



ASL Taranto

PugliaSalute

S.C. AREA GESTIONE SERVIZIO FARMACEUTICO
Via Minniti n. 152- 74121 Taranto
Direttore: Dott. Francesco COLASUONNO
Tel. 099 7786850-044-141-142
E-mail: areafarmaceutica@asl.taranto.it
Pec: areafarmaceutica.asl.taranto@pec.rupar.puglia.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE TARANTO
REGISTRO UFFICIALE
0142627 - 25/07/2024 - USCITA
Classifiche: 04
Allegati : 1

Direttori Distretti Socio Sanitari

1,2,5,6,7, Distretto Unico

(e per il loro tramite

- Specialisti Ambulatoriali
- Responsabili UDMG
- MMG/PLS)

Direttori Medici PPOO

(e per il loro tramite

- Medici Specialisti Ospedalieri)

Direttori Sanitari

- Casa di cura Bernardini
- D'Amore Hospital
- Casa di Cura San Camillo
- Casa di Cura Santa Rita
- Casa di Cura Villa Verde
- Cittadella della Carità
- Fondazione Maugeri
- Casa di Cura Villa Bianca

Ordine dei Medici della Prov. di Taranto

Ordine dei Farmacisti della Prov. di Taranto

(e per il suo tramite

- Farmacisti)

Ordine Professioni Infermieristiche Prov. di Taranto

Cittadinanzattiva

OGGETTO: VADEMECUM PER L' INSERIMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONE AVVERSA (ADRs) NELLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA.

In seguito a numerose richieste di informazioni e chiarimenti circa le modalità di inserimento di una Sospetta Reazione Avversa (ADR) nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da parte degli Operatori sanitari (MMG, PLS, Specialisti, Farmacisti, Infermieri), si riporta quanto di seguito:

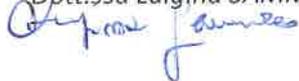
In accordo a quanto stabilito dal Regolamento UE 1235/2010 e dal Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015 (GU Serie Generale n.143 del 23-06-2015) e s.m.i, quest'Area Farmaceutica ha elaborato un documento sintetico nel quale sono riportate le informazioni essenziali e l'infografica dei passaggi necessari per inserire una ADR ed inviarla al Responsabile Locale della Farmacovigilanza.

Con l'auspicio che questo *vademecum* rappresenti uno strumento utile e di facile consultazione, al fine di implementare l'attività di Farmacovigilanza nell'ottica dell'utilizzo di farmaci più sicuri ed efficaci e contribuire ad un utilizzo appropriato delle risorse a disposizione.

Quest' Area Farmaceutica si avvale della collaborazione di una Farmacista della Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università di Bari, Dott.ssa Viviana Bruno.

**Il Dirigente Farmacista
Responsabile Approprietezza Prescrittiva**

Dott.ssa Luigina SAMMARCO



Il Responsabile UACCP
Dott.ssa Maria Rosaria SPORTELLI
Firmato

Il Direttore Dipartimento Cure Primarie
Dott.ssa Giuseppina RONZINO
Firmato

Il Direttore Area Farmaceutica
Dott. Francesco COLASUONNO



Il Direttore Dipartimento Farmaceutico
Dott.ssa Rosa MOSCOGIURI
Firmato

Il Direttore Sanitario ASL TA
Dott. Sante MINERBA



Il Direttore Amministrativo ASL TA
Dott. Vito SANTORO



Il Direttore Generale ASL TA
Dott. Vito Gregorio COLACICCO



VADEMECUM PER L'INSERIMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONE AVVERSA NELLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Perché vanno segnalati gli eventi avversi?

Al momento della commercializzazione di un nuovo farmaco il suo profilo beneficio/rischio è noto solo in parte, in quanto le evidenze sono limitate agli studi clinici che, generalmente, sono di breve durata. Gli studi registrativi consentono di conoscere gli eventi avversi (da qui in poi anche “ADRs”) rilevabili nel breve e, a volte, nel medio periodo, ma non si sa nulla sugli ADRs che potrebbero insorgere a lungo termine. Inoltre, la grande variabilità interindividuale non consente di esaminare tutti i potenziali eventi avversi che potrebbero verificarsi, in quanto gli studi registrativi vengono effettuati su gruppi di soggetti con caratteristiche specifiche e dunque lontane dal reale contesto della pratica clinica. Questo è vero non solo per i farmaci di nuova commercializzazione, ma anche per quelli in uso già da anni, per i quali la sorveglianza viene comunque mantenuta. In questo ambito, pertanto, è fondamentale la cosiddetta “segnalazione spontanea” in quanto consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei farmaci e di rilevare precocemente possibili segnali di allarme correlati al loro uso.

Quali informazioni inserire nella Scheda di Segnalazione?

Per poter effettuare una segnalazione, sono richiesti quattro requisiti minimi: un segnalatore identificabile, un paziente identificabile, una o più reazioni avverse ed uno o più medicinali sospetti.

- I. Segnalatore identificabile: qualifica, nome e cognome e, se non sono presenti, almeno l'informazione sul numero di telefono o indirizzo e-mail o indirizzo completo.
- II. Paziente: vanno inserite le iniziali di nome e cognome aggiungendo almeno un'informazione riguardante il sesso, l'età o la data di nascita.
- III. Reazione avversa: almeno un evento avverso (sintomo o diagnosi) occorso al paziente ritenuto dal segnalatore potenzialmente correlabile al trattamento farmacologico.
- IV. Farmaco sospetto: medicinale o principio attivo

È bene sottolineare che, sebbene i requisiti minimi siano sufficienti per l'invio di una segnalazione, essa risulta più completa e attendibile se corredata da una serie di informazioni quali la storia clinica

del paziente, gli esami chimico-clinici effettuati, l'assunzione di eventuali farmaci concomitanti, per i quali sono previsti degli specifici campi nella Scheda di Segnalazione.

Quali reazioni avverse vanno segnalate?

È necessario segnalare tutte le reazioni avverse sospette, **note e non note**, soprattutto nel caso in cui si debba valutare un cambio di terapia con farmaci che presentano indicazioni terapeutiche più restrittive rispetto al farmaco usato in precedenza. Per il sospetto basta una connessione temporale e l'assenza di un'altra causa ovvia per la reazione osservata.

Con il Regolamento UE 1235/2010 è stata cambiata la definizione di reazione avversa, intesa ora come "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale". Ciò comporta un allargamento dell'ambito di applicazione della segnalazione spontanea, per cui potranno essere oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale, dei quali si riportano sinteticamente le definizioni:

- **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.
- **Uso off-label:** si riferisce a impieghi del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
- **Misuso:** si riferisce a situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
- **Abuso:** si riferisce ad un intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.
- **Esposizione occupazionale:** si riferisce all'esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale.

Non possono essere considerate valide le segnalazioni che fanno riferimento a:

- Una reazione avversa non ben identificata;
- Un evento per il quale il segnalatore ha escluso una correlazione causale con il medicinale;
- Sovradosaggio, interazioni tra farmaci, abuso, misuso, uso off-label ed errori terapeutici non correlati a una reazione avversa.

Si ricorda inoltre che, ad eccezione della morte improvvisa o della SIDS (Sindrome della morte improvvisa del lattante), l'evento "morte" è **un esito e non una ADR**.

Di seguito si riportano due situazioni sulle quali va posta particolare attenzione.

1. Mancata efficacia

È importante stabilire se si tratta di mancanza di efficacia terapeutica del medicinale o di una progressione di malattia non attribuibile al medicinale stesso ma correlata al naturale decorso della patologia (come, ad esempio, quelle patologie le cui caratteristiche

fisiopatologiche prevedono riacutizzazioni cicliche). Tutti i casi in cui si ritiene che l'aggravamento o la progressione della malattia non siano da attribuire al medicinale ma ad una naturale evoluzione della patologia non devono essere registrati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). A tal proposito, AIFA riporta un esempio calzante: *“Una segnalazione di mancata efficacia terapeutica con un antibiotico usato in una situazione pericolosa per la vita, in cui l'uso del medicinale non era in effetti appropriato per l'agente infettivo, non deve essere registrata nella RNF. Ciò nonostante, una segnalazione di mancata efficacia terapeutica per un'infezione potenzialmente letale, che sembra essere dovuta allo sviluppo di un nuovo ceppo resistente di un batterio precedentemente considerato sensibile, deve invece essere registrata nella RNF.”*

I farmaci biologici meritano una menzione speciale, in quanto è possibile che si verifichi una parziale o completa perdita dell'efficacia del prodotto. Infatti, la struttura molecolare e il processo di produzione possono influenzare il potenziale immunogenico, ossia la capacità di indurre una reazione immunitaria. Per i prodotti biologici, inclusi i biosimilari, la chiara identificazione del medicinale è di fondamentale importanza, per questo si richiede, laddove possibile, di riportare il numero di lotto del farmaco biologico indicato come sospetto.

2. Intolleranza

Quando un operatore sanitario o un paziente riscontra un'intolleranza ad un principio attivo è necessario effettuare una segnalazione nella RNF, sia che si tratti di una reazione già nota o che sia non nota, in quanto ciò consente alle autorità regolatorie di effettuare una continua rivalutazione del rapporto beneficio/rischio ed eventualmente aggiornare i riassunti delle caratteristiche del prodotto e foglietti illustrativi, nell'ottica dell'utilizzo di farmaci più sicuri ed efficaci.

Come segnalare le sospette ADRs?

La segnalazione di una ADR può essere effettuata attraverso la compilazione di una Scheda di Segnalazione cartacea o, preferibilmente, attraverso la piattaforma disponibile online che consentirà l'invio automatico della scheda al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV). L'accesso è gratuito e non richiede alcuna registrazione. Di seguito vengono riportati sia il link per accedere alla modulistica da compilare in formato cartaceo sia il link per accedere alla compilazione del modulo online.

Link per scaricare il modulo di segnalazione:

<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

Da inviare al RLFV o al Delegato (Deputy)

mariapatrizia.pasculli@asl.taranto.it

mariagrazia.dimaggio@asl.taranto.it

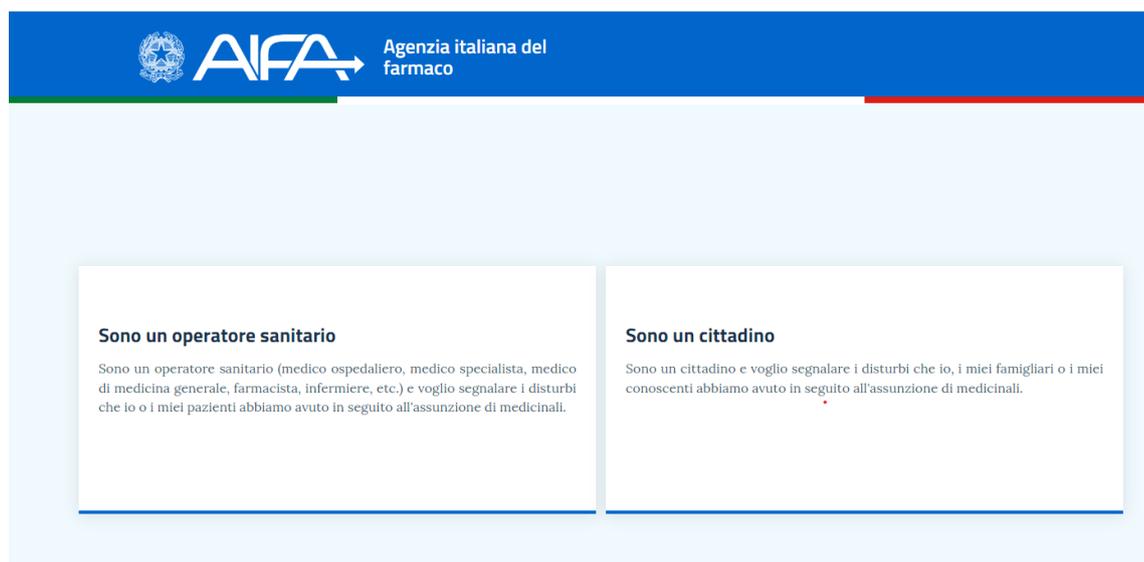
Link per la segnalazione online:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

Di seguito viene riportato un fac simile di inserimento di una segnalazione tramite la piattaforma online.

Dopo aver cliccato sul link riportato, si aprirà la pagina iniziale.

Cliccando su “operatore sanitario” o “sono un cittadino” si aprirà una schermata con un menu a tendina dal quale sarà possibile aprire i campi per procedere con l’inserimento delle informazioni richieste. L’infografica mostra il procedimento lato operatore sanitario, ma i campi sono identici a quelli della sezione riservata al cittadino. Una volta aperta la schermata, sulla destra compare anche una guida per facilitare la compilazione.



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

Informazioni sul paziente	+
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	+

PROCEDI

Guida alla compilazione

Il sito consente di segnalare i disturbi che un paziente ha avuto in seguito all'assunzione di un farmaco.

La scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa è strutturata in cinque sezioni principali: la prima prevede le informazioni sul paziente, la seconda le informazioni sulle reazioni avverse, la terza le informazioni sui farmaci, nella quarta è possibile inserire una descrizione del caso e qualsiasi ulteriore informazione e infine nella quinta devono essere riportate le informazioni sulla tipologia di segnalazione e sul segnalatore.

Cliccando sul titolo della sezione, oppure sul simbolo +, la stessa si espande e vengono visualizzati i campi da compilare; cliccando nuovamente sul titolo della sezione, oppure sul simbolo -, questa viene compressa. In tutte le sezioni i campi obbligatori sono evidenziati con il simbolo *.

Le date possono essere indicate nel formato: Anno - Mese - Giorno, ovvero nel formato Anno - Mese oppure indicando anche solo il campo Anno, ad eccezione della Data di Nascita del Paziente che deve obbligatoriamente essere nel formato Anno - Mese - Giorno. L'indicazione dei tre campi: Anno, Mese e Giorno può essere manuale, oppure i tre campi possono essere selezionati dalla lista proposta. L'indicazione del campo Mese è vincolata alla precedente indicazione dell'Anno, così come l'indicazione del Giorno è vincolata alla precedente indicazione/selezione dei campi Anno e Mese. Per le date sottoposte a vincoli cronologici (ad es. data inizio e data fine reazione, oppure data inizio e data fine assunzione), sono visualizzati opportuni messaggi che segnalano l'eventuale indicazione/selezione di una data di fine antecedente alla data di inizio.

Il pulsante PROCEDI consente, al termine della compilazione delle informazioni, di consultare un riepilogo delle stesse e quindi procedere all'invio della segnalazione.

Cliccando sul primo campo "Informazioni del paziente" si aprirà questa schermata all'interno della quale sarà possibile inserire i requisiti minimi per l'identificazione dello stesso, identificate con l'asterisco:

Informazioni sul paziente

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

Iniziali (nome e cognome)*

Sesso*

M F

Data di nascita*

Anno

Mese

Giorno

Età al momento della reazione (Unità)

Età al momento della reazione (valore)

Nessuna Selezione

Altezza (cm)

Peso (kg)

Gravidanza

Andando avanti, cliccando sulla dicitura “Informazioni sulle sospette reazioni avverse” si aprirà il campo nel quale inserire informazioni quali la finestra temporale della ADR e la descrizione della reazione avversa. Soprattutto, bisogna spuntare una delle due opzioni “grave” o “non grave”, in quanto una reazione grave deve essere trasmessa a livello nazionale ed europeo più tempestivamente rispetto ad una non grave. Importante: in caso di scelta di ADR grave, è obbligatorio spuntare una delle opzioni presenti nel campo “Esito reazione”.

È possibile aggiungere più di una reazione avversa cliccando sul campo “Aggiungi Reazione Avversa” ripetendo lo stesso schema di compilazione.

Per l’inserimento della reazione avversa viene utilizzato il MedDRA, ovvero un dizionario di terminologia medica armonizzato a livello europeo. Nel momento in cui si deve inserire la ADR, si può iniziare a scrivere nella stringa “Reazione avversa (MedDRA)” ed appariranno in automatico dei suggerimenti presi dal dizionario. Se nessuna delle opzioni corrisponde a quelle suggerite, descrivere comunque la reazione nel campo di testo libero “Descrizione della reazione”.

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

250 / 250

Tipo ricerca

Reazione avversa (MedDRA)

inizia

Cerca

2b. Gravità*

Non grave Grave

2d. Esito reazione*

Nessuna Selezione

Aggiungi Reazione Avversa

Nel campo successivo “Informazioni sui farmaci sospetti/interagenti” è possibile inserire il nome commerciale del farmaco o il principio attivo. È importante cercare di effettuare una descrizione più puntuale possibile, inserendo dati relativi alla finestra temporale di assunzione, il dosaggio e la

frequenza, la via di assunzione, nonché informazioni relative all'indicazione terapeutica per la quale il farmaco è stato prescritto. Per ciascuna stringa in evidenza è possibile iniziare a scrivere nel campo bianco ed appariranno in automatico dei suggerimenti per facilitare l'identificazione.

Informazioni sui farmaci sospetti/interagenti

Inserire un farmaco sospetto/interagente per ogni sezione



1. Informazioni sul farmaco sospetto/interagente

Legenda:

PM = Nome del Prodotto Medicinale

PA = Principio Attivo

Includere farmaci revocati?

SI NO

Tipo ricerca

inizia

Nome del farmaco*

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



Aggiungi codifica indicazione terapeutica

Una volta inseriti tutti i dati relativi al farmaco (o farmaci, in caso di interagenti/concomitanti), si passa alle informazioni relative al sender, ovvero il segnalatore. Anche in questo caso i campi contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori per identificare il segnalatore e consentire al RLFV, in caso di necessità, di contattarlo per ulteriori chiarimenti. Terminato l'inserimento dei dati, cliccare su "PROCEDI". Si aprirà una finestra per il riepilogo e la revisione delle informazioni inserite, dopodiché si potrà procedere con l'invio della segnalazione.

Informazioni sulla segnalazione e sul segnalatore

È necessario compilare i campi segnati con (*)



Nome*

Cognome*

Indirizzo

Telefono

Email*

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

Nessuna Selezione

Qualifica*

Nessuna Selezione

Regione*

Nessuna selezione

Struttura sanitaria di riferimento*

Nessuna Selezione

PROCEDI

Per qualsiasi informazione e chiarimento è possibile contattare il RLFV e il Deputy ai seguenti indirizzi e-mail:

Dott.ssa Maria Patrizia Pasculli - Responsabile Locale di Farmacovigilanza ASL Taranto

mariapatrizia.pasculli@asl.taranto.it

Dott.ssa Maria Grazia Dimaggio - Deputy Farmacovigilanza ASL Taranto

mariagrazia.dimaggio@asl.taranto.it

Area Farmaceutica ASL Taranto

areafarmaceutica@asl.taranto.it