

MANUALE D'USO DI VIGIFARMACO

1. Perché vanno segnalate le reazioni indesiderate di medicinali?

Al momento della commercializzazione di un nuovo farmaco il suo profilo rischio/beneficio è noto solo in parte in quanto le evidenze sono limitate agli studi registrativi che, generalmente, sono di breve durata. In questo modo sono conosciute le reazioni avverse (*Adverse Drug Reaction, ADR*) più frequenti ma non quelle a più bassa incidenza che, talora, possono essere anche gravi e determinare la revisione del foglietto illustrativo o, in alcuni casi, portare al ritiro del farmaco anche dopo anni dalla sua immissione in commercio.

In questo ambito è di fondamentale importanza la cosiddetta “*segnalazione spontanea*” in quanto consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di rilevare precocemente possibili segnali di allarme correlati al loro uso.

2. Che cosa segnalare?

È **necessario segnalare tutte le reazioni avverse sospette**. Per il sospetto basta una connessione temporale e l'assenza di un'altra causa ovvia per la reazione osservata.

Di particolare interesse sono le seguenti reazioni avverse:

- ADRs gravi, cioè che hanno messo in pericolo di vita il paziente o che hanno causato decesso, ospedalizzazione (o suo prolungamento), invalidità grave o permanente;
- tutte le sospette ADRs relative a medicinali nuovi (cioè commercializzate da meno di tre anni), di farmaci biologici e di vaccini;
- ADRs non riportate nel foglietto illustrativo relative a “vecchi” farmaci;
- tutte le sospette ADRs insorte in bambini;
- ADRs osservate con l'uso off-label di un medicinale.

3. Come segnalare le sospette ADRs?

Al momento, una segnalazione di ADR può essere effettuata attraverso la “vecchia” scheda di segnalazione cartacea o, preferibilmente, attraverso la piattaforma VigiFarmaco che permette di inviare online la segnalazione al Responsabile locale di Farmacovigilanza.

4. Come si utilizza la piattaforma VigiFarmaco?

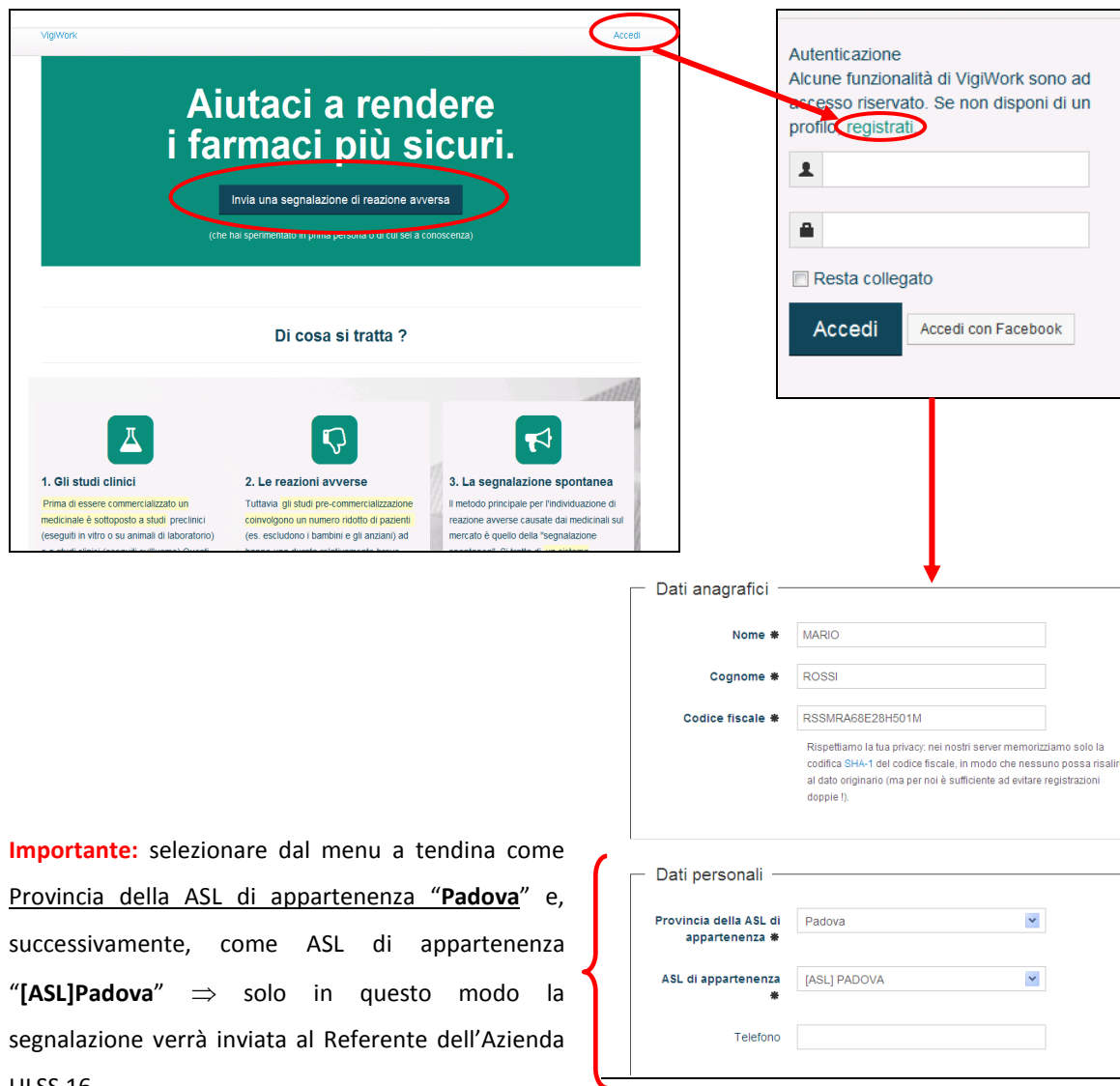
VigiFarmaco può essere utilizzata sia da personale sanitario (medico/infermiere) sia da cittadini. **Di seguito vengono riportati i dettagli per la segnalazione online precisando che la piattaforma garantisce il veloce e corretto inserimento delle informazioni necessarie (grazie a campi strutturati) e alla memorizzazione dei dati dell'operatore sanitario per successive segnalazioni.**

- a. **Accesso:** l'accesso alla piattaforma avviene dal sito <https://vigiwork.vigifarmaco.it>

- b. **Prima registrazione:** la registrazione iniziale va effettuata cliccando prima su “Accedi” e poi su “Registra” (figura 1). Questo permette la memorizzazione dei dati personali del segnalatore anche per eventuali accessi futuri.

È comunque possibile inviare una segnalazione attraverso il pulsante “Invia una segnalazione di reazione avversa” senza doversi necessariamente registrare.

<https://vigiwork.vigifarmaco.it/>



Importante: selezionare dal menu a tendina come Provincia della ASL di appartenenza “Padova” e, successivamente, come ASL di appartenenza “[ASL]Padova” ⇒ solo in questo modo la segnalazione verrà inviata al Referente dell’Azienda ULSS 16.

Fig.1: Piattaforma VigiFarmaco: registrazione e segnalazione di un evento avverso da farmaco.

- c. **Selezione del tipo di segnalatore:** il sistema distingue il segnalatore tra “operatore sanitario” e “cittadino” (figura 2). Le due successive schermate si differenziano solo per pochi punti (es. inserimento dei dati personali del segnalatore).

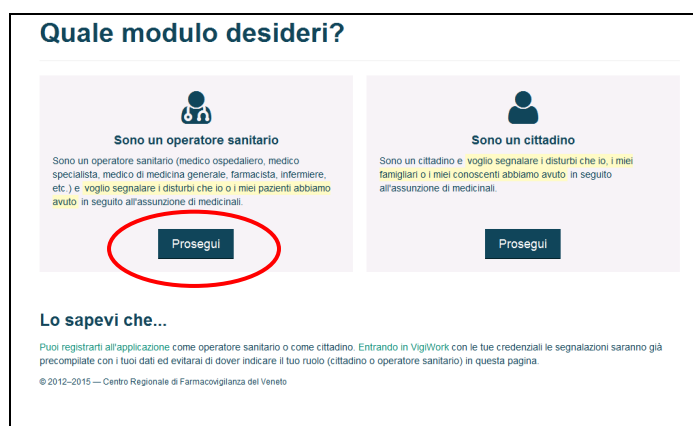


Fig.2: Scelta tra “operatore sanitario” e “cittadino”.

d. **Inserimento dei dati**

Affinché una segnalazione possa essere inviata correttamente al sistema di farmacovigilanza (“Rete Nazionale di Farmacovigilanza”, RNF), la compilazione dei seguenti dati, contrassegnati con un asterisco (*), è obbligatoria: dati anagrafici del paziente (iniziali, sesso ed età, v. figura 3), descrizione della sospetta reazione avversa stessa (figura 4), farmaco sospetto (figura 5), dati del segnalatore (figura 6).

Cliccando sul pulsante “Proseguì” è possibile confermare i dati inseriti.



Fig.3: Dati relativi al paziente.

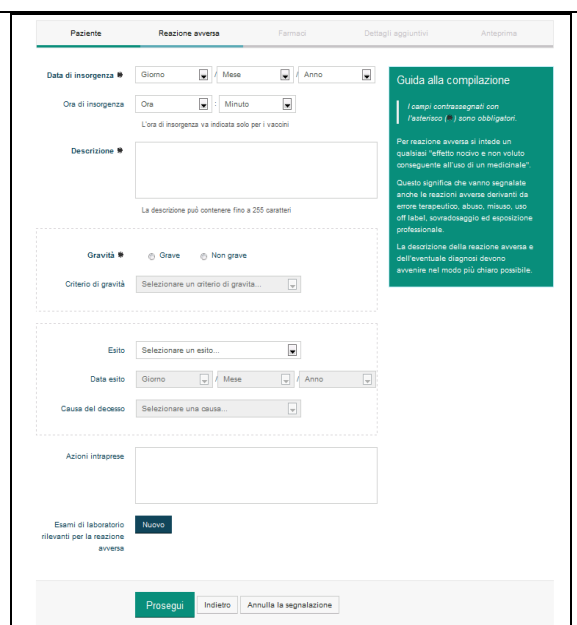


Fig.4: Dati relativi alla ADR osservata.

Successivamente deve essere inserito il farmaco sospetto (figura 5). Se i farmaci sospetti sono più di uno, cliccando sul pulsante “Nuovo” potranno essere registrati. Il sistema permette di cercare il medicinale sia come principio attivo che con il nome commerciale (preferibilmente). Nel caso di

vaccini o di farmaci biologici, devono essere inseriti anche il numero lotto e la data di scadenza per rendere possibile una più esatta identificazione del prodotto.

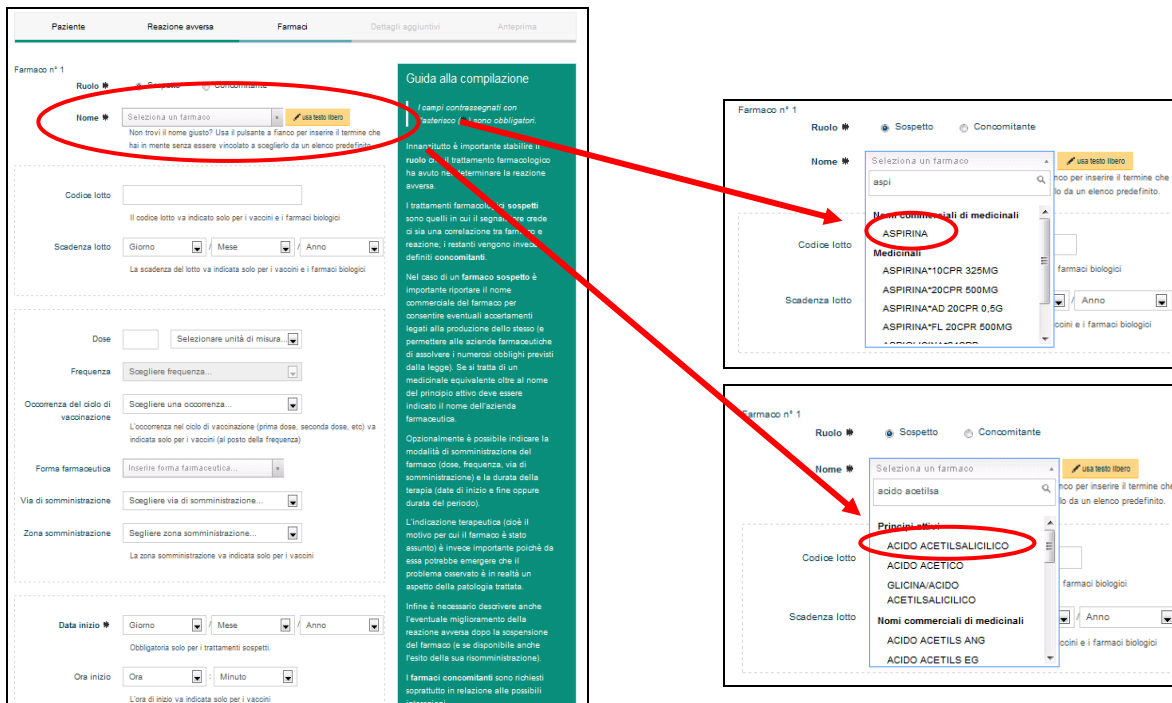
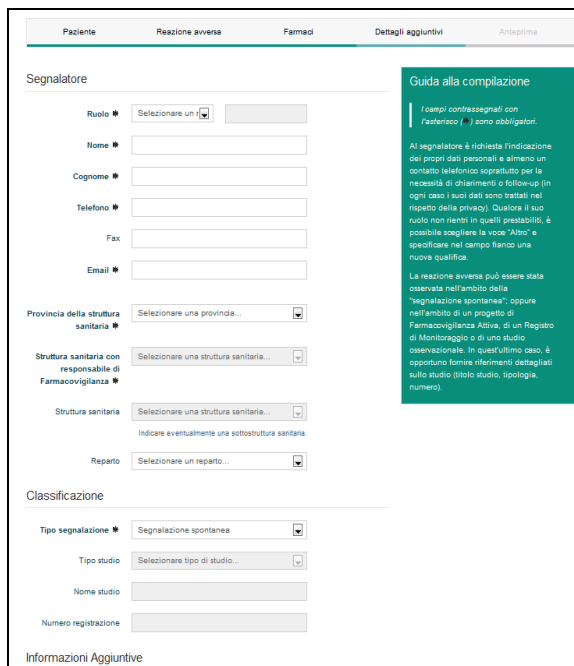


Fig. 5: schermata per l’inserimento del farmaco sospetto

Il nome del segnalatore e i relativi recapiti telefonici/mail, trattati in maniera **strettamente confidenziale**, sono necessari per eventuali richieste di chiarimento da parte del responsabile di farmacovigilanza (figura 6).

- e. **Invio della segnalazione:** prima di inviare una scheda definitivamente, i dati potranno essere controllati attraverso un’anteprima (figura 7).

La scheda verrà inviata automaticamente al Responsabile di farmacovigilanza cliccando sul pulsante “Invia Segnalazione”.



Segnalatore

Ruolo: Selezione un ruolo

Nome:

Cognome:

Telefono:

Fax:

Email:

Provincia della struttura sanitaria: Selezione una provincia...

Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza: Selezione una struttura sanitaria...

Struttura sanitaria: Selezione una struttura sanitaria...
Indicare eventualmente una sottostuttura sanitaria.

Reparto: Selezione un reparto...

Classificazione

Tipo segnalazione: Segnalazione spontanea

Tipo studio: Selezione tipo di studio...

Nome studio:

Numero registrazione:

Informazioni Aggiuntive

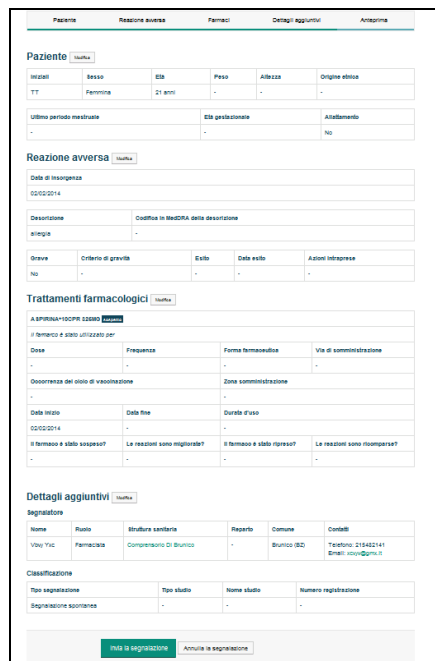
Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.

Al segnalatore è richiesta l'indicazione dei propri dati personali e almeno un contatto telefonico soprattutto per la necessità di chiarimenti o follow-up (in ogni caso i suoi dati sono trattati nel rispetto della privacy). Qualora il suo ruolo non rientri in quelli predefiniti, è possibile scegliere la voce "Altro" e specificare nel campo fianco una nuova qualifica.

La reazione avversa può essere stata osservata nell'ambito della "segnalazione spontanea" oppure nell'ambito di un progetto di Farmacovigilanza Attiva, di un Registro di Monitoraggio o di uno studio osservazionale. In quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

Fig.6: Dati del segnalatore.



Paziente

Intestà	Sesso	Età	Peso	Indirizzo	Origine etnica
TT	FARMACIA	21 anni	-	-	-

Ultimo periodo mestruale: Età gestazionale: Allattamento:

Reazione avversa

Data di insorgenza: 02/02/14

Desaturazione: Codice in ICD10A della desaturazione:

Allogia:

Grave	Criterio di gravità	Esito	Data esito	Azioni intrinseche
NO	-	-	-	-

Trattamenti farmacologici

APPLICAZIONE CASO

Il farmaco è stato utilizzato per:

Data	Frequenza	Forma farmaceutica	Via di somministrazione
-	-	-	-

Occorrenza del ciclo di vaccinazione: Zona somministrazione:

Data inizio	Data fine	Durata d'uso
02/02/14	-	-

Il farmaco è stato sospeso? La reazione sono registrate? Il farmaco è stato ripreso? La reazione sono ricomparse?

Dettagli aggiuntivi

Segnalatore

Nome	Ruolo	Struttura sanitaria	Reparto	Comune	Contatti
Vivi TIC	Farmacista	Compartorio Di Brunico	-	Brunico (BZ)	Telefono: 21442141 Email: vivit@brunco.it

Classificazione

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

Fig.7: Anteprima.

Dopo la registrazione della scheda, il sistema invierà automaticamente una mail al segnalatore e al responsabile di farmacovigilanza che provvederà ad inoltrare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.