEVA	NON GRAVE	SPECIALISTA AMBULATORIALE
44	M	MANCANZA EFFICACIA TERAPEUTICA CON ACCENTUAZIONE DELLA PSICOSI PARANOIDEA E SINTOMI EXTRAPIRAMIDALI (RIGIDITA', SCIALORREA)	RISPERIDONE 2 MG EQUIVALENTE	NON GRAVE	SPECIALISTA AMBULATORIALE
72	M	RICOMPARSA AGGRESSIVITA'	OLANZAPINA LILLY	NON GRAVE	MMG

GRAVITA' ED ESITO DELLE ADRs

Delle 89 segnalazioni pervenute, l'87% (n=77) sono relative ad ADR non gravi e il 13% (n=18) ad ADR gravi.

Il numero di ADR gravi è in calo rispetto all'anno precedente (17% nel 2014) e lontano dal 30% che viene considerato come "Gold standard" dall'OMS, equivalente ad un efficiente sistema di farmacovigilanza in grado di identificare tempestivamente i segnali di allarme conseguenti all'uso dei farmaci.

Tra le gravi, 10 (83,3%) hanno determinato un'ospedalizzazione, 1 ha causato una condizione clinicamente rilevante (8,3%) e 1 ha messo in pericolo la vita del paziente (figura 9).

In nessun caso si è verificato il decesso del paziente.

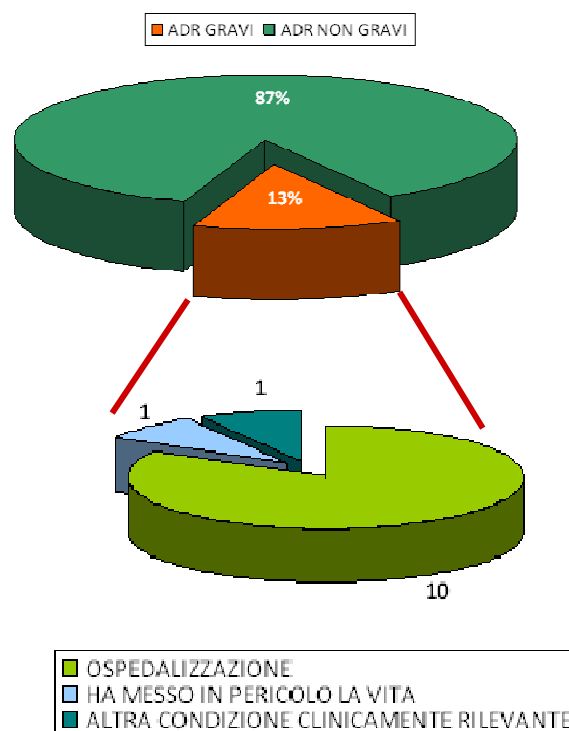


Figura 9. Gravit  delle ADRs segnalate

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

Analizzando l'esito delle segnalazioni di ADR pervenute, nel 39% (n=35) dei casi si   verificata la risoluzione completa della reazione avversa o comunque un miglioramento (15%, n  13 ADR) mentre nel 8% (n=7) dei casi la reazione   rimasta invariata o   peggiorata. Rispetto all'anno precedente   aumentato notevolmente il numero di ADRs in cui non   disponibile l'esito: si   passati da un

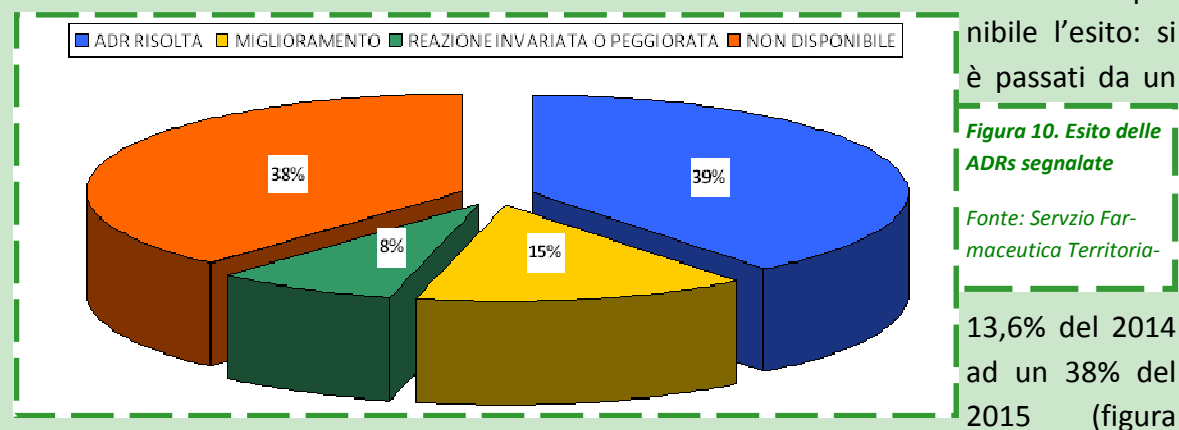


Figura 10. Esito delle ADRs segnalate

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale -

13,6% del 2014 ad un 38% del 2015 (figura

10).

FOCUS SUI VACCINI

Nell'anno 2015, sul totale di 89 schede di ADRs pervenute al Responsabile di Farmacovigilanza dell'Ausl di Parma, 40 (44%) sono riferite a vaccini.

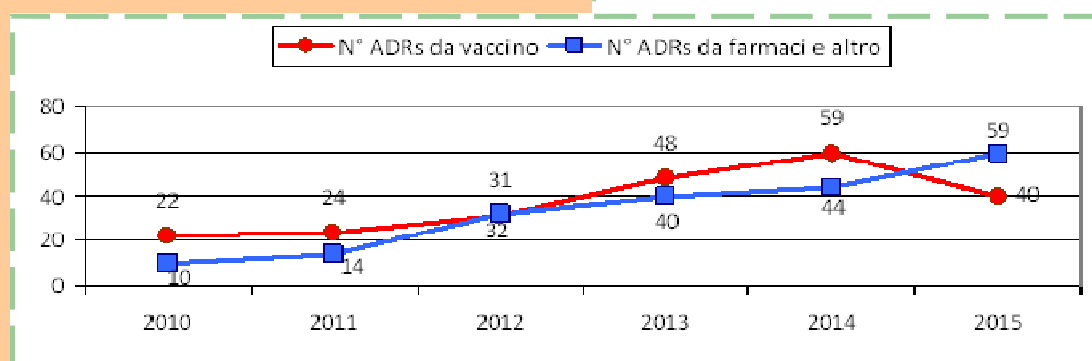
In particolare i vaccini potenzialmente coinvolti nelle ADRs sono 48 (nella stessa scheda di segnalazione può essere segnalato più di un medicinale).

In figura 11 è rappresentato l'andamento delle segnalazioni di ADR da vaccino nel periodo che va dal 2010 al 2015, confrontato con l'andamento delle segnalazioni da altri farmaci/integratori/omeopatici ecc..

Si può notare come ci sia stato un incremento importante delle segnalazioni da vaccino dal 2012 al 2014 contemporaneamente all'adesione al Progetto Interregionale della Regione Veneto "Vigiwork" mentre nel 2015 si è verificato un improvviso calo (-32.2%) in corrispondenza del termine del progetto sopra menzionato. Al contrario è aumentata di un 34% la segnalazione di farmaci e altre sostanze grazie alle novità introdotte dal DM 30 Aprile 2015.

Figura 11. Andamento delle segnalazioni per farmaci e vaccini nel periodo 2010-2015

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



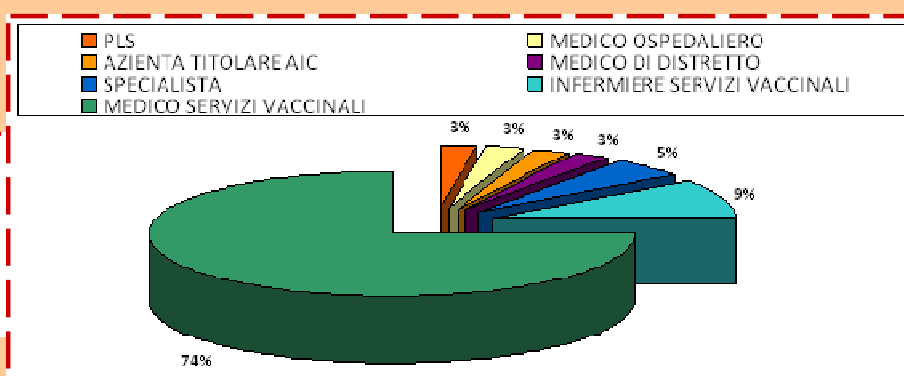
FONTE DI SEGNALEZIONE DEI VACCINI

La maggiore fonte di segnalazione è rappresentata dal personale dei Servizi di Igiene Pubblica e di Pediatria di Comunità che ha contribuito per l'83% (n=34) sul totale delle segnalazioni da vaccini. In particolare 30 ADRs (74%) sono state inviate dai Medici e 4 dagli infermieri operanti presso i servizi vaccinali.

Per il resto hanno contribuito con 2 segnalazioni (5%) i medici specialisti e con una ciascuno un Pediatria di libera, un Medico ospedaliero, un Medico di distretto e un'Azienda farmaceutica (figura 12).

Figura 12. Distribuzione della fonte di segnalazione dei vaccini nell'Ausl di Parma - Anno 2015

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma

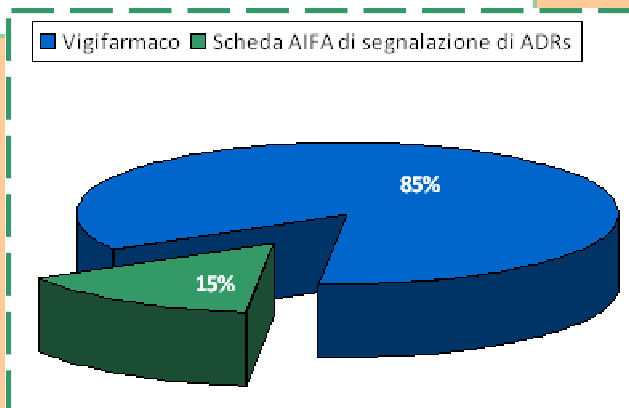


SEGNALAZIONI PERVENUTE TRAMITE LA NUOVA PIATTAFORMA "VIGIFARMACO"

Analizzando la modalità di trasmissione delle segnalazioni di ADRs, emerge come, per i vaccini, la maggior parte di esse (85%) siano pervenute tramite la nuova piattaforma on-line "Vigifarmaco" (Figura 13).

Figura 13. Percentuale di segnalazioni da vaccino trasmesse tramite la nuova piattaforma Vigifarmaco.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



Nel 2015, considerando tutte le segnalazioni inviate tramite la nuova piattaforma, 34 su 35 riguardano vaccini e solo in un caso un farmaco (claritromicina).

Sicuramente questa differenza di comportamento nella modalità di trasmissione delle ADRs può essere giustificata dalla partecipazione, nel periodo 2012- 2014, da parte degli operatori dei Servizi Vaccinali e dalle Pediatrie di Comunità, al progetto interregionale di Farmacovigilanza attiva "Vigiwork". Questo progetto prevedeva l'utilizzo per la segnalazione di ADRs da vaccino, della piattaforma on-line "VigiWork" in via sperimentale.

Con la pubblicazione del DM 30 Aprile 2015, questa piattaforma sperimentale è stata resa accessibile a tutti (Medici, operatori sanitari e cittadini), rinominata "Vigifarmaco" e consiste in una via alternativa di segnalazione on-line di ADRs al posto della classica "scheda elettronica di segnalazione".

GRAVITA', ESITO E VACCINI SEGNALATI

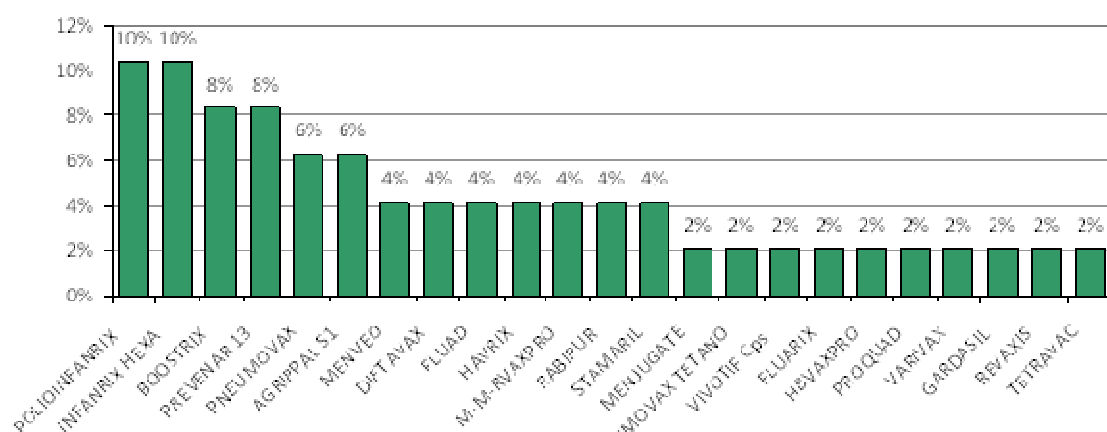
Delle 40 segnalazioni di ADRs da vaccino pervenute nel 2015, 4 sono state classificate come gravi. In un caso si è verificata una "condizione clinicamente rilevante" mentre in 3 situazioni il paziente coinvolto è stato ricoverato in ospedale. In tutti e 4 i casi l'ADR ha avuto un esito positivo, con una risoluzione completa.

Per quel che riguarda le altre ADRs da vaccini pervenute nel 2015, la maggior parte di esse tratta di reazioni note e non gravi, quali reazioni locali relative al sito di somministrazione, disturbi gastrointestinali o febbre.

I vaccini maggiormente segnalati sono l'Infanrix Hexa (10%) e il Polioinfanrix (10%), seguiti da Boostrix (8%) e Prevenar 13 (8%) (Figura 14).

Figura 14. Percentuale dei vaccini segnalati nel 2015.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale - AUSL Parma



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