

# INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE SULLA FARMACOVIGILANZA

## NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 “ Recepimento Nazionale della Direttiva 2001/83/CE relativa ad un **Codice Comunitario** concernente i medicinali per uso umano e della direttiva 2003/94/CE  
TITOLO IX - FARMACOVIGILANZA “.

Riassumiamo il percorso di segnalazione di sospette reazioni avverse che i medici ed operatori sanitari dovranno intraprendere.

## QUALI REAZIONI AVVERSE SEGNALARE ?

I Medici e gli altri operatori sanitari ( farmacisti , infermieri ecc) sono tenuti a segnalare TUTTE LE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE GRAVI O INATTESE di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività (art. 132 comma 2 del Codice Comunitario).

Vanno comunque segnalate TUTTE LE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE osservate, (gravi e non gravi,attese ed inattese) DA TUTTI I VACCINI E DAI MEDICINALI POSTI SOTTO MONITORAGGIO INTENSIVO ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall’AIFA ( il cui ultimo aggiornamento è disponibile in questo sito).

Si precisa che il grado di gravità di una reazione avversa non è soggettivo: la normativa vigente definisce “reazione avversa grave” qualsiasi reazione che determini la morte dell'individuo, ne metta in pericolo la vita, ne richieda o prolunghi l'ospedalizzazione, provochi disabilità o incapacità persistente o significativa, comporti un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

## QUANDO SEGNALARE?

Ogni volta si **sospetti** che il farmaco usato possa aver causato un effetto non voluto, tenendo presente che non e' richiesta la completa certezza.

## COME SEGNALARE?

I Medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci, inclusi i vaccini, attraverso la compilazione dell’apposita scheda.

I Medici e gli altri operatori sanitari operanti in **strutture sanitarie private** devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse , tramite l’apposita scheda, tempestivamente al Responsabile di Farmacovigilanza della Ausl competente per territorio.

Il modello di scheda è disponibile e scaricabile nella sezione dedicata alla Farmacovigilanza dei siti internet ed intranet della Ausl di Cesena e sul sito AIFA ai seguenti indirizzi:

<http://www.ausl-cesena.emr.it/Informazioni/ServizioFarmacovigilanza/tabid/882/Default.aspx>

<http://intra/Portals/0/Servizi/Farmacie/scheda%20ADR.pdf>

[http://www.aifa.gov.it/wscs\\_render\\_attachment\\_by\\_id/tipo\\_filecb84.pdf?id=111.119771.1150979545625&language=IT&lenient=false](http://www.aifa.gov.it/wscs_render_attachment_by_id/tipo_filecb84.pdf?id=111.119771.1150979545625&language=IT&lenient=false)

Per il **vaccino pandemico** è prevista una scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa specifica . La compilazione di ogni campo previsto nelle schede è importante ed è fondamentale per la valutazione del nesso di causalità tra farmaco e reazione.

Nei casi in cui sia necessario, possono essere richiesti al segnalatore dal Responsabile di farmacovigilanza o da AIFA degli aggiornamenti delle sospette reazioni avverse .

Tali aggiornamenti devono comunque essere richiesti in caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabile (art. 132, comma 6 del Codice Comunitario).

Il Responsabile di Farmacovigilanza è comunque tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione

clinica dettagliata per tutti i casi di reazione avversa ad esito fatale (art. 132, comma 6 del Codice Comunitario), da trasmettere ad AIFA entro 15 gg. solari.

**A CHI SEGNALARE?**

Una volta compilata, la scheda firmata va inoltrata **tempestivamente** al Responsabile di Farmacovigilanza (art. 132, comma 4 del Codice Comunitario ) al seguente indirizzo:

**Responsabile Farmacovigilanza Ausl di Cesena**  
**Dott.ssa Manuela Baraghini**  
**C/o Servizio Assistenza Farmaceutica Territoriale**  
**Piazza Anna Magnani 146, Cesena.**

Sui siti internet ed intranet aziendali è disponibile la guida alla compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini