



ASL BT

PugliaSalute

FARMACOVIGILANZA:
SEGNALAZIONE E PREVENZIONE
DEGLI EVENTI AVVERSI

Pag. 1 di 22

Rev. 02 Ott 2022

REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
Dott.ssa Francesca V. RIZZI Dirigente Responsabile U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica	Dott.ssa Domenica ANCONA Direttrice Dipartimento Farmaceutico	Direttore Sanitario Aziendale Dott. Alessandro SCELZI
Dott.ssa Stefania DE ROSA Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica	Dott.ssa Mara MASULLO Dirigente Responsabile UOSVD "Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed management"	
Dott.ssa Annamaria Pia TERLIZZI Dirigente Farmacista U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica		
Dott.ssa Sara SBLANO Dirigente Medico UOSVD "Gestione Rischio Clinico, Qualità e Bed management"		
Dott. Giulio PARADISO Ref. Az.le Inf. Rete Rischio Clinico		



INDICE

1 SCOPO	3
2 CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI	3
3 RIFERIMENTI NORMATIVI.....	4
4 DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI	5
5 DESCRIZIONE ATTIVITÀ.....	9
5.1 Segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci da parte dell'operatore sanitario	10
5.2 Segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci da parte del cittadino	11
5.3 Gestione delle segnalazioni da parte del Responsabile Locale di Farmacovigilanza	12
5.3.1 Gestione delle schede di segnalazione da scheda elettronica/cartacea.....	12
5.3.2 Altri compiti del RLFV	13
5.4 Segnalazione di sospette reazioni avverse a integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali, medicinali omeopatici e altri prodotti di origine naturale	14
5.5 Segnalazione di farmaci difettosi o presenza di corpi estranei.....	15
5.6 Prevenzione delle reazioni avverse	16
5.7 Trasmissione di Note Informative Importanti, Comunicati EMA e AIFA, Note regionali.....	16
6 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	17
7 MONITORAGGIO ED INDICATORI	18
8 FLOW-CHART RIEPILOGATIVE.....	19
9 ELENCO ALLEGATI.....	23



1 SCOPO

La presente procedura rappresenta una revisione della procedura aziendale “Farmacovigilanza: Segnalazione E Prevenzione Degli Eventi Avversi” approvata con Delibera del Direttore Generale n. 25 del 12/01/2020. La presente modifica si è resa necessaria in seguito all’istituzione della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, sistema con il quale in Italia sono raccolte, gestite e analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini (ADR), attivo dal 20 giugno 2022.

Nella procedura sono contenute le attività proprie della Farmacovigilanza al fine di:

- descrivere la corretta modalità di segnalazione e di gestione della vigilanza relativa ai farmaci;
- uniformare i comportamenti degli operatori sanitari alle normative vigenti in materia;
- migliorare il sistema, nell’ottica della tutela sia della sicurezza dei pazienti che della professionalità degli operatori sanitari coinvolti.

2 CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI

La procedura si applica a:

- Tutte le segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) osservate durante la pratica clinica e relative a farmaci, fitoterapici, omeopatici, integratori, etc.
- Ritrovamento di corpi estranei e/o difetto di un medicinale ad uso umano.

La procedura **non si applica** alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica.

La presente procedura si rivolge a tutti gli operatori sanitari delle UU.OO. dei PP.OO. e dei DD.SS.SS. dell’ASL BT.

È necessario garantire una formazione costante ed aggiornata del personale sanitario al fine di assicurare una sempre migliore attenzione al paziente anche e soprattutto in termini di prevenzione.



3 RIFERIMENTI NORMATIVI

Normativa nazionale:

- Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - 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).
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

Normativa comunitaria:

- Direttiva 2001/83 (in lingua inglese) recepita con il Decreto Legislativo 219/2006
- Direttiva 2010/84/UE
- Direttiva 2012/26
- Regolamento 726/2004
- Regolamento 1235/2010
- Regolamento 520/2012
- Regolamento 1027/2012
- Regolamento 198/2013
- Regolamento 658/2014
- Regolamento (UE) 679/2016
- Good Pharmacovigilance Practices

4 DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI

NOME	SIGLA	DEFINIZIONE
Abuso		Si riferisce ad un intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.
Centro Regionale di Farmacovigilanza	CRFV	Promuove e coordina le attività di Farmacovigilanza su tutto il territorio regionale, coinvolgendo i responsabili di Farmacovigilanza delle Strutture Sanitarie, le varie categorie professionali della sanità (medici, pediatri, infermieri, farmacisti, ecc.) e i cittadini. Le attività del CRFV sono regolamentate dalla "Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza" dell'AIFA, aggiornata a giugno 2018, e dalla DGR n° 317/2018 della Regione Puglia.
Codice Univoco di segnalazione ADR		Codice numerico identificativo della segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci. Viene restituito automaticamente dalla RNF dopo l'inserimento della scheda di segnalazione da parte del Responsabile Locale di Farmacovigilanza e comunicato al segnalatore. Il codice univoco rappresenta l'elemento utile per una rapida e chiara identificazione della segnalazione, fondamentale in caso di richieste di chiarimento o di follow-up del caso da parte delle autorità competenti.
Deputy		Delegato del RLFV in caso di assenza temporanea di quest'ultimo.
European Agency for the Evaluation of Medicinal Products	EMEA o EMA	Agenzia comunitaria dell'Unione europea per la valutazione dei medicinali. Garantisce la valutazione scientifica, la supervisione e il controllo della sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario nell'UE.
Eudravigilance		È un sistema concepito per acquisire segnalazioni di sospetti effetti indesiderati. Tali segnalazioni servono per valutare i benefici e i rischi dei medicinali durante la fase di sviluppo degli stessi e per monitorarne la sicurezza dopo che sono stati autorizzati nello Spazio economico europeo (SEE).
Esposizione professionale		Si riferisce all'esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale.
Errore terapeutico		È un errore non intenzionale commesso nell'utilizzo di un farmaco che causa o può causare danno al paziente e che si può verificare per molte ragioni al momento della prescrizione, dispensazione, conservazione, preparazione o somministrazione di un medicinale.
Farmacovigilanza	FV	La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica, 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.
Good Pharmacovigilance Practices	GVP	Buone pratiche di farmacovigilanza (GVP). Sono un insieme di misure elaborate per facilitare lo svolgimento della farmacovigilanza nell'Unione europea (UE). Si applica ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, all'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) e alle autorità di regolamentazione dei medicinali negli Stati membri dell'UE. Riguardano i medicinali autorizzati a livello centrale e a livello nazionale. Dettano indicazioni precise riguardo i locali, le registrazioni, i documenti e il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio o di terzi incaricati dallo stesso titolare di realizzare le attività a cui si fa riferimento nel decreto su indicato.

Interazioni farmacologiche	IF	Sono modificazioni dell'effetto del farmaco dovute all'uso recente o contemporaneo di un altro farmaco o più farmaci (interazioni farmaco-farmaco), all'ingestione di cibo (interazioni farmaco-cibo, interazioni nutrienti e farmaci) o all'ingestione di integratori (interazioni farmaco-integratori, possibili interazioni farmacologiche di alcuni integratori) e possono portare allo sviluppo di una reazione avversa (ADR).
Important Medically Event list	IME list	È una lista di eventi considerati rilevanti, che intende facilitare la classificazione delle sospette reazioni avverse da farmaci per quello che riguarda la gravità. (reperibile all' indirizzo web: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000166.jsp# . I termini presenti nella lista IME sono riportati come Preferred Term - PT Name) nella terminologia MedDRA.
Istituto Superiore di Sanità	ISS	Principale centro di ricerca, controllo e consulenza tecnico-scientifica in materia di sanità pubblica in Italia. Tra le altre attività cura la raccolta, verifica e valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari.
MedDRA		È il dizionario che raccoglie la terminologia internazionale standard usata per le segnalazioni regolamentari sulla sicurezza dei medicinali. Elaborata nell'ambito del The International Council for Harmonisation of 17 Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).
Misuso		Si riferisce a situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
Medicinali Sottoposti a monitoraggio addizionale		<p>Sono medicinali oggetto di uno stretto e specifico monitoraggio da parte delle agenzie regolatorie. Si tratta in particolare di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • medicinali contenenti nuove sostanze attive autorizzate in Europa dopo il 1 gennaio 2011; • tutti i medicinali biologici (quali i vaccini e i derivati del plasma), inclusi i biosimilari, autorizzati dopo il 1 gennaio 2011; <p>- medicinali per i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a effettuare uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione (PASS);</p> <p>- medicinali soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC (risultati sull'uso a lungo termine o su reazioni avverse rare riscontrate nel corso della sperimentazione clinica); medicinali la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni (è il caso in cui l'Azienda è tenuta a fornire ulteriori dati) o autorizzati in circostanze eccezionali (quando sussiste una specifica motivazione per cui l'Azienda non può fornire un set esaustivo di dati) e medicinali autorizzati con obblighi specifici sulla registrazione o il monitoraggio di sospette reazioni avverse al farmaco.</p> <p>Tali medicinali vengono identificati da un simbolo nero, un triangolo equilatero rovesciato, da includere nei fogli illustrativi e nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto insieme ad una dicitura standard per informare pazienti e operatori sanitari che il farmaco in questione è soggetto a monitoraggio addizionale.</p>
Nota Informativa Importante	NII	Sono informazioni utili per un tempestivo aggiornamento degli operatori sanitari in merito a nuove conoscenze sull'uso dei farmaci, con particolare riguardo a problematiche di Farmacovigilanza. Molte delle comunicazioni assumono la veste della Dear Doctor Letter, di una lettera cioè indirizzata direttamente al medico prescrittore (normalmente recapitata ai medici anche per via

		postale). Quando la problematica assume un carattere di maggiore generalità, riguardante ad esempio una categoria di farmaci. Alle Dear Doctor Letter viene in genere accompagnato altro materiale informativo (ad esempio liste di possibili domande e risposte) utile anche per lettori non specialisti. Le informazioni possono riguardare modifiche di alcuni aspetti prescrittivi, nuove conoscenze su possibili effetti collaterali, raccomandazioni relative al corretto uso di specifiche categorie di farmaci, particolari precauzioni d'uso, la raccomandazione di porre attenzione alla possibile insorgenza di reazioni avverse, ecc.
Over The Counter	OTC	Farmaci da banco o di automedicazione.
Overdose		Si intende la somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto.
Reazione Avversa	ADR	Effetto nocivo e non voluto (grave e non grave, atteso e inatteso) conseguente non solo all'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ma anche quello derivante dall'uso al di fuori dei termini dell'AIC, inclusi l'abuso, il misuso, l'uso off-label, il sovradosaggio, gli errori terapeutici o quelli derivanti da esposizione professionale
Reazione avversa grave		Una reazione può essere considerata grave solo se: <ul style="list-style-type: none"> • E' fatale - Ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione - Ha provocato invalidità grave o permanente - Ha messo in pericolo la vita del paziente ☑ Ha causato anomalie congenite e/o difetti alla nascita La reazione è grave anche quando: <ul style="list-style-type: none"> • riporta un evento clinicamente rilevante a prescindere dalle conseguenze (lista IME Important Medically Event) - viene riportata la mancanza di efficacia per alcuni prodotti come farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini; - si tratta di una qualunque reazione riconducibile a: disturbi congeniti, familiari e genetici, neoplasie benigne, maligne e non specificate (inclusi cisti e polipi), infezioni e infestazioni, trasmissione di un agente infettante attraverso il medicinale.
Raccomandazioni Ministeriali		Documenti specifici elaborate dal Ministero della Salute, Direzione generale della programmazione sanitaria, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità degli operatori sanitari e favorire il cambiamento di sistema.
Reazione avversa inattesa		Reazione avversa di cui non sono previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto la natura, la gravità o l'esito.
Rete Nazionale di Farmacovigilanza	RNF	Attiva da novembre 2001, la rete garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di ADR oltre a permettere la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'AIFA in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un network che coinvolge AIFA, le Regioni, le Aziende Sanitarie Locali, gli Ospedali, gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico e le aziende farmaceutiche.

Senza Obbligo di Prescrizione medica	SOP	Farmaci non soggetti a prescrizione medica.
Titolare di AIC		Titolare di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia di prodotti medicinali ovvero legale rappresentante in Italia di titolare di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia di prodotti medicinali.
Uso off-label		Situazione in cui il medicinale è usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le informazioni autorizzate del prodotto.
Uso improprio		Situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
Uppsala Monitoring Centre	UMC	È una fondazione indipendente senza scopo di lucro e un centro per i servizi internazionali e la ricerca scientifica. Promuove un uso più sicuro dei medicinali, utilizzando la scienza della farmacovigilanza per esplorare e comprendere i rischi e i benefici dei farmaci. Fondata a Uppsala, Svezia nel 1978 come Centro di collaborazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per il monitoraggio internazionale dei farmaci. UMC gestisce gli aspetti tecnici e scientifici della rete mondiale di farmacovigilanza dell'OMS.
Uso compassionevole		Riguarda l'utilizzo di un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II conclusa. Il ricorso a tale tipologia di utilizzo di un medicinale è normato dal (D.M. 7 settembre 2017, che recepisce le linee guida dell'EMA sull'uso compassionevole dei medicinali "Guideline on Compassionate use of Medicinal Products, pursuant to article 83 of Regulation (EC) n. 726/2004", come previsto sensi dell'art. 158 comma 10 del D.L. 219/2006.
World Health Organization	WHO	Organizzazione Mondiale della Sanità. Istituita nel 1948, è l'Agenzia delle Nazioni Unite. E' specializzata per le questioni sanitarie.

5 DESCRIZIONE ATTIVITÀ

La farmacovigilanza si occupa di monitorare costantemente la sicurezza d'uso dei medicinali durante il loro impiego nella pratica clinica e rappresenta tutte le attività finalizzate ad individuare, valutare, comprendere e prevenire la comparsa di eventuali effetti avversi o altri problemi correlati all'uso dei farmaci. Le informazioni sulla sicurezza dei medicinali nel post marketing (detta anche fase IV) possono derivare da diverse fonti, la principale è costituita dalle segnalazioni spontanee di reazioni avverse (ADR) a farmaci. Tale contributo permette di rendere più completo il profilo di informazioni relative al rapporto rischio/beneficio di un farmaco, anche dopo anni dalla sua commercializzazione. Reazioni avverse non emerse o reazioni avverse cosiddette non comuni (frequenza 1/1.000) o rare (frequenza 1/10.000) verificatesi durante le fasi di studio possono manifestarsi o diventare più evidenti durante la normale pratica clinica, nella quale il numero e la tipologia dei pazienti si estende. Aumenta così la conoscenza del rapporto rischio/beneficio del farmaco, permettendo di ampliare le conoscenze sul potenziale rischio nel singolo paziente, con precisi profili clinici e terapeutici.

Secondo l'ultima definizione di ADR introdotta dalla normativa europea la sospetta reazione avversa da segnalare è da intendersi come un *“Effetto nocivo e non voluto (grave e non grave, atteso e inatteso) conseguente non solo all'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ma anche quello derivante dall'uso al di fuori dei termini dell'AIC, inclusi l'abuso, il misuso, l'uso off-label, il sovradosaggio, gli errori terapeutici o quelli derivanti da esposizione professionale”*.

Particolare attenzione deve essere rivolta alla comunicazione di ADR derivanti da medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale da parte di EMA. Tali medicinali sono identificati da un simbolo nero, un triangolo equilatero rovesciato, inclusi nei fogli illustrativi e nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto insieme ad una



dicitura standard per informare pazienti e operatori sanitari che il farmaco in questione è soggetto a monitoraggio addizionale.

Devono essere comunicate e inviate al RLFV tutte le segnalazioni provenienti da studi osservazionali, da Registri AIFA, da progetti di FV attiva o relative a casi osservati nell'ambito di uso compassionevole e "Named Patient Program".

La segnalazione può essere effettuata dall'operatore sanitario, dal paziente/cittadino o dall'azienda farmaceutica con modalità differenti.

Le segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica non devono essere inserite con le modalità di seguito dettagliate, ma ad esse si applicano le disposizioni del D.lgs. 24 giugno 2003 n. 211 e successive modificazioni¹.

5.1 Segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci da parte dell'operatore sanitario

L'operatore sanitario che viene a conoscenza di una sospetta reazione avversa è tenuto a segnalare attraverso le seguenti modalità:

1. compilando la scheda di segnalazione (Allegato 1) e inviandola via e-mail all'indirizzo farmacovigilanza@aslbat.it all'attenzione del Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (ASL BT). La scheda è anche scaricabile dal sito dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>;

ovvero in alternativa

2. compilando la scheda on-line attraverso il portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, collegandosi al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> e scegliendo l'opzione operatore sanitario.

È obbligatorio riportare almeno uno dei dati tra "iniziali", inserendo prima quella del

¹ Le segnalazioni per le sperimentazioni cliniche sono effettuate dal promotore della sperimentazione direttamente nella Banca dati Europea



nome, seguita da quella del cognome, “sesso”, “data di nascita” o “età” e in caso di donne in gravidanza la settimana di gestazione; è incoraggiata la compilazione completa di tutti i campi in quanto maggiori informazioni consentono una più accurata valutazione del caso.

Per i farmaci di origine biologica (tra cui i vaccini) è **obbligatorio riportare n. di lotto e scadenza.**

Inoltre, sempre per farmaci biologici e vaccini è fortemente raccomandato inserire il nome commerciale del prodotto, il numero di lotto e una descrizione completa della formulazione in quanto potrebbero essere in commercio differenti formulazioni del medicinale (ad es. compresse/supposte/capsule da 500 o 1000 mg).

La normativa prevede precise tempistiche di invio per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

- per i medicinali di origine non biologica gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente e comunque entro 48 ore dal momento in cui ne vengono a conoscenza;
- per i medicinali di origine biologica gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente e comunque entro 36 ore dal momento in cui ne vengono a conoscenza.

In caso di ADR con esito fatale si deve trasmettere entro 7 giorni dall'evento una relazione clinica dettagliata.

5.2 Segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci da parte del cittadino

Anche il paziente/cittadino può effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa, verificatasi a seguito dell'assunzione di medicinali sia prescritti dal medico, sia utilizzati autonomamente (medicinali SOP e OTC).

Le modalità previste sono:

1. compilando la scheda di segnalazione (Allegato 2) e inviandola via e-mail all'indirizzo farmacovigilanza@aslbat.it all'attenzione del Responsabile di



farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (ASL BT); la scheda è scaricabile dal sito dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>;

ovvero in alternativa

2. compilando la scheda on-line attraverso il portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, collegandosi al link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/> e scegliendo l'opzione cittadino. La scheda di segnalazione, una volta compilata online, viene direttamente inoltrata dal sistema al Responsabile Locale di Farmacovigilanza.

5.3 Gestione delle segnalazioni da parte del Responsabile Locale di Farmacovigilanza

Il RLFV riceve tutte le schede di segnalazione di reazione avversa. A seconda del tipo di scheda ricevuta provvede a quanto di sua competenza, di seguito dettagliato e differenziato.

5.3.1 Gestione delle schede di segnalazione da scheda elettronica/cartacea

Il RLFV provvede a:

- 1) verificare la congruità, la completezza dei dati e la correttezza formale della scheda;
- 2) contattare il segnalatore in caso di informazioni mancanti o discordanti e approfondire il caso al fine di migliorare la qualità della segnalazione;
- 3) inserire entro 7 giorni dal suo ricevimento la scheda all'interno della RNF, riportando nella Rete tutti i campi dichiarati dal segnalatore senza apportare modifiche o interpretazioni personali al testo. Vanno codificate attraverso la selezione dei termini appropriati dal dizionario MedDRA dando priorità ai cosiddetti "Preferred Terms". Una volta inserita il sistema attribuirà un codice numerico, che viene riportato sulla scheda, nell'apposito campo riservato, così da identificarla in maniera univoca. La segnalazione inserita nella RNF sarà automaticamente trasmessa ad Eudravigilance entro 15 giorni nel caso di ADR gravi



ed entro 90 giorni nel caso di ADR non gravi;

- 4) inviare riscontro al segnalatore trasmettendo copia della scheda così come inserita nella RNF provvista di codice univoco di segnalazione. Tale codice sarà utile al segnalatore per identificare prontamente la segnalazione effettuata in caso di richieste di follow-up da parte delle autorità competenti. Per ADR gravi o inattese si provvede ad allegare anche una scheda informativa di approfondimento sulla reazione osservata.

5.3.2 Altri compiti del RLFV

Il RLFV è parte integrante di un sistema nazionale di FV che fa capo all'AIFA e pertanto è tenuto a collaborare con l'Agencia Italiana del Farmaco, fornendo il proprio contributo nei modi e nei tempi richiesti. Per questioni di sicurezza o per esigenze comunque rientranti nell'ambito della FV nazionale o internazionale, il RLFV può infatti essere chiamato a fornire ulteriori dati, a volte da acquisire presso terzi a livello locale (ad esempio dati di esposizione a vaccini presso le anagrafi vaccinali). Gestisce le risposte alle richieste da parte delle aziende farmaceutiche coinvolte nella segnalazione inserita nella RNF. Collabora con il CRFV, che si occupa delle attività di sorveglianza dei medicinali e svolge attività di coordinamento nella raccolta, gestione e valutazione periodica delle schede di segnalazione di reazione avversa. Il RLFV deve essere contattabile ed aver cura di fornire tempestivamente all'AIFA e al CRFV ogni aggiornamento dei propri recapiti (email, numero di telefono, numero di fax); deve inoltre garantire il controllo quotidiano delle caselle di posta in cui può essere contattato; organizzare e partecipare a corsi di formazione e aggiornamento per operatori sanitari e cittadini al fine di rafforzare la cultura della farmacovigilanza nell'ottica non solo della segnalazione delle ADR, ma soprattutto della loro prevenzione.

Per ogni singola struttura o azienda farmaceutica, oltre alla nomina del Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) o Responsabile di Farmacovigilanza per l'Azienda farmaceutica, potrà essere designata anche la figura del Deputy per supportare il Responsabile nella



gestione delle segnalazioni di reazioni avverse e/o farne le sue veci in caso di assenza temporanea.

5.4 Segnalazione di sospette reazioni avverse a integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali, medicinali omeopatici e altri prodotti di origine naturale

Le 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

devono essere segnalate dall'operatore sanitario o dal paziente/cittadino direttamente all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) attraverso il portale VigiErbe, raggiungibile al link <https://www.vigierbe.it/>. Il sito è raggiungibile e utilizzabile sia da sistemi fissi che mobili e non prevede la registrazione per l'utilizzo. Dai sistemi mobili l'accesso alla segnalazione è ulteriormente facilitato (es. dettatura vocale o utilizzo di fotografie come allegato). È possibile segnalare anche compilando la "Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari" (Allegato 3) e inviandola al RLFV (farmacovigilanza@aslbat.it), per l'inoltro all'autorità competente o direttamente all'ISS al fax n.0649904248, informando contestualmente il RLFV.

Le informazioni sulle possibili reazioni avverse sono importanti soprattutto nelle donne in gravidanza, nei bambini e nei pazienti anziani e nelle persone che stanno assumendo anche farmaci ad uso cronico con il rischio quindi di interazione farmacologica.



5.5 Segnalazione di farmaci difettosi o presenza di corpi estranei

Gli operatori sanitari che rilevano la presenza di corpi estranei o difetti in un medicinale, o che ricevono una segnalazione in tal senso da parte di un privato cittadino o dalle forze dell'ordine, devono:

- salvaguardare l'integrità del prodotto e del suo confezionamento nelle condizioni di conservazione indicate dalla ditta produttrice e riportate in scheda tecnica. Il prodotto difettoso e tutti gli altri aventi stesso lotto devono essere adeguatamente conservati separatamente dagli altri;
- in caso di prodotto compromesso, operare una chiusura provvisoria che assicuri la conservazione dello stesso nello stato in cui è stato rilevato;
- compilare dettagliatamente la scheda "Comunicazione rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano" (Allegato 4). Fondamentale l'indicazione del numero di lotto per permettere di condurre un'indagine mirata e intraprendere rapidamente azioni correttive a tutela della salute;
- inviare la scheda a mezzo posta certificata all'indirizzo: qualita.prodotti@pec.aifa.gov.it. e per conoscenza al RLFV via mail all'indirizzo farmacovigilanza@aslbat.it;
- **per gli operatori sanitari:** accantonare eventuali altre confezioni dello stesso lotto del medicinale oggetto di segnalazione presenti presso la Struttura segnalante.

Il RLFV provvederà:

- a inoltrare, nei casi in cui sia necessario, alle farmacie ospedaliere, farmacie distrettuali, direzioni mediche PP.OO. e DD.SS.SS. comunicazione relativa all'accantonamento/ritiro del lotto del medicinale oggetto della segnalazione.



5.6 Prevenzione delle reazioni avverse

Nel contesto delle attività di farmacovigilanza rientra, oltre alla segnalazione e valutazione degli eventi avversi, anche la prevenzione degli stessi. Le autorità nazionali competenti e l'EMA svolgono un ruolo chiave nell'identificare e ridurre il rischio di errori terapeutici sia prima che dopo l'autorizzazione di un medicinale. L'etichettatura e il foglio illustrativo e la scheda tecnica sono progettati anche per evitare questo tipo di errori. Tuttavia, in alcuni casi, sono necessarie ulteriori misure per garantire che il farmaco sia usato correttamente. Ad esempio le Raccomandazioni Ministeriali, consultabili al sito del Ministero della Salute e recepite con specifiche procedure da questa ASL, sono documenti specifici che hanno l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. L'introduzione di programmi di formazione per operatori sanitari e pazienti incentrati su tali tematiche e che siano periodici, interattivi e multidisciplinari rappresenta un'attività cardine del sistema di Farmacovigilanza. Tali azioni mirano ad indurre e rafforzare il cambiamento culturale focalizzato nel disegnare processi istituzionali e sistemi che possano prevenire gli errori e il verificarsi delle conseguenti reazioni avverse.

5.7 Trasmissione di Note Informative Importanti, Comunicati EMA e AIFA, Note regionali

Per un tempestivo aggiornamento degli operatori sanitari a tutela della salute dei pazienti, il RLFV provvede a trasmettere tutte le comunicazioni contenute nelle Note Informative Importanti, Comunicati EMA, AIFA e note regionali e quanto altro possa riguardare l'uso sicuro dei medicinali. Tali divulgazioni possono riguardare:

- modifiche di alcuni aspetti prescrittivi;
- nuove conoscenze su possibili effetti collaterali;
- raccomandazioni relative al corretto uso di specifiche categorie di farmaci;



- particolari precauzioni d'uso;
- raccomandazione di porre particolare attenzione alla possibile insorgenza di reazioni avverse, etc.

6 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Nella tabella che segue sono riassunti i compiti e le responsabilità delle varie figure coinvolte nella attività di Farmacovigilanza.

ATTIVITA'	RLFV	Operatore Sanitario PP.OO.	Altro Operatore Sanitario ASL (MMG, PLS, farmacista distrettuale, infermiere distrettuale, etc.) e cittadino
Segnalazione e trasmissione reazione avversa (farmaci, integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali, medicinali omeopatici e altri prodotti di origine naturale)	I	R	R
Gestione delle segnalazioni ADR agli organi competenti	R		
Verifica della congruità, della completezza dei dati e della correttezza con eventuali approfondimenti sugli stessi	R	C	C
Invio del ritorno informativo al segnalatore relativamente alla segnalazione di reazione avversa a farmaci, integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali, medicinali omeopatici e altri prodotti di origine naturale	R	I	I
Trasmissione comunicazioni sulla sicurezza dei farmaci	R	I	I
Comunicazione rinvenimento corpi estranei e medicinali difettosi e preventivo accantonamento del lotto del medicinale oggetto di segnalazione presente presso la Struttura segnalante	I	R	R
Comunicazione di accantonamento/ritiro del lotto del medicinale oggetto di segnalazione alle farmacie ospedaliere, farmacie distrettuali, direzioni mediche PP.OO. e DD.SS.SS.	R	I	I
Trasmissione agli organi competenti (azienda titolare di AIC) di comunicazione rinvenimento corpi estranei e medicinali difettosi	R		
Attività di prevenzione delle ADR e formazione continua	R	C	C
Trasmissione di Note Informative Importanti, Comunicati EMA e AIFA, Note regionali	R	I	I

R= responsabile, C= collabora, I = informati



7. MONITORAGGIO ED INDICATORI

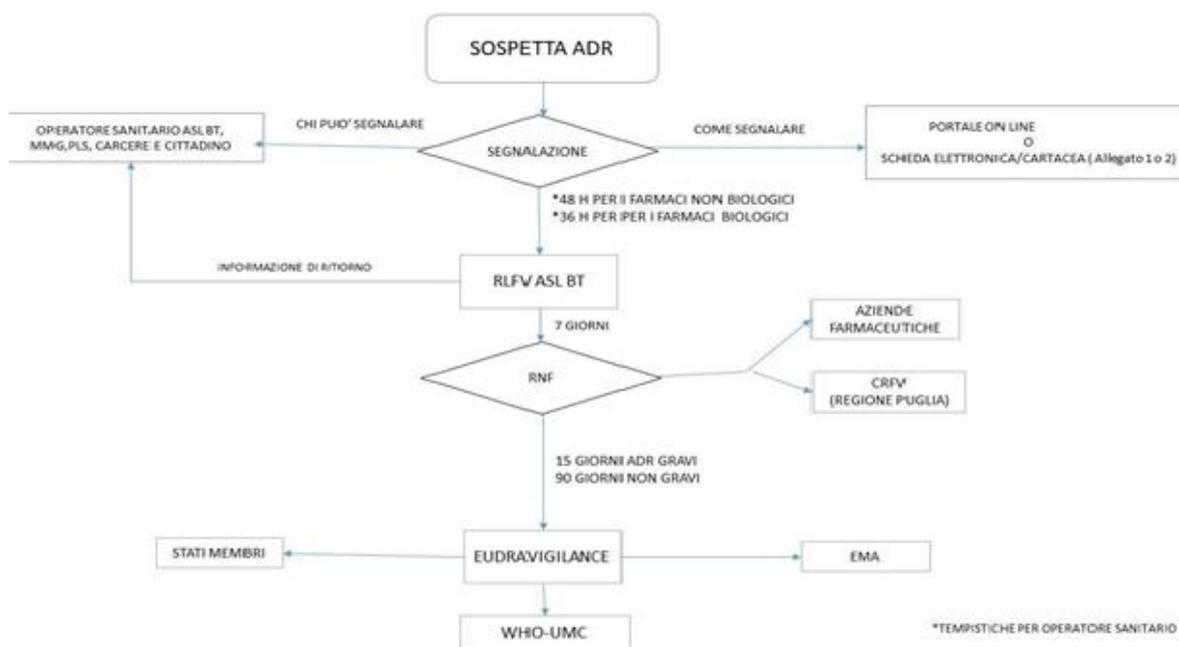
La U.O.S. Farmacovigilanza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica provvederà al monitoraggio semestrale dei seguenti indicatori ed alla successiva trasmissione del report alla UOSVD Gestione del Rischio Clinico, Qualità e Bed management.

	Indicatore	Standard	Strumenti di Rilevazione
Rispetto tempistiche	N° di schede inserite nella RNF entro 7 giorni / totale schede pervenute	100%	Estrazione dei dati da RNF



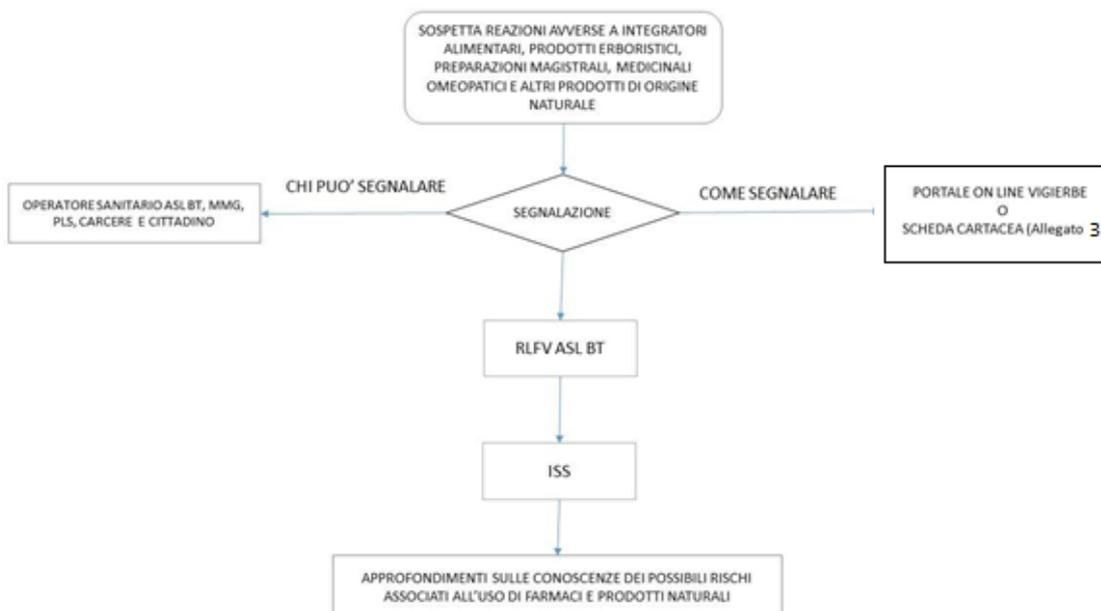
8. FLOW-CHART RIEPILOGATIVE

Flusso segnalazione reazioni avverse a Farmaci



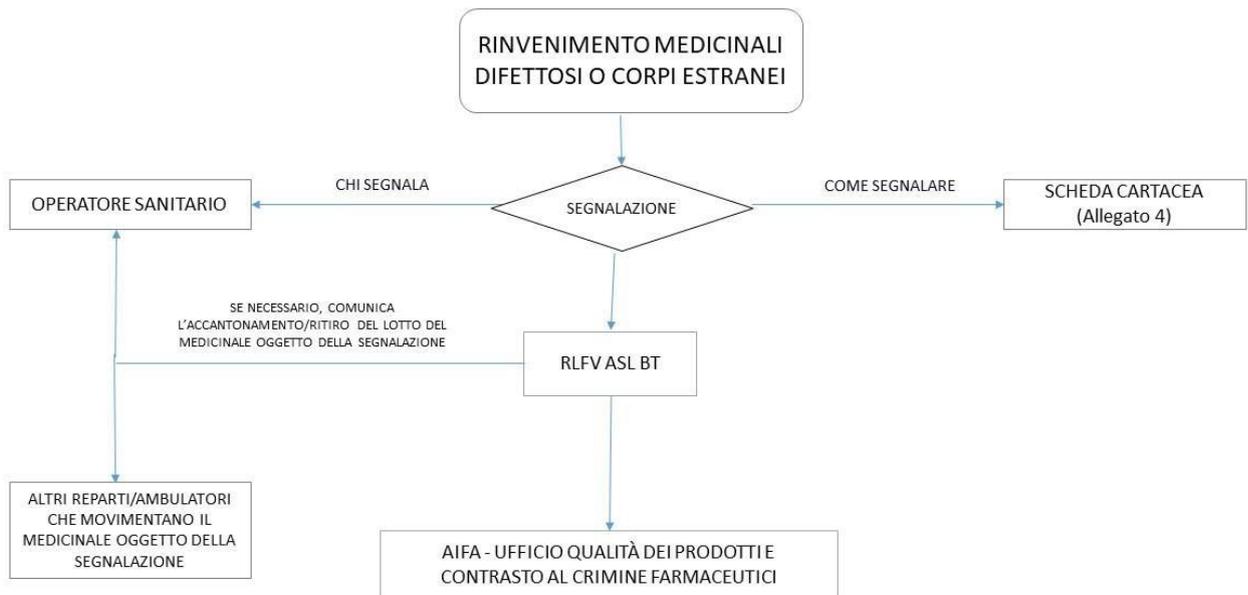


**Flusso segnalazione reazioni avverse a integratori prodotti a base di piante officinali,
integratori alimentari e altri prodotti di origine naturale**





Flusso segnalazione rinvenimento medicinali difettosi o presenza di corpi estranei



 ASL BT PugliaSalute	FARMACOVIGILANZA: SEGNALAZIONE E PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI	Pag. 22 di 22 Rev. 02 Ott 2022
---	---	-----------------------------------

9. Elenco allegati

Allegato 1: Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) a cura dei medici e degli altri operatori sanitari

Allegato 2: Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) a cura del paziente/cittadino

Allegato 3: Scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a prodotti a base di piante officinali e a integratori alimentari

Allegato 4: Comunicazione rinvenimento di difetti o presenza di corpi estranei nei medicinali per uso umano