

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA: VIGILANZA SU FARMACI, VACCINI, PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	
	AREA DEL FARMACO	

INDICE: Premessa pag.2 Campo di applicazione pag.2 Scopo pag.2 Normativa di riferimento pag.3 Definizioni pag.3 Modalità operative e nuova RNF pag.4 Referenti pag.7 Definizioni pag.7 Allegati pag.7	PUBBLICATA SUL: Portale Aziendale ASL Roma 1 per operatori sanitari e cittadini
---	---

REV.	DATA	DESCRIZIONE	PREPARATO DA	APPROVATO DA
3	16/9/2022	STESURA	-Dott.ssa Giovanna Lembo <i>Responsabile per la Farmacovigilanza ASL Roma 1</i> -Dott.ssa Krizia Vacca <i>Farmacista consulente per l'attività di Farmacovigilanza ASL Roma 1- Regione Lazio</i>	-Dott.ssa Roberta Pavan <i>Direttore Area del Farmaco</i>

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA: VIGILANZA SU FARMACI, VACCINI, PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°3 del 16/09/2022 Pagina 2
	AREA DEL FARMACO	

PREMESSA

Il 20 giugno 2022 è entrata in vigore la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dove sono state rinnovate le modalità di segnalazione on-line delle reazioni avverse. E' stato adottato un nuovo formato standard internazionale per la raccolta dei dati sulle reazioni avverse.

La RNF è preposta alla raccolta, gestione e analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR). Si è verificato nell'anno in corso un completo rinnovamento della RNF, con introduzione di funzioni avanzate per la gestione e l'analisi delle ADR volte a garantire una sempre più accurata valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali.

Il nuovo formato standard internazionale per la segnalazione delle sospette ADR viene utilizzato in tutti i Paesi UE per gestire il flusso di segnalazioni di ADR da e verso il sistema europeo di FV **Eudravigilance**, con cui la RNF è strettamente collegata.

Anche la nuova modalità di segnalazione online dal portale di AIFA è conforme al nuovo formato standard internazionale ed è stata adeguata alle specifiche funzionalità sviluppate all'interno della nuova piattaforma.

1) CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica alla segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse, gravi, non gravi, attese e inattese, di cui vengano a conoscenza medici, operatori sanitari e cittadini relativamente a: farmaci, vaccini, prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari.

2) SCOPO

Obiettivo della procedura è descrivere la serie di attività finalizzate alla valutazione continua di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci, dei prodotti a base di piante officinali e degli integratori alimentari in commercio ed assicurare, per i suddetti prodotti, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA: VIGILANZA SU FARMACI, VACCINI, PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°3 del 16/09/2022 Pagina 3
	AREA DEL FARMACO	

3) NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Decreto Ministeriale 30/04/2015 (G.U. 23.6.2015, n. 143) “Procedure operative e soluzioni tecniche per un’efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell’articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)”;
- Regolamento UE 1235/2010, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010 su modifica del Regolamento UE 726/2010 che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA); e il Regolamento CE 1394/2007 relativo ai medicinali per terapie avanzate (data di efficacia: 2 luglio 2012);
- Direttiva EU 2010/84, del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2010, che modifica la Direttiva CE 2001/83 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (termine per entrata in vigore 21 luglio 2012);
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 - Titolo IX FARMACOVIGILANZA - Artt. 129-134: Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

4) DEFINIZIONI

Farmacovigilanza: è l’insieme delle attività finalizzate all’identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all’uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Farmaco: una sostanza o un’associazione di sostanze attive impiegate per curare o prevenire le malattie. È composto da un elemento, il *principio attivo*, da cui dipende l’azione curativa vera e propria, e da uno o più “materiali” privi di attività terapeutica, gli **eccipienti**, che possono avere la funzione di proteggere il *principio attivo* da altre sostanze chimiche, facilitarne l’assorbimento da parte dell’organismo oppure mascherare eventuali odori o sapori sgradevoli del farmaco stesso.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA: VIGILANZA SU FARMACI, VACCINI, PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°3 del 16/09/2022 Pagina 4
	AREA DEL FARMACO	

Reazione avversa da farmaco (ADR): effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), agli errori terapeutici, agli usi non conformi alle indicazioni contenute nella AIC inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso del medicinale, nonché associato all'esposizione per motivi professionali.

Reazione avversa grave: qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità permanente, provoca danni al prodotto del concepimento, o altra condizione clinicamente rilevante.

Reazione inattesa: reazione la cui natura, gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Rete Nazionale di Farmacovigilanza: attivata dal 5 novembre 2001, ad accesso riservato tramite password personale, collega attraverso internet i responsabili della FV delle AO, ASL, IRCCS, Aziende Farmaceutiche e Regioni.

5) MODALITÀ OPERATIVE E NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

VIGILANZA SU FARMACI

A partire dal 20 giugno 2022 è stata attivata la Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

La nuova RNF rappresenta il sistema con cui in Italia sono raccolte, gestite e analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) ed è caratterizzata da funzioni avanzate per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in modo da garantire una sempre più accurata valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali.

A decorrere dalla stessa data è divenuta operativa anche la nuova modalità di segnalazione on-line, accessibile direttamente dal portale AIFA tramite il sito <https://servizionline.aifa.gov.it>. L'accesso da operatore sanitario o da cittadino si effettua, a seconda del tipo di segnalatore, cliccando su "Sono un operatore sanitario" o "Sono un cittadino". Questa nuova modalità, conforme al nuovo formato standard internazionale sostituisce la piattaforma "Vigifarmaco", non più operativa dall'8 giugno 2022.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA: VIGILANZA SU FARMACI, VACCINI, PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°3 del 16/09/2022 Pagina 5
	AREA DEL FARMACO	

Tra le novità introdotte è stato realizzato un nuovo formato standard internazionale per la segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali, che, a partire dal 30 giugno 2022, viene utilizzato in tutti i Paesi dell'Unione Europea per inviare e ricevere segnalazioni di sospette reazioni avverse da e verso il sistema **Eudravigilance** (banca dati Europea delle sospette reazioni avverse ai medicinali), con cui la RNF è strettamente collegata.

Il passaggio alla nuova Rete ha comportato la sostituzione di alcuni applicativi precedentemente in uso con specifiche funzionalità sviluppate all'interno della nuova piattaforma.

Ad oggi quindi, le modalità di invio della scheda di segnalazione sono:

-compilazione della “scheda di segnalazione elettronica” reperibile nella sezione “*Moduli segnalazione reazione avversa*” sul sito dell'AIFA sia per gli operatori sanitari che per i cittadini. Una volta compilata, la scheda può essere salvata ed inviata tramite e-mail al RFV locale (non è più necessaria la firma) o in alternativa può essere stampata, firmata e trasmessa tramite fax;

-trasmissione telematica accedendo al sito <https://servizionline.aifa.gov.it>, per operatori sanitari o per cittadini; in tal modo, compilando il formato dedicato, si trasmette online la segnalazione direttamente al RFV senza necessità di inoltrare tramite e-mail o fax. Sarà infatti la piattaforma a provvedere all'invio della segnalazione al RFV di competenza.

Una volta ricevuta la segnalazione il RFV:

-verifica la congruità, la completezza dei dati e la correttezza formale della compilazione della scheda; nel caso di un'informazione incompleta, contatta il segnalatore per acquisire i dati mancanti e approfondire il caso descritto;

-in caso di schede cartacee o elettroniche, inserisce manualmente la scheda di segnalazione in RNF di AIFA, prendendo nota sulla scheda nel “campo” riservato del codice numerico attribuito dal sistema alla segnalazione;

-in caso di ricezione della scheda online (in altri termini, quelle pervenute tramite il portale AIFA che ha sostituito Vigifarmaco) dopo averla controllata e validata, la invia direttamente alla RNF;

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA: VIGILANZA SU FARMACI, VACCINI, PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°3 del 16/09/2022 Pagina 6
	AREA DEL FARMACO	

-invia al segnalatore una notifica scritta recante il codice di conferma dell'avvenuto inserimento della segnalazione nella RNF per informarlo dell'espletamento delle attività dovute; in presenza di reazioni gravi o fatali, il RFV contatta il segnalatore per acquisire ulteriori informazioni in caso di dati mancanti o insufficienti ma necessari e, in caso di decesso, una relazione clinica sul caso segnalato al fine di delineare un profilo più dettagliato della segnalazione ricevuta;

- collabora ad approfondire le richieste di follow-up provenienti dalle Aziende Farmaceutiche, dal Centro Regionale di FV e da AIFA, contattando il segnalatore.

VIGILANZA SU PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI

Pur non essendo di competenza "diretta" del RFV si fa cenno in questa sezione alla procedura da adottare in caso di segnalazioni di sospette reazioni avverse da prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari. Operatori sanitari e cittadini possono segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi e non, attese e inattese, dovute a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari, attraverso due vie:

- compilazione dell'apposita "scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari" predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità e disponibile sul sito www.epicentro.iss.it.

Una volta compilata, la scheda va inviata tramite fax (0649904248) al Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS.

In caso di impossibilità la scheda può essere inviata al RFV locale che provvederà al suo inoltro all'ISS.

- Dal 12 dicembre 2018, è attivo il sito www.vigierbe.it dove è possibile inviare la segnalazione di sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'assunzione di:
 - integratori alimentari
 - prodotti erboristici
 - preparazioni magistrali (per esempio a base di cannabis per uso medico)
 - medicinali omeopatici (non registrati come medicinali)
 - altri prodotti di origine naturale.

	PROCEDURA GESTIONALE	PG ADF 003
	Titolo: NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA: VIGILANZA SU FARMACI, VACCINI, PIANTE OFFICINALI E INTEGRATORI ALIMENTARI	Rev. N.°3 del 16/09/2022 Pagina 7
	AREA DEL FARMACO	

6) REFERENTI

Dott.ssa Giovanna Lembo, Responsabile FV e UOSD Vigilanza Farmacie e Parafarmacie - Piazza S. Maria della Pietà, 5, Pad. XIII, 00135 Roma; tel. 06/3386442 - cell. 320-4267337– fax 06/68352901, e-mail: giovanna.lembo@aslroma1.it

Dott.ssa Krizia Vacca, Farmacista consulente per la Farmacovigilanza – Piazza S. Maria della Pietà, 5, Pad. XIII, 00135 Roma; tel. 06/68357376, e-mail: krizia.vacca@aslroma1.it

7) DEFINIZIONI

ADF: Area del Farmaco

ADR o RAF: reazione avversa a farmaco (adverse drug reaction)

ASL: Aziende Sanitarie Locali

FV: Farmacovigilanza

P.G: Procedura gestionale

P.G. A.D.F.: Procedura gestionale- Area del Farmaco

RFV: Responsabile di Farmacovigilanza

RNF: Rete Nazionale di Farmacovigilanza

8) ALLEGATI

1. Scheda di segnalazione per operatori sanitari: Modello di scheda approvato per la segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) a cura dei medici e degli altri operatori sanitari - *allegato 1*.

2. Scheda di segnalazione per il paziente: Modello di scheda approvato per la segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) a cura del paziente/cittadino - *allegato 2*.

3. Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari: Modello di scheda approvato per la segnalazione di sospette reazioni avverse a tutti i prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari - *allegato 3*.

Allegato 1

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 <i>(nome - cognome)</i>	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI/PREDISPONENTI <i>Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concomitanti è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle condizioni preesistenti</i>				

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 <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.3			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.4			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.5			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.6			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

*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 a permanente
- Anomalie congenite/difetto di nascita
- Altra condizione clinicamente rilevante

**Specificare uno dei seguenti valori:

- Non disponibile
- Risoluzione completa il:
- Miglioramento
- Non ancora guarita
- Risoluzione con postumi
- Decesso

8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI RILEVANTI PER LE REAZIONI AVVERSE

Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

INFORMAZIONI SUI FARMACI SOSPETTI/INTERAGENTI

9. FARMACO/I SOSPETTO/I INTERAGENTE/I

Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento ai vaccini e ai medicinali biologici

FARMACO A

9.A RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.A.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.A.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO
 FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA
 LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.A.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? Sì NO
 SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? Sì NO
 SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? Sì NO NON DISPONIBILE
 SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:
 SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?
 DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO B

9.B RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.B.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.B.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO
 FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA
 LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.B.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? sì NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? sì NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? sì NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO C

9.C RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.C.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.C.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO

FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.C.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? sì NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? sì NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? sì NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

FARMACO D

9.D RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO INTERAGENTE SOSTANZA NON SOMMINISTRATA

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.D.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.D.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ABUSO OFF LABEL SOVRADOSAGGIO ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ERRORE TERAPEUTICO

FARMACO CONTRAFFATTO FARMACO ASSUNTO DAL PADRE FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE

9.D.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? sì NO

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? sì NO

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? sì NO NON DISPONIBILE

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA DOSE RIDOTTA DOSE NON MODIFICATA INFORMAZIONE NON NOTA NON APPLICABILE

INFORMAZIONI SUI FARMACI CONCOMITANTI

10. FARMACO/I CONCOMITANTE/I

Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento per i vaccini e i medicinali biologici

10.A DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
10.B DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
10.C DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA
10.D DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

11. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (Specificare):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

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

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

13. INDICARE SE LA REAZIONE SPONTANEA È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI:

Segnalazione spontanea

Segnalazione da studio

Specificare il tipo di studio:

da usi speciali (uso compassionevole, legge 648/1996, uso terapeutico nominale)

non interventistico specificare il nome dello studio:

<p>14. QUALIFICA DEL SEGNALATORE</p> <p>MEDICO <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICO MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/></p> <p>PEDIATRA LIBERA SCELTA <input type="checkbox"/></p> <p>MEDICO DISTRETTO <input type="checkbox"/></p> <p>FARMACISTA <input type="checkbox"/></p> <p>INFERMIERE <input type="checkbox"/></p> <p>ALTRO <input type="checkbox"/></p> <p>Specificare:</p>	<p>15. DATI DEL SEGNALATORE</p> <p><i>I dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale. Inserire almeno un recapito tra telefono e indirizzo email</i></p> <p>NOME E COGNOME:</p> <p>INDIRIZZO:</p> <p>TELEFONO/FAX:</p> <p>E-MAIL:</p> <p>REGIONE:</p> <p>ASL/AZIENDA OSPEDALIERA:</p> <p>DATA DI COMPILAZIONE:</p> <p>FIRMA</p>
--	--

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR"), l'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare, rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, appositamente realizzata allo scopo di raccogliere, gestire e analizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci inviate da operatori sanitari, cittadini o altri segnalatori.

I dati sono raccolti, in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare al decreto 30 aprile 2015 (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza ad adottata ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228 Legge di stabilità 2013) all'esclusivo scopo di attuare i compiti e le funzioni attribuiti all'Agenzia - in materia di farmacovigilanza - dall'art. 48 della legge istitutiva (d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella l. 24 novembre 2003, n. 326). Il trattamento è effettuato per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2 lett g) del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 2 sexties comma 2 lett. z) del d.lgs 196/2003.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria al fine del corretto adempimento, da parte del Titolare, degli obblighi di raccolta e valutazione delle sospette reazioni avverse, come previsto dalla legislazione vigente.

I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti e saranno trattati, attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati ed adeguatamente istruiti, nonché, per lo svolgimento di specifiche attività, da enti esterni, pubblici e/o privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del GDPR, responsabili del trattamento. I dati saranno inoltre trasmessi per via elettronica, in ottemperanza agli articoli 22 e 24 del Decreto 30 aprile 2015 alla banca dati Eudravigilance.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'Agenzia, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali, la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al trattamento medesimo (articoli 15 e ss. del GDPR). L'apposita istanza può essere presentata contattando il Titolare all'indirizzo direzionegenerale@aifa.gov.it o il Responsabile della protezione dei dati personali all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it. Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno infine il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie.

Allegato 2

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 M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA O ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE
6. DESCRIZIONE DELLE MALATTIE E CONDIZIONI RILEVANTI IN ATTO O PRECEDENTI <i>Nel caso in cui le condizioni cliniche siano precedenti è richiesto di specificare le date di inizio e fine</i>				

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. QUALI REAZIONI AVVERSE SONO STATE OSSERVATE?

Descriverle in modo dettagliata nella tabella sottostante

--	--

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.3			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.4			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.5			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.6			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

*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
- Anomalie congenite/difetto di nascita
- Altra condizione clinicamente rilevante

**Specificare uno dei seguenti valori:

- Non so
- Risolta in data:
- Migliorata
- Non ancora risolta
- Risolta con conseguenze
- Decesso

8. HA EFFETTUATO DEGLI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI PER LE REAZIONI AVVERSE?
*Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti***INFORMAZIONI SUI FARMACI ASSUNTI CHE POSSONO AVERE CAUSATO LA REAZIONE**
FARMACO A

- 9.A.1 Nome del farmaco: _____ 9.A.2 Numero lotto: _____
- 9.A.3 Data inizio assunzione: _____ 9.A.4 Data fine assunzione: _____ 9.A.5 In che dose e quante volte al giorno? _____
- 9.A.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione: _____
- 9.A.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)? _____
- 9.A.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)? _____
- 9.A.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco? _____
- 9.A.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì No
- Se Sì, specificare il tipo di errore: _____
- 9.A.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) accidentale (sovradosaggio)
- 9.A.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì No
- Se Sì, specificare il tipo di esposizione: _____
- 9.A.13 Il farmaco è stato sospeso? Sì No
- Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì No
- Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì No
- Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa: _____
- 9.A.14 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?
dose ridotta dose aumentata dose non modificata informazione non nota non applicabile

FARMACO B

- 9.B.1 Nome del farmaco: _____ 9.B.2 Numero lotto: _____
- 9.B.3 Data inizio assunzione: _____ 9.B.4 Data fine assunzione: _____ 9.B.5 In che dose e quante volte al giorno? _____
- 9.B.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione: _____
- 9.B.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)? _____
- 9.B.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)? _____
- 9.B.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco? _____
- 9.B.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì No
- Se Sì, specificare il tipo di errore: _____
- 9.B.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) accidentale (sovradosaggio)
- 9.B.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì No
- Se Sì, specificare il tipo di esposizione: _____
- 9.B.13 Il farmaco è stato sospeso? Sì No
- Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì No
- Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì No
- Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa: _____

9.B.114 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?

dose ridotta dose aumentata dose non modificata informazione non nota non applicabile

FARMACO C

9.C.1 Nome del farmaco:

9.C.2 Numero lotto:

9.C.3 Data inizio assunzione:

9.C.4 Data fine assunzione:

9.C.5 In che dose e quante volte al giorno?

9.C.6 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito di somministrazione:

9.C.7 Come ha assunto il farmaco (per bocca, iniezione, uso cutaneo, etc.)?

9.C.8 Quale è la forma farmaceutica del farmaco (esempio: compresse, colliri, fiale, gocce, pomate, sciroppi, supposte, etc.)?

9.C.9 Per quale motivo è stato assunto il farmaco?

9.C.10 La reazione avversa deriva da un errore (es. di farmaco, di dose, via di somministrazione)? Sì No

Se Sì, specificare il tipo di errore:

9.C.11 La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco: intenzionale (abuso) accidentale (sovradosaggio)

9.C.12 La reazione deriva da un'esposizione al farmaco dovuta a motivi professionali? Sì No

Se Sì, specificare il tipo di esposizione:

9.C.13 Il farmaco è stato sospeso? Sì No

Se Sì, il farmaco è stato successivamente ripreso? Sì No

Se Sì, la reazione si è ripresentata? Sì No

Se Sì, specificare la reazione che è ricomparsa:

9.C.14 Nel caso in cui il farmaco NON sia stato sospeso, quali altre azioni sono state intraprese?

dose ridotta dose aumentata dose non modificata informazione non nota non applicabile

INFORMAZIONI SU ALTRI FARMACI E PRODOTTI

10. ALTRI FARMACI ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO

Riportare nome del farmaco, via di somministrazione, dose e durata della terapia, motivo dell'uso del farmaco

11. ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC., ASSUNTI NELLO STESSO PERIODO (Specificare):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

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

INFORMAZIONI SUL MEDICO CURANTE

13. La reazione avversa è stata confermata dal medico? Sì No

14. Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattare il suo medico curante? Sì No

Se Sì, potrebbe indicare le seguenti informazioni relativa al suo medico curante?

Nome: _____ Cognome: _____

Numero di telefono: _____ Indirizzo: _____

INFORMAZIONI SUL COMPILATORE DELLA SCHEDA
15. DATI DEL SEGNALATORE

Inserire almeno un recapito tra telefono e indirizzo email

Nome: _____ Cognome: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____

e-mail: _____

ASL di appartenenza: _____ Regione: _____

Data compilazione: _____

Firma _____

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare, rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, appositamente realizzata allo scopo di raccogliere, gestire e analizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci inviate da operatori sanitari, cittadini o altri segnalatori.

I dati sono raccolti, in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare al decreto 30 aprile 2015 (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza ed adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228 Legge di stabilità 2013) all'esclusivo scopo di attuare i compiti e le funzioni attribuiti all'Agenzia - in materia di farmacovigilanza - dall'art. 48 della legge istitutiva (d.l. 90 settembre 2003, n. 269, convertito nella L. 24 novembre 2003, n. 326). Il trattamento è effettuato per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2 lett g) del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 2 sexies comma 2 lett. z) del d. lgs. 196/2003.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria al fine del corretto adempimento, da parte del Titolare, degli obblighi di raccolta e valutazione delle sospette reazioni avverse, come previsto dalla legislazione vigente.

I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti e saranno trattati, attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati ed adeguatamente istruiti, nonché, per lo svolgimento di specifiche attività, da enti esterni, pubblici e/o privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del GDPR, responsabili del trattamento. I dati saranno inoltre trasmessi per via elettronica, in ottemperanza agli articoli 22 e 24 del Decreto 30 aprile 2015 alla banca dati Eudravigilance.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'Agenzia, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali, la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al trattamento medesimo (articoli 15 e ss. del GDPR). L'apposita istanza può essere presentata contattando il Titolare all'indirizzo direzionegenerale@aifa.gov.it o il Responsabile della protezione dei dati personali all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it. Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno infine il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie.

Allegato 3



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

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI	2. ETÀ'	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA	
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI _____ settimana <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI	7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE?			
		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI			
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE		14. ESITO	
		<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE <input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> MORTE		<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE <input type="checkbox"/> MORTE	
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE					
<input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA					

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

15. PRODOTTO SOSPETTO <i>(indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)</i>			
15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO		15-b PRODUTTORE	
<input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____			
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO DAL _____ AL _____	19. RIPRESA DELL'USO RICOMPARSA DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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 <i>(specificare)</i>			
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISPONENTI			

INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA	25. DATI DEL SEGNALATORE
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA	NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE	27. FIRMA

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248