SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

LA NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

MODALITA' DI SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE A FARMACI, VACCINI, FITOTERAPITICI E INTEGRATORI

Autori:
Dott.ssa Giulia Bongarzone – Collaboratore di Farmacovigilanza dell'ASL Roma 1
Dott.ssa Valentina Corvetti – Responsabile Locale di Farmacovigilanza dell'ASL Roma 1
Dott.ssa Paola Cocito – Deputy di Farmacovigilanza dell'ASL Roma 1

ASL Roma 1

Nov. 2026

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)



E’ un sistema che garantisce la raccolta, la gestione e l’analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci grazie al coinvolgimento di diverse figure professionali (operatori sanitari, agenzie regolatorie, industrie farmaceutiche) e dei cittadini

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Reazioni Avverse a Farmaci (ADR)

Le ADR includono tutti gli effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale

Con tale definizione sono oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da:

- errore terapeutico
- abuso (intenzionale e ripetuto)
- misuso
- uso off label
- sovradosaggio (accidentale, può essere intenzionale)
- esposizione professionale



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Gli strumenti e le procedure per migliorare l'efficacia del monitoraggio della sicurezza dei farmaci e il loro uso razionale sono stati definiti dal **Regolamento Europeo 1235/2010** sulla farmacovigilanza e dalle **Direttive del Parlamento Europeo e del Consiglio 2010/84/UE del 21 luglio 2012 e 2012/26/UE del 25 ottobre 2012**, che modificano, per quanto riguarda la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE sui medicinali per uso umano.

Tutte le segnalazioni validate in RNF confluiscono nel database europeo **Eudravigilance**, accessibile al pubblico per la visualizzazione dei dati in forma aggregata.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

COSA SEGNALARE ?

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare **TUTTE** le sospette reazioni avverse a farmaci o vaccini, incluse:

- ✓ Gravi e non gravi
- ✓ Note e non note (sulla base dell'RCP)
- ✓ Casi di inefficacia terapeutica



La segnalazione di sospette reazioni avverse consente, a seguito dell'analisi, di rilevare potenziali segnali di allarme conseguenti alla somministrazione di un prodotto medicinale o di un vaccino. Il riscontro del nesso di causalità tra farmaco e reazione avversa determina la messa in atto di azioni correttive per rendere più sicuro l'uso del medicinale.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

COSA SEGNALARE ?

In Rete Nazionale di Farmacovigilanza vanno inserite anche tutte le segnalazioni provenienti da:

- ✓ Studi Osservazionali
- ✓ Registri
- ✓ Progetti di Farmacovigilanza Attiva
- ✓ Uso Compassionevole
- ✓ Uso ai sensi della Legge 648/96



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Cosa si intende per reazione avversa grave?

Un reazione si definisce GRAVE quando:

- E' fatale
- Ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- Ha messo in pericolo la vita del paziente
- Ha provocato invalidità grave o permanente
- Ha provocato anomalie congenite e/o difetti alla nascita
- E' inclusa nella Lista Europea IME (*Important Medical Event)*

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Tempistiche di segnalazione

La segnalazione deve essere effettuata entro i seguenti tempi da quando si viene a conoscenza dell'evento:

- Entro 48h per i farmaci convenzionali
- Entro 36h per i farmaci biologici e i vaccini



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

COME SEGNALARE ?

Scheda di segnalazione cartacea

- Inviata direttamente al Responsabile Locale di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (RLFV)
- Inviata al Titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa

Scheda di segnalazione online

- La scheda viene compilata online sul sito dell'AIFA e da lì, una volta inviata, arriverà direttamente al Responsabile Locale di Farmacovigilanza che procederà alla validazione per l'inserimento in Rete Nazionale

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Scheda di Segnalazione Cartacea

Le schede cartacee per la segnalazione sono distinte in quella del **cittadino** e quella dell'**operatore sanitario**, a seconda di chi deve segnalare la sospetta reazione avversa.

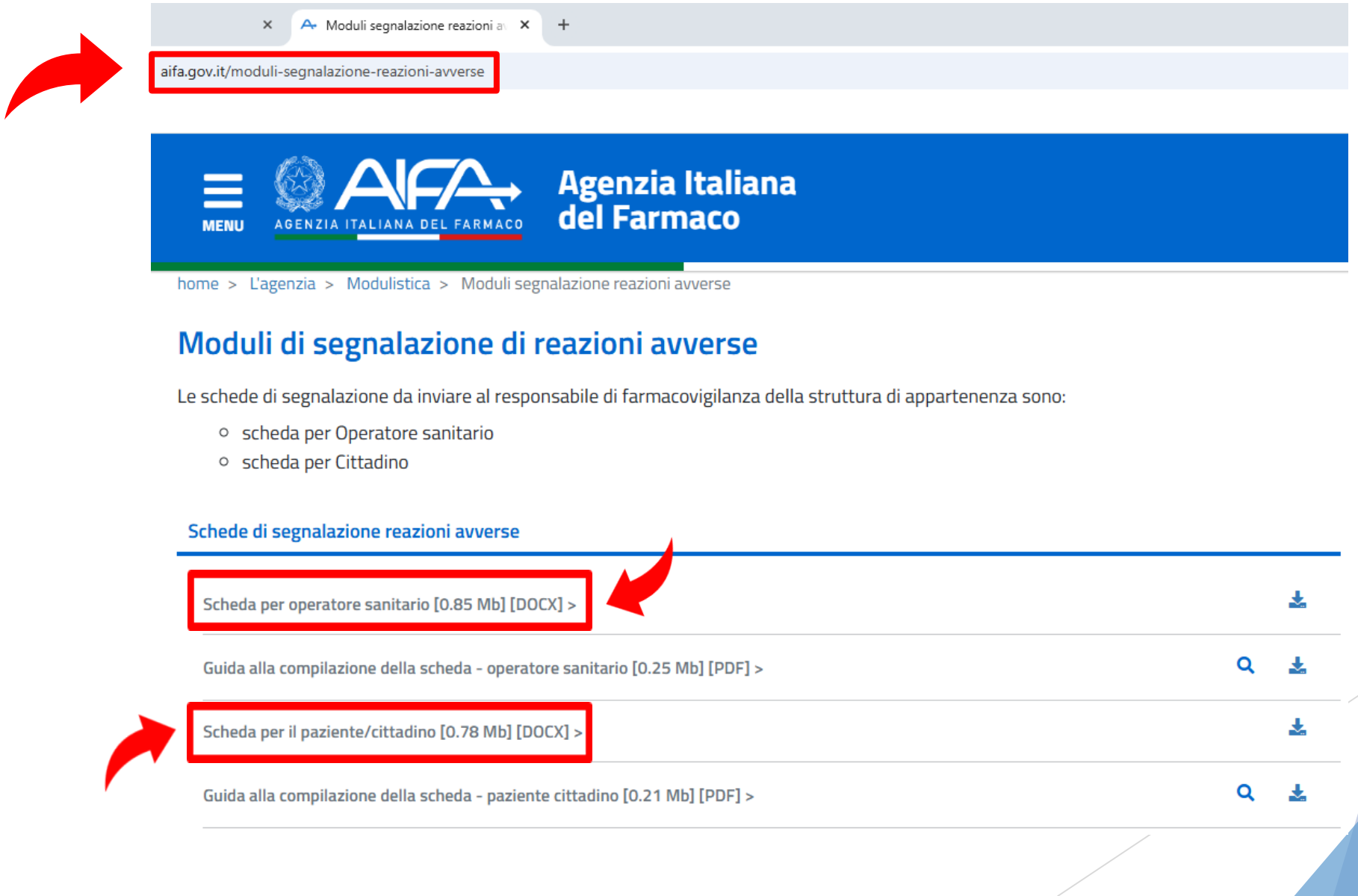
I moduli possono essere scaricati direttamente dal sito dell'AIFA al seguente link:

https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse

Nella stessa pagina si possono trovare le *Guide alla Compilazione della Scheda*.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO



In alternativa, si possono scaricare le stesse schede sul sito dell'ASL Roma 1:

https://www.aslroma1.it/farmacovigilanza

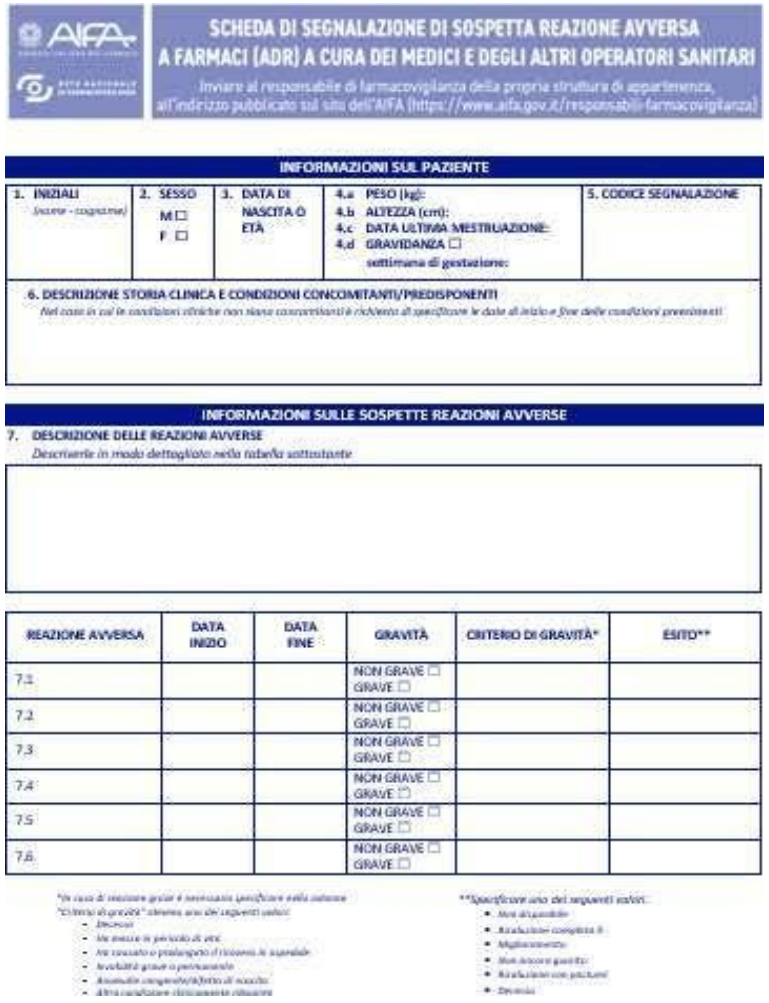


SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

I due moduli differiscono per:

- Colore della scheda → verde per il cittadino e blu per l'operatore sanitario);
- Linguaggio utilizzato→ più semplice nella scheda del cittadino e più specifico in quella dell'operatore sanitario;
- Dettagli richiesti → maggiori nella scheda dell'operatore sanitario.



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza)

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI (nome - cognome)	2. SESSO	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA ☐ settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE
	M ☐ F ☐			

6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI/PREDISPONENTI
Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concomitanti è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle condizioni precedenti

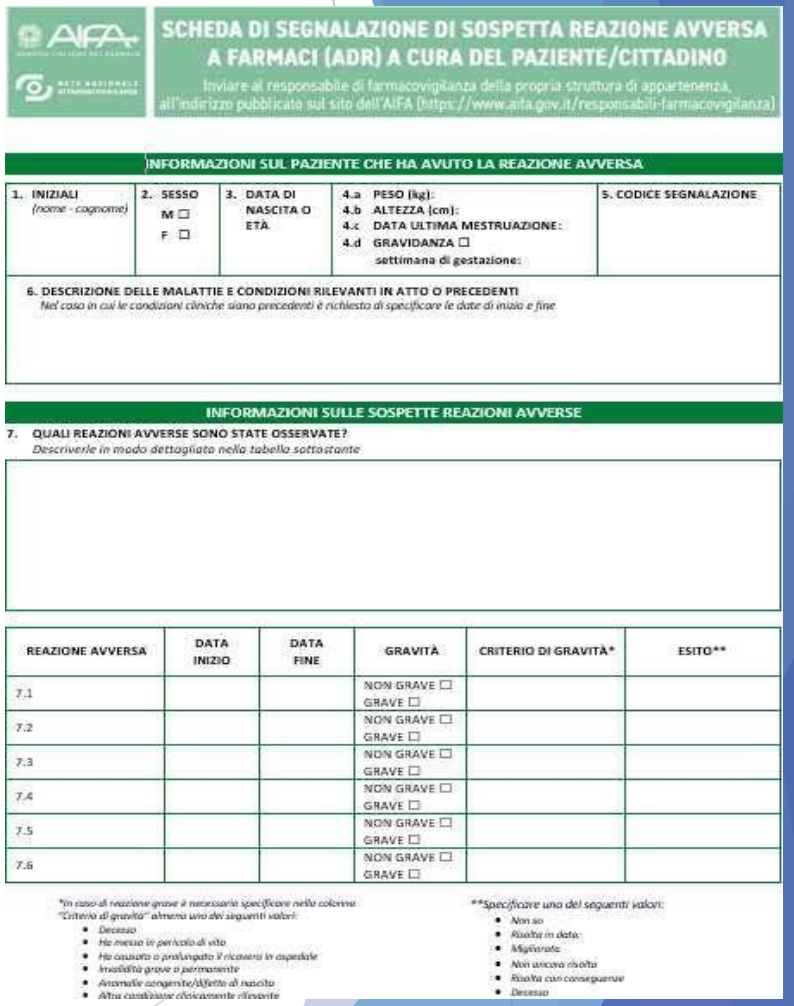
INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE
Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.2			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.3			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.4			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.5			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.6			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		

*In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:
- Decesso
- Ha messo in pericolo di vita
- Ha causato o prolungato il ricovero in ospedale
- Invalidità grave o permanente
- Anomalia congenita/difetto di nascita
- Altra condizione clinicamente rilevante

**Specificare uno dei seguenti valori:
- Non si sa
- Risoluzione completa
- Miglioramento
- Non ancora guarito
- Risoluzione con postumi
- Deceduto



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza)

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA AVUTO LA REAZIONE AVVERSA

1. INIZIALI (nome - cognome)	2. SESSO	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA ☐ settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE
	M ☐ F ☐			

6. DESCRIZIONE DELLE MALATTIE E CONDIZIONI RILEVANTI IN ATTO O PRECEDENTI
Nel caso in cui le condizioni cliniche siano precedenti è richiesto di specificare le date di inizio e fine

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. QUALI REAZIONI AVVERSE SONO STATE OSSERVATE?
Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.2			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.3			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.4			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.5			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.6			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		

*In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:
- Decesso
- Ha messo in pericolo di vita
- Ha causato o prolungato il ricovero in ospedale
- Invalidità grave o permanente
- Anomalia congenita/difetto di nascita
- Altra condizione clinicamente rilevante

**Specificare uno dei seguenti valori:
- Non so
- Risolta in data:
- Migliorata
- Non ancora risolta
- Risolta con conseguenze
- Deceduto

La scheda di segnalazione cartacea prevede la compilazione dei seguenti campi:

1) Informazioni sul paziente
2) Informazioni sulla sospetta reazione avversa
3) Informazioni sui farmaci sospetti / interagenti
4) Informazioni sui farmaci concomitanti
5) Descrizione del caso e ulteriori informazioni
6) Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore



Affinché la segnalazione risulti **valida**, è necessario che siano presenti **SEMPRE** le informazioni su: **PAZIENTE, FARMACO SOSPETTO, REAZIONE AVVERSA e SEGNALATORE**

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Per una corretta segnalazione è necessario ricordare che NON devono essere indicati dati sensibili del paziente (ad es: si utilizzano le iniziali al posto di nome e cognome e non devono essere allegati documenti).

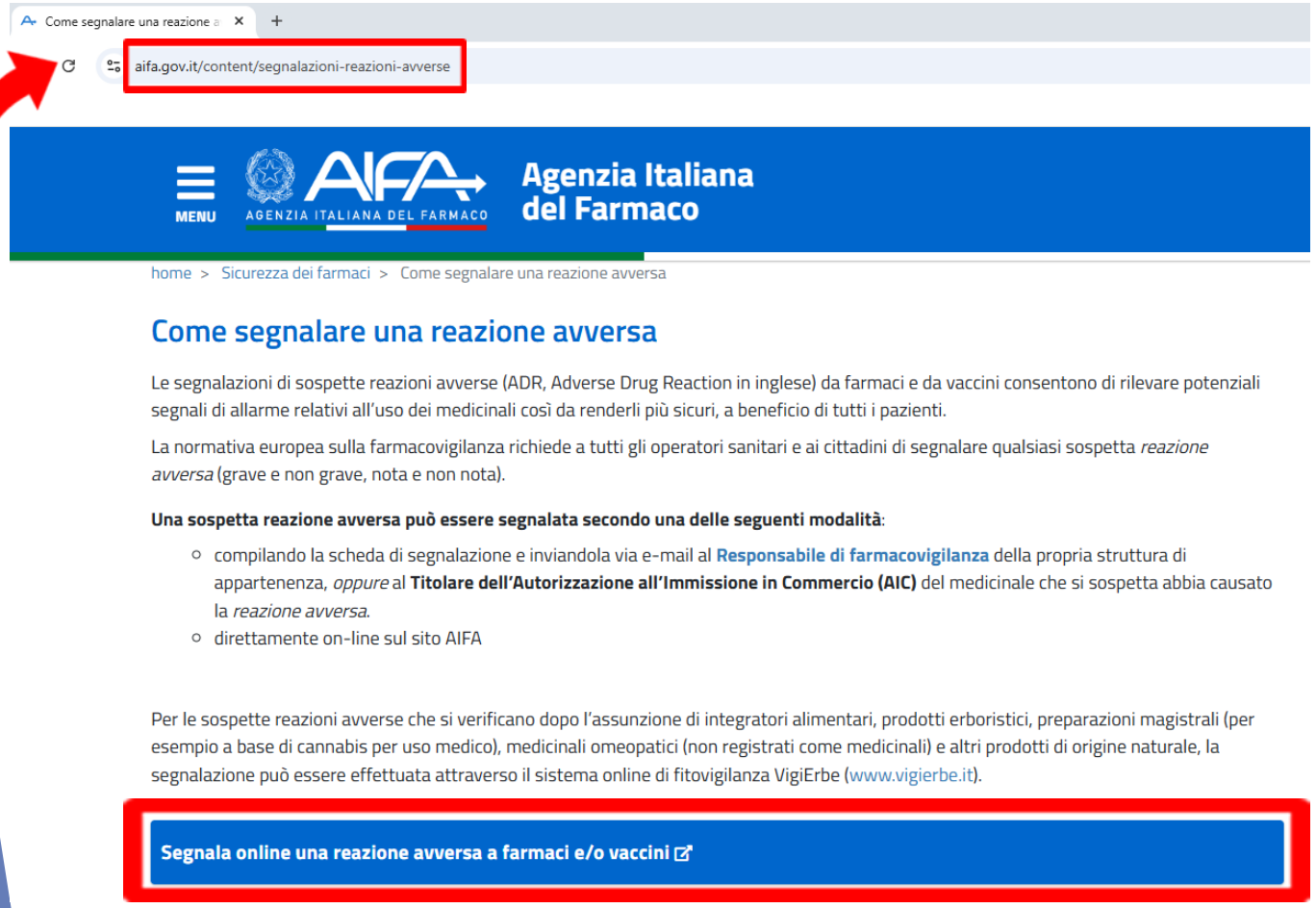
Inoltre, è necessario chiarire le definizioni di:

- **Farmaco sospetto** → è il medicinale ritenuto responsabile dell'insorgenza di una ADR. Non è necessaria la certezza, basta il sospetto clinico per segnalarlo;
- **Farmaco interagente** → è il medicinale (ma alcune volte può trattarsi anche di cibo o di altra sostanza) che modifica l'effetto terapeutico o tossico di un altro farmaco, assunto precedentemente o contemporaneamente;
- **Farmaco concomitante** → è il medicinale (ma alcune volte può trattarsi anche di integratori o prodotti erboristici) assunto da un paziente durante lo stesso periodo di tempo in cui sta assumendo un farmaco sospettato di aver causato una ADR.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Scheda di Segnalazione Online



Una sospetta reazione avversa può essere segnalata anche attraverso l'apposito sistema online sul sito dell'AIFA:

https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Si aprirà una pagina in cui è necessario selezionare chi è che sta procedendo alla segnalazione, in modo tale da compilare nella maniera più adeguata i campi successivi che si presenteranno.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Si potrà procedere alla segnalazione compilando i campi specifici espandibili riportati di seguito:



Ricordiamo che per procedere all'invio della segnalazione è necessario compilare obbligatoriamente i campi:

- **PAZIENTE**
- **FARMACO SOSPETTO**
- **REAZIONE AVVERSA**
- **SEGNALATORE**

Cliccando sul + di ogni campo è possibile procedere alla compilazione puntuale della segnalazione.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO



- ✓ Compilare almeno 1 dei campi obbligatori contrassegnati dall'asterisco;
- ✓ Nella sezione *nome e cognome* è fondamentale inserire **SOLO** le iniziali del paziente.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

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

Descrizione storia clinica ←

10000 / 10000

Inserire una storia clinica per ogni sezione

1. Storia clinica del paziente −

Data inizio patologia

Anno | Mese | Giorno

Data fine patologia

Anno | Mese | Giorno

Tipo ricerca | **Storia clinica del paziente (MedDRA)** ←

inizia | Cerca

2. Storia clinica del paziente Rimuovi +

Aggiungi codifica storia clinica ←

- ✓ E' presente un campo di testo libero per descrivere la *storia clinica del paziente*: patologie, eventi, interventi pregressi. Descrivere in maniera quanto più accurata possibile.
- ✓ E' importante (ma non obbligatorio) codificare la condizione clinica con l'opportuno termine MedDRA;
- ✓ Il campo della storia clinica è replicabile più volte.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Informazioni sulle sospette reazioni avverse

Inserire una reazione per ogni sezione

1. Informazioni sulla sospetta reazione avversa

È necessario compilare i campi segnati con **(*)**

Data inizio reazione

Anno | Mese | Giorno

Data fine reazione

Anno | Mese | Giorno

2a. Descrizione della reazione*

Descrizione della reazione

250 / 250

- ✓ Anche nella sezione *reazioni avverse* è possibile effettuare una descrizione nel campo libero;
- ✓ Il campo è obbligatorio per poter effettuare la segnalazione e replicabile per inserire più di una sospetta reazione avversa.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO



- ✓ Anche in questo campo è necessaria (ma non obbligatoria) la codifica del termine MedDRA;
- ✓ Selezionando ***GRAVE*** è obbligatorio specificare la motivazione (quelle possibili sono elencate);
- ✓ Il campo ***ESITO*** è obbligatorio e viene compilato cliccando nel menù a tendina.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

1. Test di laboratorio

Eventuali esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione (riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti)

Esami di laboratorio

2000 / 2000

Tipo ricerca **Esame di laboratorio (MedDRA)** ←

inizia | Cerca

Data esame di laboratorio

Anno | Mese | Giorno

Risultato (testo):

Risultato test di laboratorio

2000 / 2000

- ✓ Campo replicabile per l'inserimento di più esami di laboratorio;
- ✓ Descrizione in campo libero o tramite termini MedDRA;
- ✓ Associare sempre all'esame di laboratorio un risultato per la corretta comprensione.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

1. Informazioni sul farmaco sospetto/interagente

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

Tipo ricerca: inizia

Nome del farmaco*: Cerca

Includere farmaci revocati? ○ SI ◉ NO

N. Lotto

Data inizio assunzione
Anno | Mese | Giorno

Data fine assunzione
Anno | Mese | Giorno

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

- ✓ Nella sezione *nome del farmaco* è possibile inserire sia PM che PA. NON mettere il PA se si conosce il nome del farmaco branded;
- ✓ Il **LOTTO** è obbligatorio per farmaci biologici e vaccini.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Tipo ricerca

inizia

Via di somministrazione

Cerca

Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco

- [ ] Contraffatto
- [ ] Overdose
- [ ] Farmaco assunto dal padre
- [ ] Farmaco assunto oltre la data di scadenza
- [ ] Lotto testato e conforme alle specifiche
- [ ] Lotto testato e non conforme alle specifiche
- [ ] Errore terapeutico
- [ ] Uso improprio
- [ ] Abuso
- [ ] Esposizione professionale
- [ ] Uso off label

Quali azioni sono state intraprese?

ANNULLA

Dosaggio aumentato

Dosaggio non modificato

Dosaggio ridotto

Farmaco sospeso

Non applicabile

Non noto

- ✓ E' possibile inserire informazioni su abuso, misuso, errore terapeutico, overdose, ecc;
- ✓ Le azioni intraprese sono fondamentali ed è possibile scegliere tra quelle nel menù a tendina (ad esempio: specificare se il farmaco sospetto è stato sospeso a seguito della comparsa della sospetta reazione avversa).

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

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

Informazioni relative i vaccini

250 / 250

Inserire una indicazione terapeutica per ogni sezione

1.1. Indicazione terapeutica

Indicazione terapeutica e/o motivo per cui il farmaco è stato assunto

Descrivere il motivo per il cui farmaco è stato assunto

250 / 250

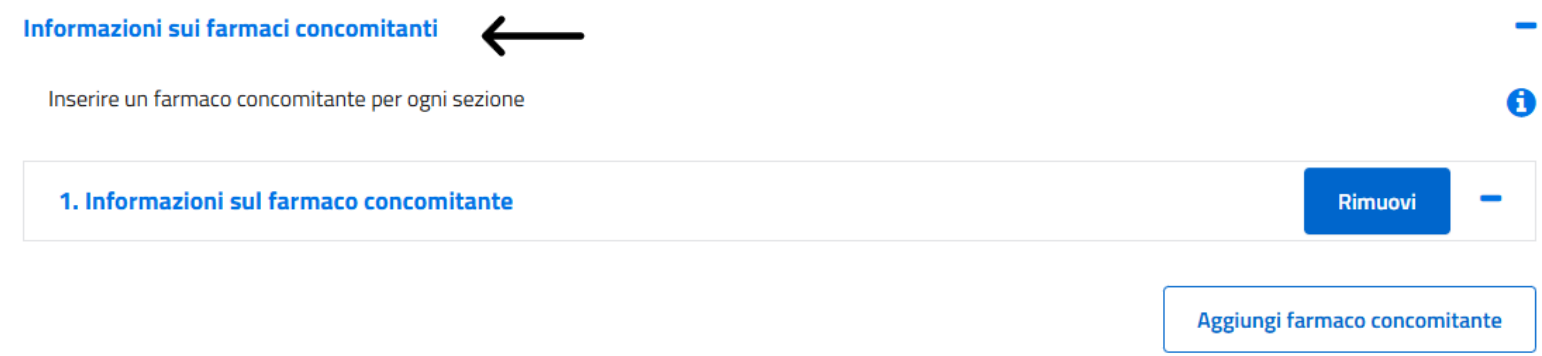
Tipo ricerca **Indicazione (MedDRA)** ←

inizia | Cerca

- ✓ E' presente un campo specifico fondamentale da compilare in caso di vaccini;
- ✓ E' necessaria l'indicazione terapeutica che si può codificare con termini MedDRA.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO



I campi già compilati per i farmaci sospetti sono i medesimi che possono essere compilati per i farmaci concomitanti. All'interno del campo libero è possibile aggiungere altri prodotti concomitanti non farmaceutici.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO



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

Informazioni aggiuntive

2000 / 2000



- ✓ Nella descrizione del caso sarà possibile aggiungere altre ulteriori informazioni che si ritengono importanti per la segnalazione di sospetta reazione avversa;
- ✓ NON inserire documenti contenenti informazioni sensibili.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore

È necessario compilare i campi segnati con **(*)**

Nome*

Cognome*

Indirizzo

Telefono

Email*

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

Nessuna Selezione

Qualifica*

Nessuna Selezione

Regione*

Nessuna Selezione

Struttura sanitaria di riferimento*

Nessuna Selezione

- ✓ I dati del segnalatore sono obbligatori ai fini della validità della segnalazione;
- ✓ Rilasciare almeno un contatto, nel caso in cui il RLFV riterrà necessario reperire ulteriori informazioni ai fini della validazione in Rete Nazionale.
- ✓ E' obbligatorio l'inserimento della struttura a cui afferisce il segnalatore, la qualifica (es: medico, farmacista, ecc), la regione e se la segnalazione è SPONTANEA o DA STUDIO.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

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

Da Studio

Tipologia studio* ←

ANNULLA

Da usi individuali (uso compassionevole,named patient basis)

Altri studi (non interventistici: farmacoepidemiologici, farmacoeconomici)

Nome dello studio

Indicare il nome dello studio

2000 / 2000

Inserendo che la segnalazione proviene da uno studio, ne viene richiesta obbligatoriamente la tipologia.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Una volta compilati tutti i campi obbligatori (contrassegnati da asterisco), sarà possibile cliccare sul tasto PROCEDI in fondo alla pagina.



La segnalazione sarà inviata con un codice identificativo al RLFV che si occuperà della validazione della stessa e che potrà richiedere ulteriori informazioni al segnalatore, qualora ritenute necessarie. Il RLFV, una volta validata la segnalazione, darà riscontro al segnalatore fornendogli il codice univoco che identifica la sospetta reazione avversa in Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

N.B. I campi compilati tramite la procedura online sul sito dell'AIFA sono gli stessi che si ritrovano nella scheda cartacea.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Segnalazione di Reazioni Avverse a Vaccini



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Le modalità di segnalazione risultano essere le stesse dei farmaci, quindi o tramite compilazione della scheda cartacea o tramite procedura online.

Anche in questo caso, affinché la segnalazione sia valida, sono necessari i dati su **PAZIENTE, VACCINO SOSPETTO, REAZIONE AVVERSA e SEGNALATORE**.

In aggiunta, è fondamentale specificare:

- ✓ **NOME COMMERCIALE** (per risalire al titolare AIC)
- ✓ **LOTTO** (obbligatorio!)
- ✓ Data di somministrazione
- ✓ Tempo entro cui compare la reazione avversa
- ✓ Vaccini somministrati in concomitanza o nelle 4 settimane precedenti



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Nel caso dei vaccini (ma anche di contraccettivi o di medicinali salvavita) devono essere segnalati tutti i casi di **mancanza di efficacia**, a meno che non si tratti di progressione di malattia

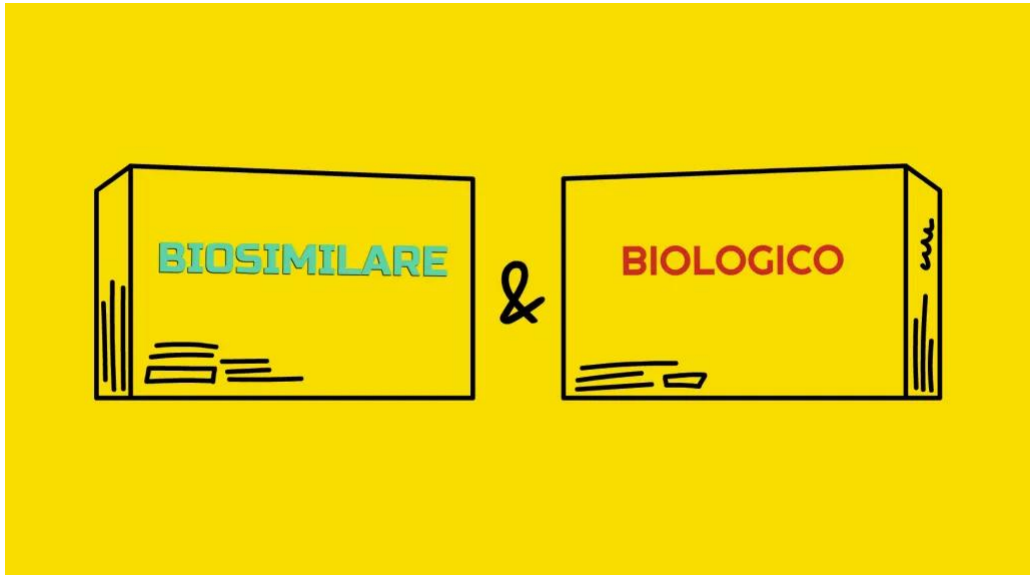
↓

In questo caso non c'è correlazione tra reazione avversa e medicinale / vaccino somministrato

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Segnalazione di Reazioni Avverse a Farmaci Biologici e Biosimilari



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Anche in questo caso le modalità di segnalazione risultano essere le stesse degli altri farmaci / vaccini, quindi o tramite compilazione della scheda cartacea o tramite procedura online.

Anche in questo caso, affinché la segnalazione sia valida, sono necessari i dati su **PAZIENTE, FARMACO SOSPETTO, REAZIONE AVVERSA e SEGNALATORE**.



Per i farmaci biologi è possibile che si verifichi una parziale o totale **perdita di efficacia**, dovuta alla loro struttura molecolare e/o al processo produttivo che ne influenzano il potenziale immunogenico.

Può infatti accadere che queste molecole vengano riconosciute come *non self* dal nostro organismo e vengano neutralizzate, con conseguente perdita di efficacia.

Per questo motivo sono fondamentali:

- ✓ **NOME COMMERCIALE** → per risalire al titolare AIC
- ✓ **LOTTO** (obbligatorio!)
- ✓ **MISURAZIONE ANTICORPI ANTI-FARMACO (ADA)** → distinguendo tra Ab neutralizzanti e Ab che accelerano l'eliminazione o la degradazione. Tali informazioni vanno inserite nel campo n.9 della scheda di segnalazione: *'Eventuali esami di laboratorio rilevanti per l'ADR'*
- ✓ **DURATA DELLA TERAPIA** → necessaria per poter stabilire il periodo di tempo entro il quale la risposta clinica non è stata ottenuta (in riferimento all'RCP)

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

E se la reazione avversa riguarda integratori e/o prodotti naturali?



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Il portale ***VigiErbe*** consente la segnalazione di sospette reazioni avverse a integratori alimentari, vitamine, probiotici, prodotti erboristici, tisane, medicinali omeopatici, preparazioni galeniche officinali o magistrali, preparati della medicina tradizionale cinese o ayurvedica

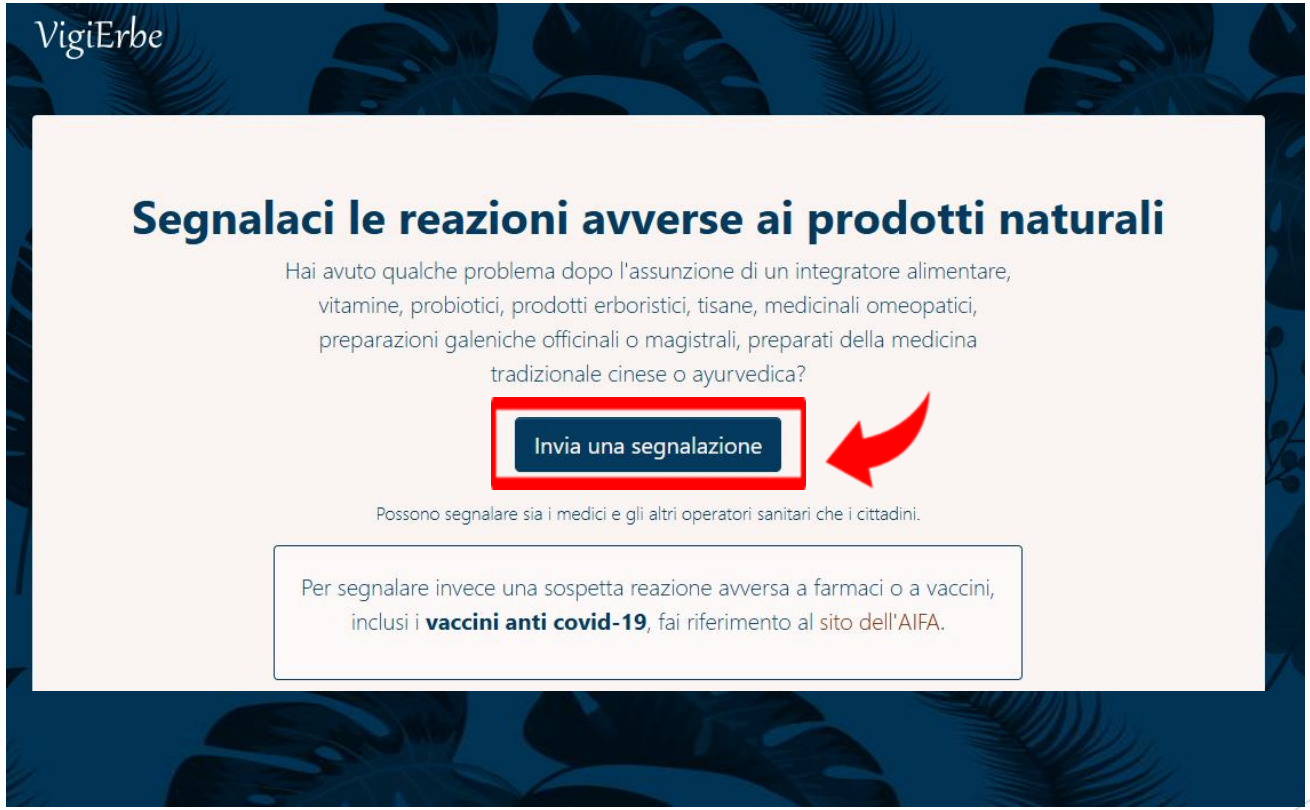
VigiErbe

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

E’ possibile effettuare la segnalazione collegandosi al link:

https://www.vigierbe.it/



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Il sistema consentirà di compilare i campi relativi a:

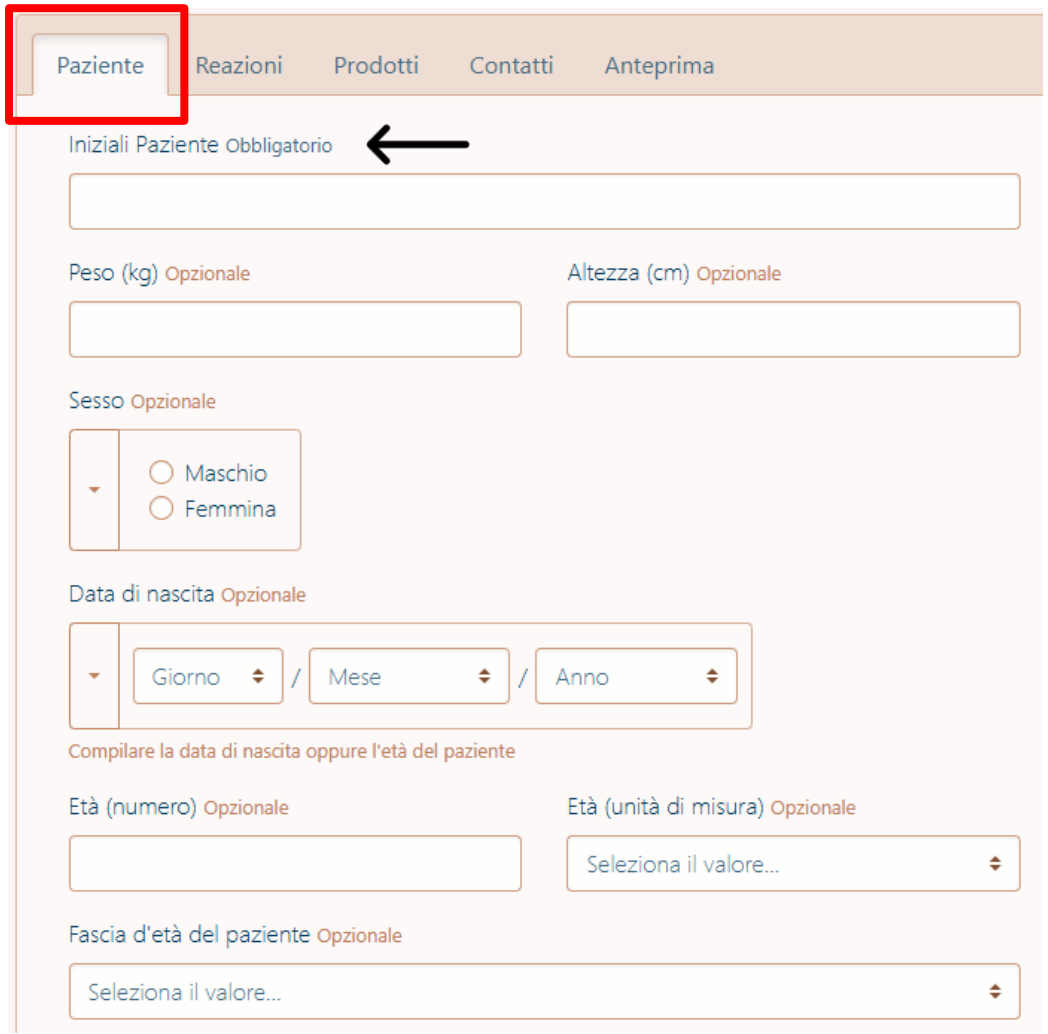
- Paziente
- Reazioni
- Prodotti
- Contatti

Anche in questo caso è disponibile una guida alla compilazione per ogni necessità.



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO



- ✓ La compilazione delle sezioni principali è obbligatoriamente sequenziale; quella del *Paziente* è la prima;
- ✓ Le **INIZIALI** del paziente costituiscono campo obbligatorio per poter proseguire con la sezione *Reazioni*.
- ✓ Il resto dei campi sono facoltativi.



- ✓ Tutti i campi della sezione *Reazioni* risultano obbligatori: data della reazione, descrizione e gravità.
- ✓ Per poter proseguire con la compilazione, è necessario riportare anche l'esito. Il menù a tendina consentirà le seguenti opzioni:
  - Non noto
  - Guarito
  - In guarigione
  - Non guarito
  - Guarito con complicazioni
  - Decesso

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO



- ✓ Proseguendo sarà possibile aggiungere ulteriori reazioni avverse ed esami di laboratorio (campo opzionale).



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO



Compilare almeno i 2 campi obbligatori:

- Indicare se il prodotto è sospetto o concomitante;
- Indicare il nome del prodotto.

Tutti gli altri campi sono facoltativi e sarà possibile aggiungere più prodotti alla fine di ogni inserimento.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO



Compilare i campi obbligatori relativi a chi segnala la sospetta reazione avversa e lasciare un recapito nel caso sia necessario reperire ulteriori informazioni.

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

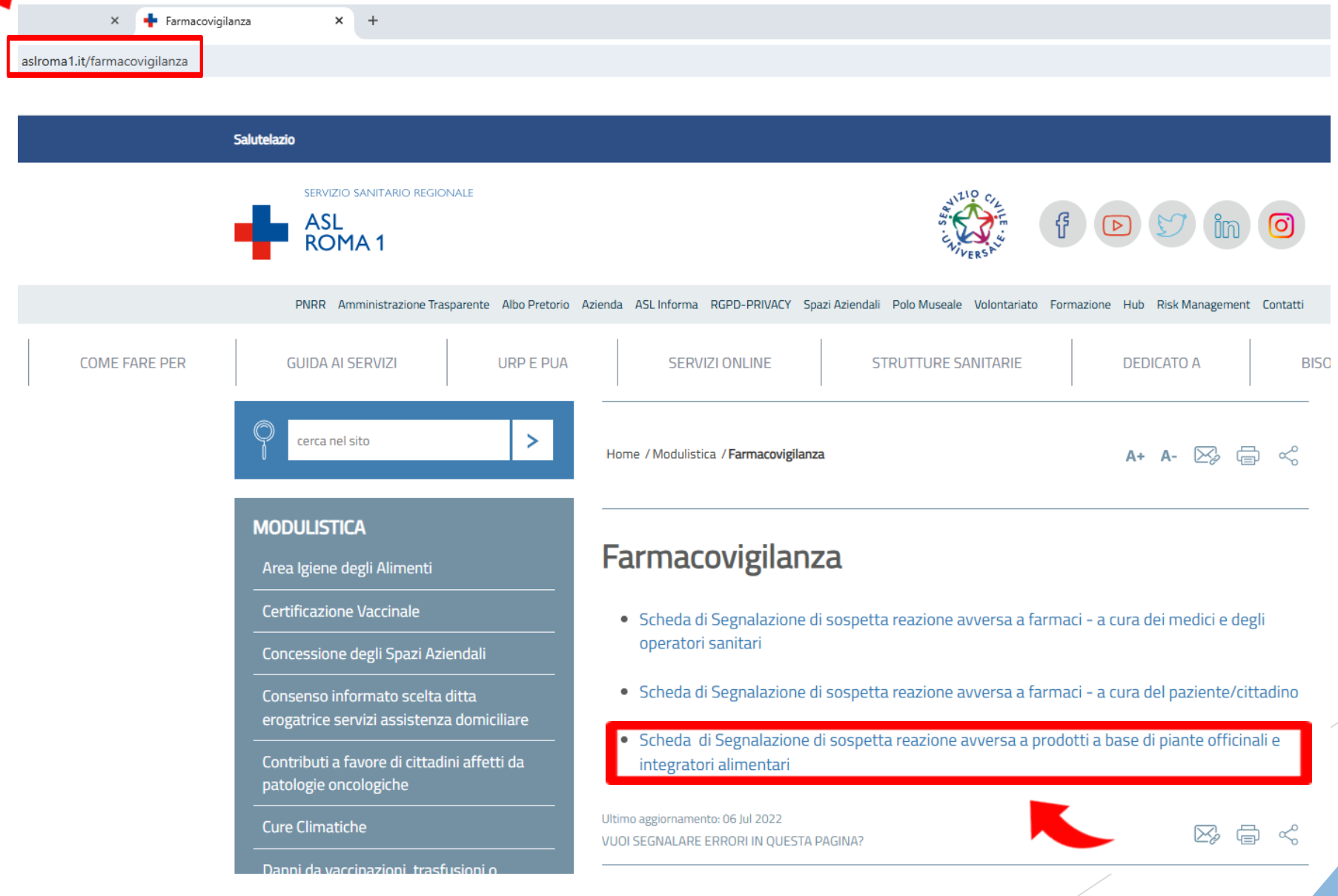
REGIONE LAZIO

Al termine dell’inserimento, nell’ultima sezione Anteprima, sarà disponibile il riepilogo della segnalazione. Controllare la correttezza delle informazioni inserite e proseguire.

VigiErbe riporterà un codice identificativo della segnalazione appena inviata.

In alternativa, si può scaricare la scheda apposita sul sito dell'ASL Roma 1:

https://www.aslroma1.it/farmacovigilanza



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

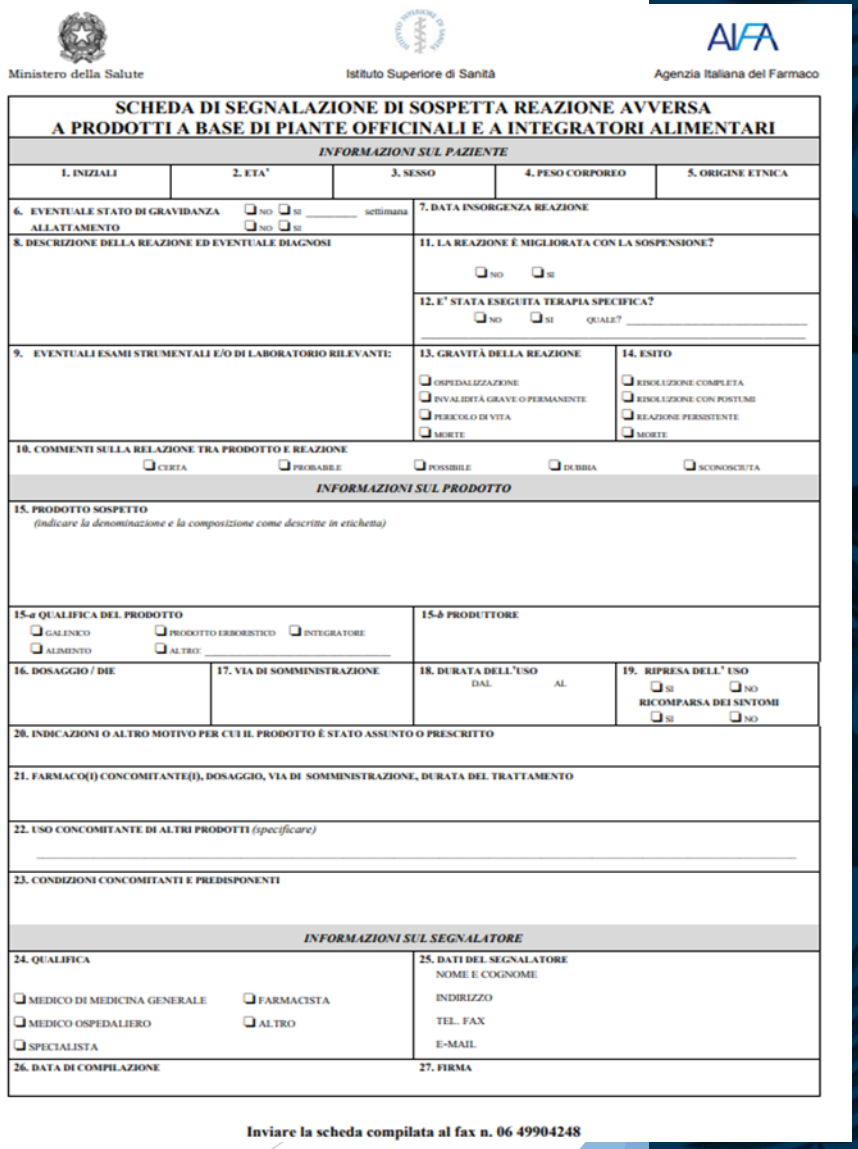
REGIONE LAZIO

La scheda si compone di 3 sezioni in cui vengono raccolte le informazioni su:

- Paziente
- Prodotto
- Segnalatore

La reazione sospetta viene descritta all'interno della sezione che raccoglie i dati sul paziente.

Al termine della compilazione è possibile inviare il modulo al Responsabile Locale di Farmacovigilanza.



Ministero della Salute — Istituto Superiore di Sanità — AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI | 2. ETA' | 3. SESSO | 4. PESO CORPOREO | 5. ORIGINE ETNICA

6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ❑ NO ❑ SI _____ settimana
ALLATTAMENTO ❑ NO ❑ SI

7. DATA INSORGENZA REAZIONE

8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI

11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE? ❑ NO ❑ SI

12. E' STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA? ❑ NO ❑ SI QUALE? _____

9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:

13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE
❑ OSPEDALIZZAZIONE
❑ INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE
❑ PERICOLO DI VITA
❑ MORTE

14. ESITO
❑ RISOLUZIONE COMPLETA
❑ RISOLUZIONE CON POSTUMI
❑ REAZIONE PERSISTENTE
❑ MORTE

10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE
❑ CERTA ❑ PROBABILE ❑ POSSIBILE ❑ DUBBIA ❑ SCONOSCIUTA

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

15. PRODOTTO SOSPETTO
(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)

15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO
❑ GALENICO ❑ PRODOTTO ERBORISTICO ❑ INTEGRATORE
❑ ALIMENTO ❑ ALTRO: _____

15-b PRODUTTORE

16. DOSAGGIO / DIE | 17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE | 18. DURATA DELL'USO DAL AL | 19. RIPRESA DELL' USO ❑ SI ❑ NO RICOMPARSA DEI SINTOMI ❑ SI ❑ NO

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO

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

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI *(specificare)*

23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA
❑ MEDICO DI MEDICINA GENERALE ❑ FARMACISTA
❑ MEDICO OSPEDALIERO ❑ ALTRO
❑ SPECIALISTA

25. DATI DEL SEGNALATORE
NOME E COGNOME
INDIRIZZO
TEL. FAX
E-MAIL

26. DATA DI COMPILAZIONE | 27. FIRMA

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

CASI PARTICOLARI

ESEMPI DA ANALIZZARE INSIEME



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Caso 1

Un paziente affetto da ipertensione arteriosa in terapia da anni con Triatec acquista una nuova confezione del prodotto equivalente. Nel giro di pochi giorni la pressione sale a valori di 180/100 mmHg. Al termine della confezione, il paziente torna all'assunzione del farmaco originale e i valori pressori si ristabiliscono.

Bisogna segnalare una reazione avversa anche

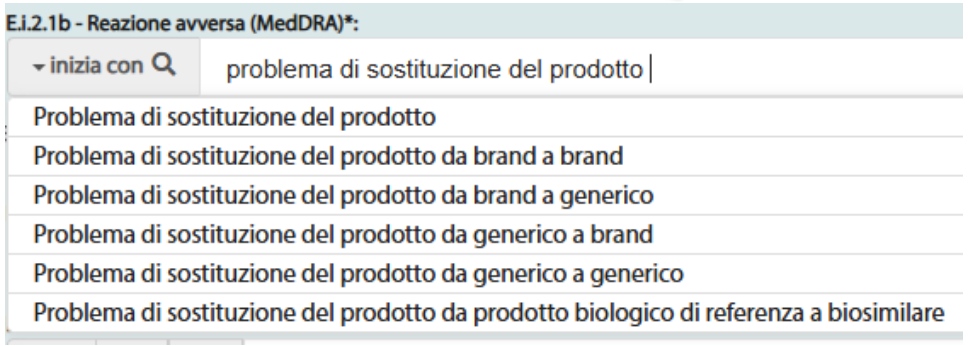
nel momento in cui un farmaco risulta inefficace?

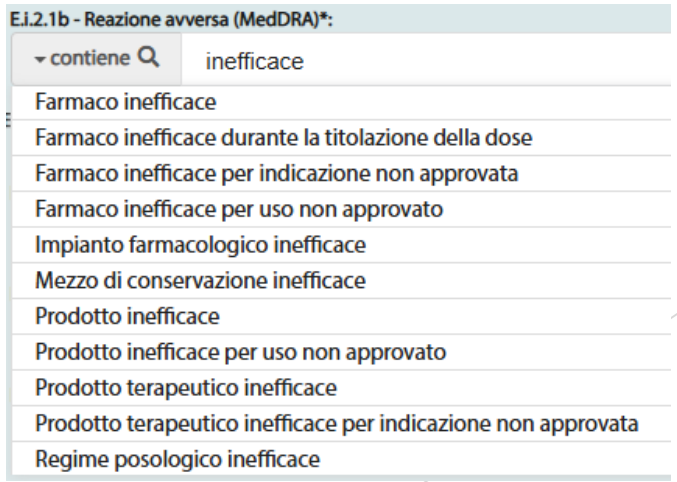


Tenuto conto che:

- **Mancanza di efficacia ≠ Progressione di malattia** (non attribuibile al medicinale ma al naturale decorso della patologia)

- **Le segnalazioni di mancata efficacia devono essere registrate in RNF**;
- **Deve verificarsi una sospetta reazione avversa** (eccetto casi riguardanti contraccettivi, vaccini, medicinali usati in condizioni critiche o per patologie che possono mettere in pericolo la vita del paziente, infezioni potenzialmente letali per lo sviluppo di un nuovo ceppo batterico resistente);
- Codifica termini MedDRA:





SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Caso 1: SOLUZIONE



1. E’ un caso di inefficacia terapeutica associato al verificarsi di una sospetta reazione avversa → Segnalare in RNF!!

2. Codificare come sospetta reazione avversa: *Aumento pressione arteriosa*

3. Codificare i termini MedDRA:
    1. *Problema di sostituzione del prodotto da brand a generico*
    2. *Farmaco inefficace*

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Caso 2

Un paziente riferisce una parestesia e una linfoadenopatia ascellare a 5 giorni dalla somministrazione di un vaccino, mentre contemporaneamente stava assumendo un integratore alimentare a base di estratti vegetali (es. Ginkgo Biloba) acquistato autonomamente pochi giorni prima.

È stato il vaccino o l'integratore? E gli integratori alimentari o i fitoterapici si segnalano nella stessa scheda dei farmaci?



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Caso 2: SOLUZIONE



Entrambi i prodotti andrebbero **segnalati** → le date di somministrazione sono pressoché sovrapponibili.

- **Farmaco → RNF**

- Codificare come sospetta reazione avversa in RNF: *Parestesia* e *Linfoadenopatia*
- Inserire il vaccino come farmaco SOSPETTO aggiungendo NOME COMMERCIALE e numero di LOTTO
- L'integratore può essere inserito solo in campo di testo libero in quanto, non essendo farmaco, non potrà essere codificato come CONCOMITANTE

- **Integratore → VigiErbe**

- L'integratore deve essere segnalato come SOSPETTO
- Il vaccino viene inserito come farmaco CONCOMITANTE

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Caso 3

Un paziente ha completato un ciclo di terapia con un antibiotico (es. fluorochinolone o amoxicillina/acido clavulanico) da circa 3 settimane. A distanza di quasi un mese dal termine della cura, sviluppa un'epatite colestatica o una tendinite acuta con rottura del tendine d'Achille.

Il farmaco è stato sospeso da settimane, la reazione può essere comunque correlata? Come compilo la cronologia?



SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO

Caso 3: SOLUZIONE



Tenuto conto che:

- La mancanza di contemporaneità non esclude la causalità

- Bisogna segnalare in RNF:
    1. Date di inizio e fine terapia con farmaco sospetto
    2. Data di insorgenza della reazione
    3. Azioni intraprese: *Farmaco Sospeso*

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL ROMA 1

REGIONE LAZIO



Autori:
Dott.ssa Giulia Bongarzone – Collaboratore di Farmacovigilanza dell'ASL Roma 1
Dott.ssa Valentina Corvetti – Responsabile Locale di Farmacovigilanza dell'ASL Roma 1
Dott.ssa Paola Cocito – Deputy di Farmacovigilanza dell'ASL Roma 1