

## Guida pratica per operatore sanitario per la segnalazione online di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini

La **farmacovigilanza** è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

La **segnalazione di sospetta reazione avversa** da farmaci e da vaccini, è il principale strumento della farmacovigilanza e consente di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

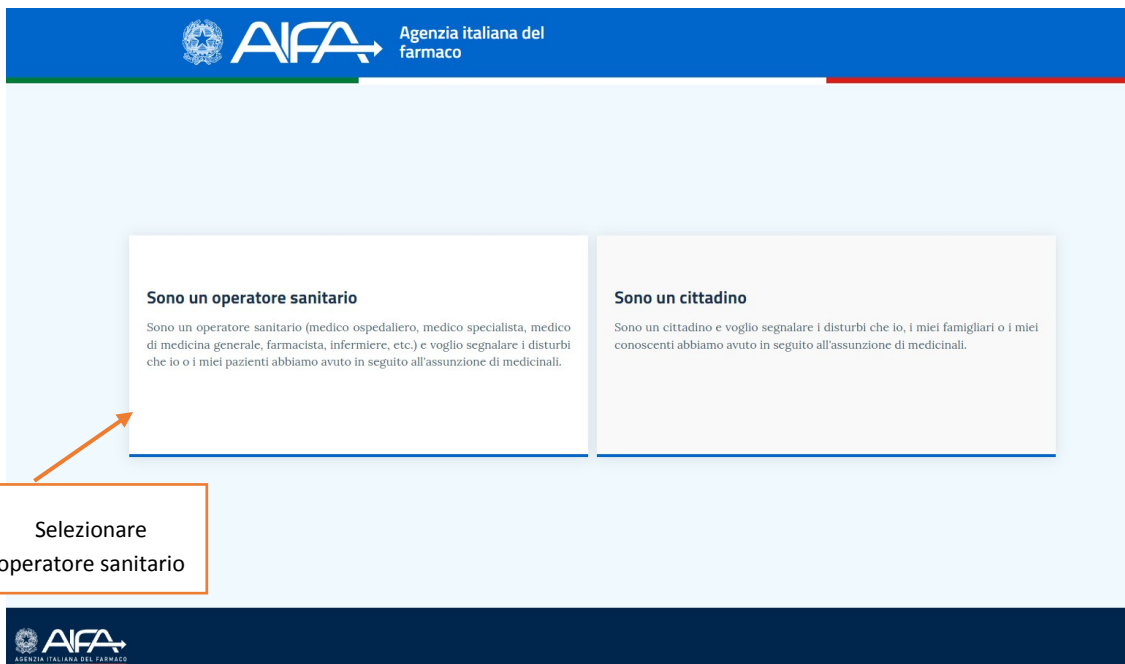
La normativa italiana (DM 30.05.2015) di farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari (es. medico, farmacista, infermiere) e ai cittadini di **segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa** (grave e non grave, nota e non nota), di cui vengono a conoscenza nel corso della loro attività.

La **REAZIONE AVVERSA** è un effetto nocivo e non voluto conseguente all'utilizzo di un medicinale. Di fatto, con tale definizione, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, saranno oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da:

- ✓ **Overdose**: somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto.
- ✓ **Uso off-label**: medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
- ✓ **Misuso**: medicinale usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
- ✓ **Abuso**: uso eccessivo ed intenzionale di un medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.
- ✓ **Esposizione occupazionale**: esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale.

**COME SEGNALARE.** Negli ultimi anni segnalare una sospetta reazione avversa è diventato molto più **semplice ed accessibile** a tutti, con l'avvio del sistema di segnalazione online che agevola il segnalatore nella compilazione di dell'apposita scheda e ne permette l'invio automatico al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura sanitaria di riferimento. E' possibile collegarsi alla **piattaforma AIFA** per fare una segnalazione cliccando sul seguente link: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Entrati nel sito si apre la pagina principale, nella quale selezionare il proprio profilo, in questo caso procedere selezionando "operatore sanitario".



Selezionato il proprio profilo “**operatore sanitario**” si apre la scheda, con l’elenco delle sezioni disponibili per la compilazione. I quattro elementi obbligatori per ritenere valida una segnalazione sono: paziente, reazione avversa, farmaco sospetto e segnalatore identificabile. Cliccando sul simbolo + si apre il campo da compilare.

### Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) a cura dei medici e degli altri operatori sanitari

Informazioni sul paziente	Cliccare su + per aprire la sezione da compilare	+
Informazioni sulle sospette reazioni avverse		+
Informazioni sui test di laboratorio		+
Informazioni sui farmaci sospetti/interagenti		+
Informazioni sui farmaci concomitanti		+
Descrizione del caso e ulteriori informazioni		+
Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore		+

Di seguito si riporta il dettaglio di ogni sezione della scheda di segnalazione per una corretta compilazione.

**Paziente:** sezione dedicata ai dati anagrafici del soggetto, dato obbligatorio, che ha sperimentato la reazione avversa. Il paziente è identificato solamente con le **iniziali di nome e cognome**, pertanto la segnalazione è anonima. Le iniziali del paziente, così come il **sex** e la **data di nascita o l’età** sono obbligatori. Nel campo “*descrizione storia clinica e condizioni concomitanti predisponenti*” è possibile riportare eventi clinici (patologie, interventi) rilevanti.

## Informazioni sul paziente

È necessario compilare **ALMENO UNO** dei campi segnati con (\*)

Iniziali (nome e cognome)*	Sesso*	
<input type="text"/>	<input type="radio"/> M	<input type="radio"/> F
Data di nascita*		
Anno	Mese	Giorno
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Età al momento della reazione (valore)	Età al momento della reazione (Unità)	
<input type="text"/>	Nessuna Selezione	
Altezza (cm)	Peso (kg)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Gravidanza

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

Descrizione storia clinica

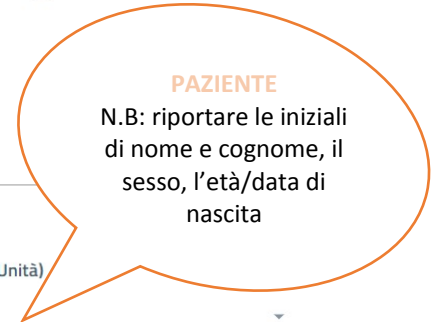
10000 / 10000

Inserire una storia clinica per ogni sezione

1. Storia clinica del paziente



Aggiungi codifica storia clinica



**Reazione avversa:** sezione dedicata alla descrizione della sospetta reazione avversa osservata, dato obbligatorio. Per definire in maniera completa la reazione avversa, oltre alla **descrizione dettagliata** dell'evento, sono fondamentali la **data di insorgenza** (se disponibile anche la data di fine), la **definizione della gravità** (grave o non grave) e se grave il criterio (decesso, pericolo di vita, ospedalizzazione, invalidità, anomalie congenite, altra condizione clinica) e infine, l'**esito** della reazione avversa (miglioramento, risoluzione completa, risoluzione con postumi, ospedalizzazione, decesso).

Qualora fossero disponibili è possibile riportare eventuali **esami di laboratorio** effettuati, per approfondire la sospetta reazione avversa osservata, nell'apposito campo codificato "Informazioni sui test di laboratorio".

## 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

**REAZIONE AVVERSA**  
N.B: riportare la descrizione della reazione avversa, la data d'insorgenza, la gravità e l'esito

Reazione avversa (MedDRA)  
Cerca \_\_\_\_\_

**2b. Gravità\***  
 Non grave  Grave

**2c. Se grave, specificare\***

Decesso  Pericolo di vita  Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione  Invalidità grave o permanente

Anomalie congenite/difetto di nascita  Altra condizione clinicamente rilevante

**2d. Esito reazione\***  
Nessuna Selezione

Cliccare "Aggiungi" per riportare altre ADR

Aggiungi Reazione Avversa

**Farmaci:** è obbligatorio indicare almeno un farmaco sospettato di aver causato la reazione avversa. È importante riportare il **nome commerciale** del farmaco sospetto sia esso "originale o generico", per permettere eventuali approfondimenti legati al farmaco stesso. Se disponibile, riportare anche il numero di **lotto** del farmaco che è invece un dato obbligatorio per i vaccini e per i medicinali biologici.

Ulteriori dati importanti sono la **data di somministrazione o durata della terapia** (fondamentale per la correlazione farmaco-evento), la **posologia** (dose, frequenza), la **via di somministrazione** e l'**indicazione terapeutica**. Infine, riportare l'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco.

In aggiunta al farmaco sospetto, è possibile riportare eventuali **farmaci concomitanti** assunti dal paziente ma non implicati nella reazione avversa. In questo caso è sufficiente riportare solamente il nome del farmaco. In questa sezione si può riferire l'assunzione concomitante di **integratori o prodotti della medicina alternativa**, per verificare possibili interazioni.

## Informazioni sui farmaci sospetti/interagenti

Inserire un farmaco sospetto/interagente per ogni sezione  
(in caso di interazione tra farmaci questa va descritta in dettaglio nel campo di testo libero 'Descrizione del caso')

### 1. Informazioni sul farmaco sospetto/ interagente

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

Nome del farmaco\* Includere farmaci revocati?  
 SI  NO

Cerca

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

Tipo ricerca Via di somministrazione  
inizia Cerca

Informazioni aggiuntive sull'uso del farmaco

<input type="checkbox"/> Contraffatto	<input type="checkbox"/> Overdose	<input type="checkbox"/> Farmaco assunto dal padre
<input type="checkbox"/> Farmaco assunto oltre la data di scadenza	<input type="checkbox"/> Lotto testato e conforme alle specifiche	<input type="checkbox"/> Lotto testato e non conforme alle specifiche
<input type="checkbox"/> Errore terapeutico	<input type="checkbox"/> Uso improprio	<input type="checkbox"/> Abuso
<input type="checkbox"/> Esposizione professionale	<input type="checkbox"/> Uso off label	

Quali azioni sono state intraprese?  
Nessuna Selezione

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** +

Cliccare "Aggiungi" per riportare altri farmaci sospetti

Aggiungi codifica indicazione terapeutica

Aggiungi farmaco sospetto/interagente

#### Informazioni sui farmaci concomitanti

Inserire un farmaco concomitante per ogni sezione

Farmaco/i concomitanti ed integratori/medicine alternative

Aggiungi farmaco concomitante

Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, integratori alimentari, ecc. (specificare)

Eventuali altri prodotti assunti contemporaneamente

250 / 250

**Descrizione del caso.** Uno spazio libero, a disposizione del segnalatore per riportare tutte le informazioni aggiuntive che non è stato possibile riportare nei campi strutturati e caricare dei documenti (lettera di dimissione, estratto cartella clinica) a completamento della descrizione dell'evento.

#### Descrizione del caso e ulteriori informazioni

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

**Segnalatore.** Il segnalatore, campo obbligatorio, deve essere chiaramente identificabile con **nome e cognome**, i suoi dati sono tutelati dalla normativa della privacy. Il Responsabile di Farmacovigilanza deve poter contattare il segnalatore per eventuali chiarimenti/aggiornamenti.

Facendo la segnalazione come operatore sanitario riportare la propria **qualifica** (medico, farmacista, altro operatore sanitario). Riportare l'ambito in cui è stata osservata l'ADR ovvero se è **spontanea** o **da studio** (progetto di farmacovigilanza attiva, studio osservazionale o uso compassionevole)

Selezionare la **regione** e la **struttura sanitaria** di appartenenza, cliccare su procedi per visualizzare l'anteprima della scheda di segnalazione compilata ed inviarla al Responsabile di Farmacovigilanza.

#### Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore

È necessario compilare i campi segnati con (\*)

Nome\*

Cognome\*

Indirizzo

Telefono

Email\*

#### SEGNALATORE

N.B: riportare il nome e cognome, l'email e telefono, la qualifica, la tipologia di segnalazione, la Regione e ASL

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

Nessuna Selezione

Qualifica\*

Nessuna Selezione

Regione\*

PIEMONTE

Struttura sanitaria di riferimento\*

ASL CITTA' DI TORINO

Cliccare su "Procedi" per vedere l'anteprima e inviare la segnalazione

PROCEDI



**Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte**

Direzione Sanità e Welfare

Settore Assistenza Farmaceutica Integrativa e Protesica

[farmacovigilanza@regione.piemonte.it](mailto:farmacovigilanza@regione.piemonte.it)

<https://www.farmacovigilanza-piemonte.it/>

**La stesura della guida è stata curata da:**

Eleonora Marrazzo, Elisabetta Geninatti

Attività di gestione e monitoraggio delle segnalazioni inserite in RNF - Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Piemonte

c/o ASL Città di Torino - Via Silvio Pellico, 28 - 10125 Torino – [CRFV\\_monitoraggio@aslcitytorino.it](mailto:CRFV_monitoraggio@aslcitytorino.it)