



## *FARMACOVIGILANZA*

Con il termine Farmacovigilanza si intende tutto l'insieme delle attività correlate alla valutazione del rischio di effetti indesiderati potenzialmente associati al trattamento con i farmaci una volta che gli stessi sono stati introdotti in commercio, con l'obiettivo di:

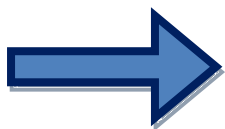
- riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse del farmaco;
- migliorare e allargare le informazioni su quelle sospette o già note;
- valutare i vantaggi di un farmaco rispetto ad altri;
- comunicare tali informazioni in modo da migliorare la pratica terapeutica.

La varietà dei pazienti, la diversa combinazione delle patologie presenti nella popolazione, la difformità di tempi e modi di somministrazione, richiedono un continuo monitoraggio nella fase post-marketing al fine di far emergere l'effettivo rapporto rischio/beneficio di un farmaco.

Bisogna considerare che, per motivi etici, da queste sperimentazioni sono esclusi bambini, anziani e gestanti, di conseguenza su queste popolazioni si hanno pochi dati che illustrino l'efficacia e la sicurezza dei farmaci. La raccolta di un certo numero di evidenze scientifiche permette l'elaborazione di linee guida condivise, che garantiscano al paziente percorsi diagnostico terapeutici più sicuri e selettivi.

In questa ottica la farmacovigilanza attiva ed efficiente acquista notevole rilevanza e importanza nella pratica medica e in quella clinica, ecco perché risulta estremamente preziosa la segnalazione delle reazioni avverse da farmaci.

La Segnalazione Spontanea di sospetta reazione avversa rappresenta uno strumento semplice, economico ed efficace per la ridefinizione del profilo terapeutico di un farmaco. Essa riveste particolare importanza, in quanto fornisce un segnale precoce (allarme), che viene rilevato dalle Autorità Regolatorie nazionali e internazionali, che sfocia poi nella conferma della sicurezza, ovvero in limitazioni di uso o anche nel ritiro del farmaco dal commercio.



Si ritiene utile ricordare che, nel compilare la scheda di segnalazione, **l'operatore sanitario non deve domandarsi se la reazione osservata è correlata con certezza all'uso del farmaco sospettato**, poiché tale valutazione può essere effettuata solo a livello dei Centri preposti con tecniche e metodologie farmaco-epidemiologiche specifiche.



**All'operatore sanitario si chiede, pertanto, unicamente di segnalare sempre una sospetta reazione avversa insorta durante l'uso di un farmaco.**



## COME SEGNALARE

### Cosa segnalare?

- Per tutti i farmaci: *tutti gli “Effetti nocivi non voluti conseguenti all'uso di un medicinale”, inclusi anche quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off-label, sovradosaggio ed esposizione professionale.*

### Chi può segnalare?

- Operatori sanitari
- Cittadini

### Come segnalare?

- Tempestivamente, e comunque entro 2 giorni; per i medicinali di origine biologica non oltre le 36 ore.
- Con la Scheda di Segnalazione (unica per farmaci e vaccini), anche via web; la scheda di segnalazione è differente per gli operatori sanitari e per i cittadini.

**IMPORTANTE:** compilare chiaramente tutti i campi della scheda.

### Dove reperire la Scheda?

#### Per l'operatore sanitario:

- Scheda di segnalazione  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda\\_elettronica\\_AIFA\\_operatore\\_sanitario\\_25.09.2013.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc)
- Guida alla compilazione  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/guida\\_operatore\\_sanitario\\_rev\\_23\\_luglio.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/guida_operatore_sanitario_rev_23_luglio.pdf)
- per i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta dell'ASP direttamente online sul Portale [www.medicodigitale.it](http://www.medicodigitale.it) (n.b. con invio diretto alla S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale)

#### Per il cittadino:

- Scheda di segnalazione  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda\\_aifa\\_cittadino\\_16.07.2012.doc](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_cittadino_16.07.2012.doc)
- Guida alla compilazione  
[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/guida\\_operatore\\_sanitario\\_rev\\_23\\_luglio.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/guida_operatore_sanitario_rev_23_luglio.pdf)

### A chi inviare la scheda di segnalazione?

- inviare via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL, anche per chi opera in strutture sanitarie private.

**Responsabile dell'Ufficio di Farmacovigilanza ASP Reggio Calabria ambiti ex-ASL Locri e Reggio**

Dott.ssa Domenica Costantino e-mail [serviziofarmaceutico@asprc.it](mailto:serviziofarmaceutico@asprc.it)  
ambito ex-Palmi dott. Francesco Gramuglia [farmaciataurianova@asprc.it](mailto:farmaciataurianova@asprc.it)