



## Rete nazionale di farmacovigilanza, ruolo di AIFA

Carmela Santuccio

Napoli 8 maggio 2018

# Dichiarazione di trasparenza/interessi\*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
2. Consulenza per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
3. Consulente strategico per una società	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
4. Interessi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
7. Sperimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo
9. Interessi Familiari	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> facoltativo

\***Carmela Santuccio**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. Per questo intervento non ricevo alcun compenso

## Rete nazionale di farmacovigilanza

Attivata nel 2001 come sistema per l'acquisizione, la gestione, l'analisi, la condivisione e la comunicazione delle informazioni all'interno della comunità degli operatori di Farmacovigilanza.

Realizzata in ambiente web collega tra loro l'AIFA ed i responsabili di FV delle Regioni, delle strutture sanitarie - ASL, AO, IRCCS, i referenti dei CRFV e delle Aziende Farmaceutiche

Molto più di un database e di un sistema di analisi

RETE COME COMUNITA'

## Rete nazionale di farmacovigilanza

Nel corso degli anni, mantenendo la struttura iniziale, la RNF ha avuto numerose modifiche evolutive con:

- introduzione di nuove funzionalità o potenziamento di alcune già esistenti
- eliminazione di diverse opzioni

per adeguamento normativo e regolatorio

Regolamento 1235/2010/EU

Direttiva 2010/84/EU

Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012

DM 30 APRILE 2015



Good Pharmacovigilance Practices Module VI

EU Individual Case Safety Report (ICSR) Implementation Guide

ICH guideline E2B (R3) on electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) - data elements and message specification - implementation guide

Necessità di piena compatibilità con EV ed adeguamento ai formati standard internazionali

## La rete attuale

Sistema per la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ad eccezione di quelle provenienti da sperimentazione clinica

Rimane alla base del sistema nazionale di FV che fa capo all'AIFA con la collaborazione di diversi attori con propri ruoli e compiti specifici

## Principali ruoli e compiti (1)

SEGNALATORI: inviano le segnalazioni di sospette reazioni avverse ai responsabili locali di FV (segnalazioni cartacee o on-line tramite Vigifarmaco)

RESPONSABILI LOCALI (RLFV): gestione schede nel database (inserimento, aggiornamento, annullamento), feedback al segnalatore, risposte alle richieste delle aziende, diffusione delle informazioni agli operatori sanitari, analisi dati locali

CENTRI REGIONALI (CRFV): coordinamento regionale delle attività di FV, gestione schede (in supporto ai RLFV), controllo di qualità e della codifica dei dati, valutazione del nesso di causalità, analisi dei dati, partecipazione alla identificazione dei segnali, attività di formazione



## Principali ruoli e compiti (2)

REGIONI: realizzazione progetti di FV attiva, forniscono dati sui consumi, diffusione delle informazioni e formazione degli operatori sanitari

AZIENDE FARMACEUTICHE: trasmettono le segnalazioni ricevute direttamente al database di Eudravigilance dal quale confluiscono in rete tramite re-routing.

Accesso alla rete con visibilità limitata a pochi elementi

## Principali ruoli e compiti (3) : AIFA

1. Gestire il sistema nazionale di farmacovigilanza per lo svolgimento delle funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale e per la partecipazione alle attività di farmacovigilanza dell'Unione europea.
2. Sottoporre il sistema di farmacovigilanza a verifiche regolari
3. Raccogliere informazioni sui rischi dei medicinali in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica in particolare le reazioni avverse
4. Valutare tutte le informazioni in modo scientifico, esaminare le possibilità di ridurre al minimo e di prevenire i rischi e, se necessario, svolgere un'attività normativa concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio
5. Trasmettere le segnalazioni di sospette ADR, per via elettronica, alla banca dati EV

## Principali ruoli e compiti (4): AIFA

6. Incoraggiare pazienti, medici, farmacisti ed altri operatori sanitari a segnalare le sospette ADR.
7. Facilitare le segnalazioni dei pazienti offrendo loro formati di segnalazione cartacei ed elettronici
8. Fornire al pubblico, tempestivamente, importanti informazioni di FV
9. Aggiornare il proprio portale web e collegarlo al portale web dell'EMA

## Principali ruoli e compiti (5): AIFA

10. Partecipazione alle attività di FV dell' UE, collaborazione e scambio di informazioni con gli altri SM, l'EMA e la CE
11. Valutazione PSUR onde determinare la presenza di rischi nuovi o il cambiamento degli stessi o del rapporto rischio/beneficio dei medicinali.
12. Partecipazione al decision-making process, alle procedure regolatorie (PSUSA, RMP, Referral) e all'analisi dei segnali
13. Partecipazione attività PRAC
14. Monitoraggio del rispetto degli obblighi di FV da parte delle aziende e Ispezioni di FV

## Principali ruoli e compiti (6): AIFA in sintesi

(con riferimento alla rete di FV e alle segnalazioni)

- adeguamento alle misure di armonizzazione
- coordinamento RNF
- accesso a tutte le funzionalità
- adozione di misure per assicurare qualità e completezza dei dati da valutare scientificamente per ridurre e prevenire i rischi
- trasferimento elettronico delle segnalazioni ad EV
- audit periodici
- incoraggiamento e facilitazione alla segnalazione
- disponibilità dati segnalazioni sul portale
- segnali

#### Attività

- > Registrazione
- ▼ Farmacovigilanza
  - Attualità
  - La legislazione di farmacovigilanza
  - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
  - Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)
  - Come segnalare una sospetta reazione avversa
  - Responsabili di farmacovigilanza
  - La vaccinovigilanza
  - Fondi Regionali di Farmacovigilanza
  - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
  - Implementazione delle raccomandazioni del PRAC sui segnali di farmacovigilanza
  - Periodic Safety Update Report (PSUR)
  - Misure di minimizzazione del rischio
- > Vaccini

## Rete Nazionale di Farmacovigilanza

### Rete Nazionale di Farmacovigilanza

L'attuale sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Attiva dal novembre 2001, la rete garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR).

Dal 2006 le attività di farmacovigilanza sono state potenziate attraverso il consolidamento della rete nazionale (con il coinvolgimento dei centri regionali) ed il suo collegamento ad Eudravigilance.

A partire dal 22 novembre 2017 le aziende titolari di AIC non sono più tenute a inviare le segnalazioni di sospette ADRs ai Responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie di appartenenza dei segnalatori o direttamente alla Rete Nazionale di farmacovigilanza, ma devono trasmetterle direttamente ad EudraVigilance che, attraverso la funzione di "re-routing" le inoltrerà alla Rete Nazionale di farmacovigilanza.

### Come funziona la Rete

All'atto dell'acquisizione di una nuova scheda o del suo follow-up, il sistema invia automaticamente un messaggio di avviso alla Regione e al Centro Regionale di Farmacovigilanza di competenza informandoli che nella RNF è stata registrata una nuova segnalazione.

### Accesso alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Il nuovo sistema di sicurezza per l'accesso alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza prevede la gestione delle utenze secondo quanto previsto dal Testo Unico sulla Privacy.

#### Link correlati

- Accesso al Sistema - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Nuova versione di EudraVigilance: cosa cambia per il sistema italiano di FV a partire dal 22 novembre (18/10/2017)
- Eudravigilance e Rete Nazionale di Farmacovigilanza: AIFA incontra gli operatori del settore per presentare le novità europee e italiane (06/11/2017)
- AIFA: secondo incontro con gli operatori della farmacovigilanza sulle novità della RNF e di EudraVigilance (13/11/2017)
- La nuova versione di Eudravigilance è attiva (22/11/2017)

#### Argomenti correlati

- Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)

# Responsabili locali e CRFV

www.aifa.gov.it/content/responsabili

AIFA Attiv  Pillole dal Mondo Concorsi Bandi Modulistica Open Data Position Paper News Banca Dati Farmaci Farmaci-line Intranet RAM

Cittadino Operatore Azienda Area stampa Servizi online

Home » Attivit  » Farmacovigilanza

## Attivit 

Registrazione

### Farmacovigilanza

Attualit 

- La legislazione di farmacovigilanza
- Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)
- Come segnalare una sospetta reazione avversa
- Responsabili di farmacovigilanza
  - Responsabili regionali

## Responsabili di farmacovigilanza

In questa Sezione sono disponibili i riferimenti dei Responsabili di **Farmacovigilanza** che, nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, operano nelle diverse Regioni italiane assicurare il continuo monitoraggio delle segnalazioni delle reazioni avverse ai farmaci garantendo la sicurezza dei medicinali in commercio.

E' possibile anche consultare l'elenco dei **Responsabili Regionali** aggiornato al 7 marzo 2018.

Elenco dei responsabili di **farmacovigilanza** (aggiornato al 7 marzo 2018):

- File PDF
- File CSV rilasciato con licenza CC-BY (Limiti al riutilizzo di dati personali)

Ricerca per regione cliccando qui

www.aifa.gov.it/responsabili/Campania

Attivit�	Responsabili di farmacovigilanza: Campania																																																																																																																																					
<ul style="list-style-type: none"> <li>Registrazione</li> <li>Farmacovigilanza                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Attualit�</li> <li>La legislazione di farmacovigilanza</li> <li>Rete Nazionale di Farmacovigilanza</li> <li>Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)</li> <li>Come segnalare una sospetta reazione avversa</li> <li>Responsabili di farmacovigilanza                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>Responsabili regionali</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>La farmacovigilanza                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Fondi Regionali di Farmacovigilanza</li> <li>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)</li> <li>Implementazione delle raccomandazioni del PRAC sui segnali di farmacovigilanza</li> <li>Periodic Safety Update Report (PSUR)</li> <li>Misure di minimizzazione del rischio</li> </ul> </li> <li>Vaccini                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Difficolt� di qualit�</li> <li>PCIA - Programma di controllo annuale</li> <li>Carezza e idoneit�</li> <li>Banco Tabassa per medicinali immunologici e medicinali derivati dal sangue e dal plasma (umani)</li> <li>Rivocche di AIC su rinuncia del Titolare</li> <li>Contratto di cessione farmaceutica</li> <li>Ispezioni</li> <li>Negoziazione e impossibilit�</li> <li>Consumi e spesa farmaceutica</li> <li>Innovazione, Supporto scientifico e regolatore</li> <li>Informazione rivoluzionaria</li> <li>Spemizzazione e ricerca</li> <li>Registri Farmaci autorizzati e monitoraggio</li> <li>Report Interattivi</li> <li>Alfa amministrativi</li> <li>Qualit� delle procedure e Controllo di gestione</li> <li>Amministrativa Trasparente</li> </ul> </li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Codice</th> <th>Struttura</th> <th>Responsabile</th> <th>Indirizzo</th> <th>Telefono</th> <th>Fax</th> <th>E-mail</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>150002</td> <td>A.O. SANTOBOVO PIUSLUPON</td> <td>POLIMENO TEODORO</td> <td>VIA CROCE ROSSA, 8 - 80100 NAPOLI (NA)</td> <td>0812208207</td> <td>0812208047</td> <td>lopolimeno@sanbosnovopolipon.it</td> </tr> <tr> <td>150102</td> <td>A.S.L. AVELLINO</td> <td>CHEFFO LORETA</td> <td>VIA OROLI MARIBO - 83100 AVELLINO (AV)</td> <td>0825030218 - 0825030219</td> <td>0825030202</td> <td>cheffo@aslavinno.it</td> </tr> <tr> <td>150103</td> <td>A.S.L. BENEVENTO</td> <td>CIUJOTO ELEVA</td> <td>VIA P. MASCELLARO, 1 - 82100 BENEVENTO (BN)</td> <td>0824320724</td> <td>0824320733</td> <td>farmcovig.bn@aslbene.it</td> </tr> <tr> <td>150105</td> <td>A.S.L. CASERTA</td> <td>FUCILE ANNAMARIA</td> <td>VIA LUQUITTI, 54 - 81055 AVERSA (CE)</td> <td>0823991322</td> <td>0823991321</td> <td>annamaria.fucile@aslucivertea.it</td> </tr> <tr> <td>150106</td> <td>A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO</td> <td>VENTURELLI ADELE</td> <td>VIA COMUNALE DEL PRINCIPALE, 133A - 80100 NAPOLI (NA)</td> <td>0812546050</td> <td>0812546031</td> <td>ufficio.farmacovigilanza@asnapoli1centro.it</td> </tr> <tr> <td>150107</td> <td>A.S.L. NAPOLI 2 NORD</td> <td>SINICALCHI RUFFABILLA</td> <td>VIA CORRADO ALVARO, 8 - 80078 MONTEUSCULO - POCZUOLI (NA)</td> <td>0813050410</td> <td>0813050428</td> <td>farmcovigilanza@asnapoli2nord.it</td> </tr> <tr> <td>150109</td> <td>A.S.L. NAPOLI 3 SUD</td> <td>MANCANELLO CAROLINA</td> <td>VIA DELL'AMICIZIA - 80058 NOLA (NA)</td> <td>0810220949</td> <td>0810220915</td> <td>c.mancanello@asnapoli3sud.it</td> </tr> <tr> <td>150110</td> <td>A.S.L. SALERNO</td> <td>DE PHOLA CARVELLA MARIA</td> <td>PIAZZA DE' VIRTU' 1 - 84078 VALLO DELLA LUCANIA (SA)</td> <td>0974711167</td> <td>0974711724</td> <td>s.ossana@asosalerno.it</td> </tr> <tr> <td>150306</td> <td>AZIENDA OSPEDALE G. RUMMO</td> <td>RIZZARDO EMILIA MARIA</td> <td>VIA DELL'AVVISO, 1 - 80100 BENEVENTO (BN)</td> <td>082467257</td> <td>082467228</td> <td>emilia.bizzardo@ascomuni.it</td> </tr> <tr> <td>150301</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA A. CARDARELLI</td> <td>ARIZIA MARIA LUISA</td> <td>VIA A. CARDARELLI, 9 - 80100 NAPOLI (NA)</td> <td>0817472653</td> <td>0817472265</td> <td>marialuisa.arizia@ascardarelli.it</td> </tr> <tr> <td>150307</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA</td> <td>DELLO STRITTO ANNA</td> <td>VIA TESCHIO - 81100 CASERTA (CE)</td> <td>0823232098</td> <td>0823232096</td> <td>anna.dellostritto@ascomuni.it</td> </tr> <tr> <td>150312</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA R.N. DEI COLLI</td> <td>SPITARELLA MICHELA</td> <td>VIA G. QUARUARIELLO, 54 - 80100 NAPOLI (NA)</td> <td>0815903251</td> <td>0815903207</td> <td>mosca.stanaria@ospedalecolli.it</td> </tr> <tr> <td>150305</td> <td>AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI</td> <td>NUZZETTI ROSA</td> <td>CORTICIA AMORETTA - OTTA' OSPEDALIERA 81100 AVELLINO (AV)</td> <td>0825203922</td> <td>0825203917</td> <td>ronuzza@asvamoscati.it</td> </tr> <tr> <td>150309</td> <td>AZIENDA UNIVERSITARIA POLICLINICO NAPOLI</td> <td>CAPUANO ANNALISA</td> <td>VIA COTTANTINOPOLI, 10 - 80100 NAPOLI (NA)</td> <td>0815957959</td> <td>0815957503</td> <td>annalisa.capuano@unicampana.it</td> </tr> <tr> <td>150311</td> <td>FONDAZIONE S. MAUSESI - RICCIA - CAMPOI M.T.</td> <td>VALENTE VALERIO</td> <td>VIA BOMI VECCHIA, 1 - 82051 TELESSE TERME (BN)</td> <td>0824090611</td> <td>0824090600</td> <td>valerio.valente@fsm.it</td> </tr> <tr> <td>150310</td> <td>ISTITUTO NAZIONALE "LUMINO"</td> <td>DANIELLO ROBERTA</td> <td>VIA M. SEMINOLA - 80100 NAPOLI (NA)</td> <td>0815903009</td> <td>0815903012</td> <td>rdaniello@gestioneonline.it</td> </tr> <tr> <td>150304</td> <td>CORR. S. GIOVANNI DI DIO E RUJGI DI ARAGONA</td> <td>LOMBARDI GRAZIA MARIA</td> <td>VIA S. LEONARDO - 84100 SALERNO (SA)</td> <td>09972604</td> <td>09972250</td> <td>grazia.lombardi@angiovannidi.dio.it</td> </tr> <tr> <td>150300</td> <td>UNIV. STUDI NAPOLI - FEDRICO II - FACOLT� MEDICINA</td> <td>DI RENZO GIANFRANCO</td> <td>VIA S. PANCINI, 5 - 80131 NAPOLI (NA)</td> <td>0817483317</td> <td>0817483303</td> <td>gfranco@unina.it</td> </tr> </tbody> </table>	Codice	Struttura	Responsabile	Indirizzo	Telefono	Fax	E-mail	150002	A.O. SANTOBOVO PIUSLUPON	POLIMENO TEODORO	VIA CROCE ROSSA, 8 - 80100 NAPOLI (NA)	0812208207	0812208047	lopolimeno@sanbosnovopolipon.it	150102	A.S.L. AVELLINO	CHEFFO LORETA	VIA OROLI MARIBO - 83100 AVELLINO (AV)	0825030218 - 0825030219	0825030202	cheffo@aslavinno.it	150103	A.S.L. BENEVENTO	CIUJOTO ELEVA	VIA P. MASCELLARO, 1 - 82100 BENEVENTO (BN)	0824320724	0824320733	farmcovig.bn@aslbene.it	150105	A.S.L. CASERTA	FUCILE ANNAMARIA	VIA LUQUITTI, 54 - 81055 AVERSA (CE)	0823991322	0823991321	annamaria.fucile@aslucivertea.it	150106	A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO	VENTURELLI ADELE	VIA COMUNALE DEL PRINCIPALE, 133A - 80100 NAPOLI (NA)	0812546050	0812546031	ufficio.farmacovigilanza@asnapoli1centro.it	150107	A.S.L. NAPOLI 2 NORD	SINICALCHI RUFFABILLA	VIA CORRADO ALVARO, 8 - 80078 MONTEUSCULO - POCZUOLI (NA)	0813050410	0813050428	farmcovigilanza@asnapoli2nord.it	150109	A.S.L. NAPOLI 3 SUD	MANCANELLO CAROLINA	VIA DELL'AMICIZIA - 80058 NOLA (NA)	0810220949	0810220915	c.mancanello@asnapoli3sud.it	150110	A.S.L. SALERNO	DE PHOLA CARVELLA MARIA	PIAZZA DE' VIRTU' 1 - 84078 VALLO DELLA LUCANIA (SA)	0974711167	0974711724	s.ossana@asosalerno.it	150306	AZIENDA OSPEDALE G. RUMMO	RIZZARDO EMILIA MARIA	VIA DELL'AVVISO, 1 - 80100 BENEVENTO (BN)	082467257	082467228	emilia.bizzardo@ascomuni.it	150301	AZIENDA OSPEDALIERA A. CARDARELLI	ARIZIA MARIA LUISA	VIA A. CARDARELLI, 9 - 80100 NAPOLI (NA)	0817472653	0817472265	marialuisa.arizia@ascardarelli.it	150307	AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA	DELLO STRITTO ANNA	VIA TESCHIO - 81100 CASERTA (CE)	0823232098	0823232096	anna.dellostritto@ascomuni.it	150312	AZIENDA OSPEDALIERA R.N. DEI COLLI	SPITARELLA MICHELA	VIA G. QUARUARIELLO, 54 - 80100 NAPOLI (NA)	0815903251	0815903207	mosca.stanaria@ospedalecolli.it	150305	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI	NUZZETTI ROSA	CORTICIA AMORETTA - OTTA' OSPEDALIERA 81100 AVELLINO (AV)	0825203922	0825203917	ronuzza@asvamoscati.it	150309	AZIENDA UNIVERSITARIA POLICLINICO NAPOLI	CAPUANO ANNALISA	VIA COTTANTINOPOLI, 10 - 80100 NAPOLI (NA)	0815957959	0815957503	annalisa.capuano@unicampana.it	150311	FONDAZIONE S. MAUSESI - RICCIA - CAMPOI M.T.	VALENTE VALERIO	VIA BOMI VECCHIA, 1 - 82051 TELESSE TERME (BN)	0824090611	0824090600	valerio.valente@fsm.it	150310	ISTITUTO NAZIONALE "LUMINO"	DANIELLO ROBERTA	VIA M. SEMINOLA - 80100 NAPOLI (NA)	0815903009	0815903012	rdaniello@gestioneonline.it	150304	CORR. S. GIOVANNI DI DIO E RUJGI DI ARAGONA	LOMBARDI GRAZIA MARIA	VIA S. LEONARDO - 84100 SALERNO (SA)	09972604	09972250	grazia.lombardi@angiovannidi.dio.it	150300	UNIV. STUDI NAPOLI - FEDRICO II - FACOLT� MEDICINA	DI RENZO GIANFRANCO	VIA S. PANCINI, 5 - 80131 NAPOLI (NA)	0817483317	0817483303	gfranco@unina.it
Codice	Struttura	Responsabile	Indirizzo	Telefono	Fax	E-mail																																																																																																																																
150002	A.O. SANTOBOVO PIUSLUPON	POLIMENO TEODORO	VIA CROCE ROSSA, 8 - 80100 NAPOLI (NA)	0812208207	0812208047	lopolimeno@sanbosnovopolipon.it																																																																																																																																
150102	A.S.L. AVELLINO	CHEFFO LORETA	VIA OROLI MARIBO - 83100 AVELLINO (AV)	0825030218 - 0825030219	0825030202	cheffo@aslavinno.it																																																																																																																																
150103	A.S.L. BENEVENTO	CIUJOTO ELEVA	VIA P. MASCELLARO, 1 - 82100 BENEVENTO (BN)	0824320724	0824320733	farmcovig.bn@aslbene.it																																																																																																																																
150105	A.S.L. CASERTA	FUCILE ANNAMARIA	VIA LUQUITTI, 54 - 81055 AVERSA (CE)	0823991322	0823991321	annamaria.fucile@aslucivertea.it																																																																																																																																
150106	A.S.L. NAPOLI 1 CENTRO	VENTURELLI ADELE	VIA COMUNALE DEL PRINCIPALE, 133A - 80100 NAPOLI (NA)	0812546050	0812546031	ufficio.farmacovigilanza@asnapoli1centro.it																																																																																																																																
150107	A.S.L. NAPOLI 2 NORD	SINICALCHI RUFFABILLA	VIA CORRADO ALVARO, 8 - 80078 MONTEUSCULO - POCZUOLI (NA)	0813050410	0813050428	farmcovigilanza@asnapoli2nord.it																																																																																																																																
150109	A.S.L. NAPOLI 3 SUD	MANCANELLO CAROLINA	VIA DELL'AMICIZIA - 80058 NOLA (NA)	0810220949	0810220915	c.mancanello@asnapoli3sud.it																																																																																																																																
150110	A.S.L. SALERNO	DE PHOLA CARVELLA MARIA	PIAZZA DE' VIRTU' 1 - 84078 VALLO DELLA LUCANIA (SA)	0974711167	0974711724	s.ossana@asosalerno.it																																																																																																																																
150306	AZIENDA OSPEDALE G. RUMMO	RIZZARDO EMILIA MARIA	VIA DELL'AVVISO, 1 - 80100 BENEVENTO (BN)	082467257	082467228	emilia.bizzardo@ascomuni.it																																																																																																																																
150301	AZIENDA OSPEDALIERA A. CARDARELLI	ARIZIA MARIA LUISA	VIA A. CARDARELLI, 9 - 80100 NAPOLI (NA)	0817472653	0817472265	marialuisa.arizia@ascardarelli.it																																																																																																																																
150307	AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA	DELLO STRITTO ANNA	VIA TESCHIO - 81100 CASERTA (CE)	0823232098	0823232096	anna.dellostritto@ascomuni.it																																																																																																																																
150312	AZIENDA OSPEDALIERA R.N. DEI COLLI	SPITARELLA MICHELA	VIA G. QUARUARIELLO, 54 - 80100 NAPOLI (NA)	0815903251	0815903207	mosca.stanaria@ospedalecolli.it																																																																																																																																
150305	AZIENDA OSPEDALIERA S. G. MOSCATI	NUZZETTI ROSA	CORTICIA AMORETTA - OTTA' OSPEDALIERA 81100 AVELLINO (AV)	0825203922	0825203917	ronuzza@asvamoscati.it																																																																																																																																
150309	AZIENDA UNIVERSITARIA POLICLINICO NAPOLI	CAPUANO ANNALISA	VIA COTTANTINOPOLI, 10 - 80100 NAPOLI (NA)	0815957959	0815957503	annalisa.capuano@unicampana.it																																																																																																																																
150311	FONDAZIONE S. MAUSESI - RICCIA - CAMPOI M.T.	VALENTE VALERIO	VIA BOMI VECCHIA, 1 - 82051 TELESSE TERME (BN)	0824090611	0824090600	valerio.valente@fsm.it																																																																																																																																
150310	ISTITUTO NAZIONALE "LUMINO"	DANIELLO ROBERTA	VIA M. SEMINOLA - 80100 NAPOLI (NA)	0815903009	0815903012	rdaniello@gestioneonline.it																																																																																																																																
150304	CORR. S. GIOVANNI DI DIO E RUJGI DI ARAGONA	LOMBARDI GRAZIA MARIA	VIA S. LEONARDO - 84100 SALERNO (SA)	09972604	09972250	grazia.lombardi@angiovannidi.dio.it																																																																																																																																
150300	UNIV. STUDI NAPOLI - FEDRICO II - FACOLT� MEDICINA	DI RENZO GIANFRANCO	VIA S. PANCINI, 5 - 80131 NAPOLI (NA)	0817483317	0817483303	gfranco@unina.it																																																																																																																																

## Responsabili di farmacovigilanza



Abruzzo | Basilicata | Calabria | Campania | Emilia Romagna | Friuli Venezia Giulia | Lazio | Liguria | Lombardia | Marche | Molise | Piemonte  
Puglia | Sardegna | Sicilia | Toscana | Trentino Alto Adige | Umbria | Valle d'Aosta | Veneto

Home » Attivit  » Farmacovigilanza

## Attivit 


Registrazione



### Farmacovigilanza

Attualit 


- La legislazione di farmacovigilanza
- Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)
- Come segnalare una sospetta reazione avversa
- Responsabili di farmacovigilanza
- La vaccinovigilanza
- Fondi Regionali di Farmacovigilanza
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
- Implementazione delle raccomandazioni del PRAC sui segnali di farmacovigilanza
- Periodic Safety Update Report (PSUR)
- Misure di minimizzazione del rischio


# Raccolta delle segnalazioni


English corner







AIFA
Attività
Pillole dal Mondo
Concorsi
Bandi
Modulistica
Open Data
Position Paper
News
Banca Dati Farmaci
Farmaci-line
Intranet
RAM

**Cittadino** 

**Operatore** 

**Azienda** 

**Area stampa** 

**Servizi online** 

Home » Attività » Farmacovigilanza

**Attività**

- » Registrazione
- » **Farmacovigilanza**
  - Attualità
  - La legislazione di farmacovigilanza
  - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
  - Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)
  - **Come segnalare una sospetta reazione avversa**
    - Responsabili di farmacovigilanza
    - La vaccinovigilanza
    - Fondi Regionali di Farmacovigilanza
    - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
    - Implementazione delle raccomandazioni del PRAC sui segnali di farmacovigilanza
    - Periodic Safety Update Report (PSUR)
    - Misure di minimizzazione del rischio
  - » Vaccini
  - » Difetti di qualità
  - » PCA - Programma di controllo annuale
  - » Carenze e indisponibilità
  - » Batch Release per i medicinali immunologici e i

## Come segnalare una sospetta reazione avversa

Le segnalazioni di sospette *reazioni avverse* (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di *farmacovigilanza*, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta *reazione avversa* (grave e non grave, nota e non nota).

Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA.

In particolare:

- Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza.
- L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).

**Come segnalare:**





E' possibile effettuare una segnalazione di sospetta *reazione avversa* secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione di sospetta *reazione avversa* (elettronica o cartacea) e inviandola al Responsabile di *farmacovigilanza* della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax ai recapiti disponibili alla seguente pagina;
- o direttamente online sul [sito www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it) seguendo la procedura guidata.

Sarà cura del Responsabile di *farmacovigilanza* procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di *farmacovigilanza* dell'AIFA connessa a *EudraVigilance*, la banca dati europea di raccolta delle ADR gestita dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

In alternativa la segnalazione di sospetta *reazione avversa* può essere comunicata al Titolare dell'Autorizzazione

**Allegati**

-  Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Modello cartaceo come da DM 12-12-2003)
-  Scheda di segnalazione per i cittadini (Modello cartaceo come da DM 12-12-2003)
-  Scheda di segnalazione per i cittadini (Scheda elettronica)
-  Scheda di segnalazione per gli operatori sanitari (Scheda elettronica)

**Link correlati**

- [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)

**Argomenti correlati**

- Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)





# Modelli di schede: cittadino



**Scheda per il paziente di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini**

**1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa**

Chi ha avuto la reazione?  Io  Mio figlio/s  Altre persone

Iniziali (Nome e cognome) \*\*\*\*\* Data di nascita o età \*\*\*\*\* Sesso  M  F

Peso (kg) \*\*\*\*\* Altezza (cm) \*\*\*\*\* Data ultima mestruazione \*\*\*\*\*

Gravidanza: 1° trimestre  2° trimestre  3° trimestre  Sconosciuta  Allattamento  SÌ  NO

**2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa**

Quale reazione avversa è stata osservata?

La reazione avversa deriva da un errore (es. sbaglio di farmaco, di dose, via di somministrazione)

La reazione avversa deriva da un uso eccessivo del farmaco

Quando sono iniziati i sintomi? (indicare la data) \*\*\*\*\*

Quanto grave è stata la reazione?  Non grave

Ricovero in ospedale  Pericolo di vita  Invalidità permanente

Difetto alla nascita  Morto

Quanto ha influito la reazione sulla qualità di vita? (Indicare un valore da 1 (per niente) a 10 (moltoissimo). Scegliere valore )

Quanto è durata? \*\*\*\*\*

Ha utilizzato dei farmaci o altro per curare la reazione? \*\*\*\*\*

Adesso la reazione avversa è?

Risolta  Risolta con conseguenze  Migliorata  Non ancora risolta  Non so

**3. Informazioni sui farmaci assunti**

**Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione**

Se il farmaco assunto è un integratore alimentare o un prodotto a base di erbe medicinali, indicare il nome e la dose e il modo di assunzione

1. Nome del farmaco \*\*\*\*\* N. Lotto (se conosciuto) \*\*\*\*\*

Prescritto dal medico?  SÌ  No

Data inizio assunzione ..... Data fine assunzione \*\*\*\*\*

Quante volte al giorno? ..... Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)? \*\*\*\*\*

Per quale motivo? .....

Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa?  SÌ  No

Il farmaco era stato preso in passato?  SÌ  No  Era avvenuta la stessa reazione?  SÌ  No

2. Nome del farmaco \*\*\*\*\* N. Lotto (se conosciuto) \*\*\*\*\*

Prescritto dal medico?  SÌ  No

Data inizio assunzione ..... Data fine assunzione \*\*\*\*\*

Quante volte al giorno? ..... Come (per bocca, iniezione, uso cutaneo, ecc)? \*\*\*\*\*

Per quale motivo? .....

Il farmaco è stato sospeso a causa della reazione avversa?  SÌ  No

Il farmaco era stato preso in passato?  SÌ  No  Era avvenuta la stessa reazione?  SÌ  No

Oltre al farmaco/i indicati in precedenza riportare eventuali altri farmaci o prodotti (es. integratori, erbe medicinali) assunti contemporaneamente:

**4. Informazioni sul medico curante**

Il medico curante è stato informato di questa reazione?  SÌ  No

Nel caso in cui fosse necessario approfondire il suo caso, possiamo contattare il suo medico curante?  SÌ  No

Se SÌ, potrebbe indicare le seguenti informazioni relative al suo medico curante:

Nome \*\*\*\*\* Cognome \*\*\*\*\*

Indirizzo \*\*\*\*\* Numero di telefono \*\*\*\*\*

**5. Altre informazioni mediche rilevanti**

Indicare eventuali altre malattie del paziente (per esempio allergie, malattie croniche)

**6. Informazioni sul compilatore della scheda**

Nome \*\*\*\*\* Cognome \*\*\*\*\*

Indirizzo e telefono \*\*\*\*\*

Indirizzo e mail \*\*\*\*\*

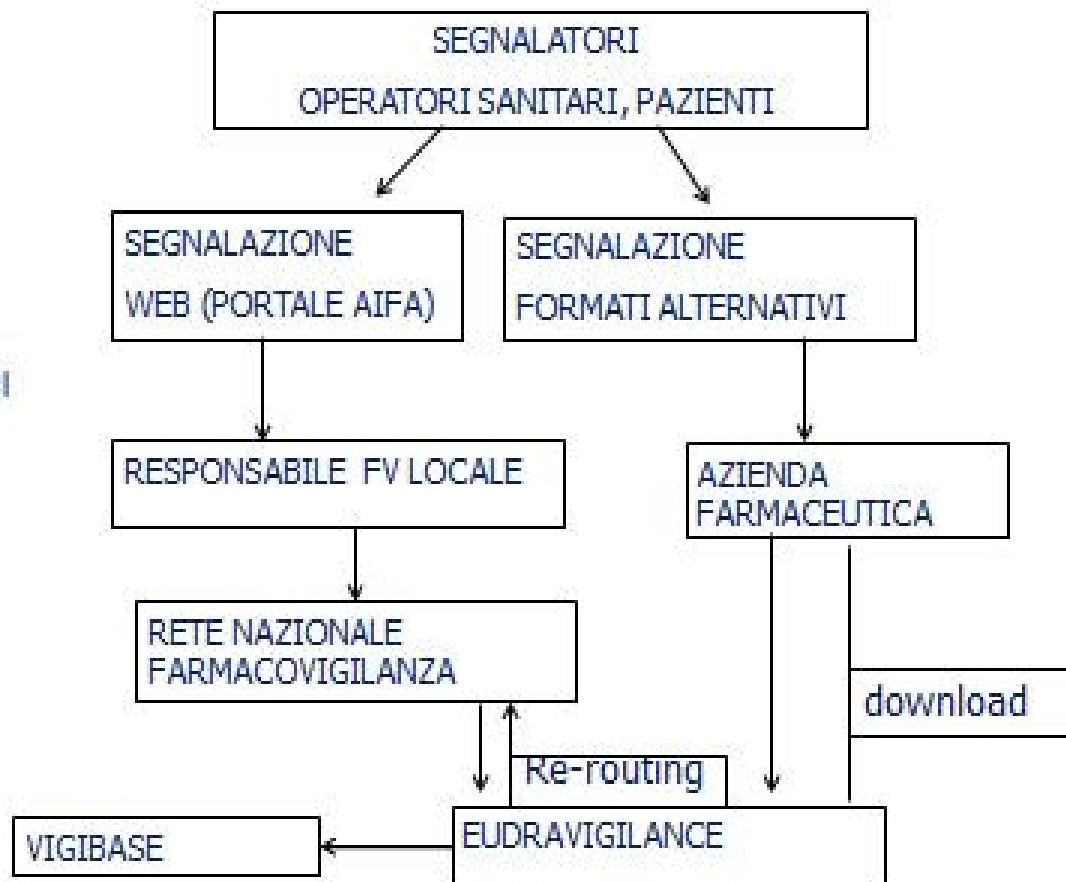
ASL di appartenenza \*\*\*\*\* Regione \*\*\*\*\*

Data compilazione: \*\*\*\*\* Firma: \*\*\*\*\*

**COME INVIARE LA SCHEDA**

Per FAX o E-MAIL o POSTA al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL, gli indirizzi sono presenti sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) → Sicurezza → Responsabili di Farmacovigilanza

FLUSSO SEGNALAZIONI



← → ↻ Sicuro | https://www.agenziafarmaco.gov.it/Farmacovigilanza/ ☆ ⋮



## Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Inserisci username:

Inserisci password:

accedi

Se non sei registrato [clicca qui](#)

Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)

# Gestione delle segnalazioni

INSERIMENTO

AGGIORNAMENTO

ANNULLAMENTO

INSERIMENTO TRAMITE FILE XML

## Gestione delle segnalazioni

### CONTROLLO DUPLICATI

#### NULLIFICAZIONE:

Una "richiesta di nullificazione" è una richiesta, proveniente da una organizzazione (per es. azienda titolare AIC, struttura sanitaria, etc) di annullamento di una scheda di segnalazione presente in RNF. I motivi per cui può essere richiesto l'annullamento di un caso possono essere diversi, tra cui la presenza di una segnalazione non valida o di un duplicato (funzione AIFA)

- Tutte le segnalazioni di ADR ricevute vanno gestite
- Per ogni scheda ricevuta va verificata la completezza e la congruità delle informazioni.
- Gli elementi mancanti e necessari per la valutazione del caso vanno richiesti al segnalatore
- Le informazioni devono essere codificate
- Le schede vanno inserite in rete entro 7 giorni dal ricevimento
- Verifica del messaggio di avvenuto recapito e feedback

## Quali segnalazioni inserire

- segnalazioni spontanee
- segnalazioni provenienti da studi osservazionali, da registri, da progetti di FV attiva
- segnalazioni relative a casi osservati nell'ambito di uso compassionevole e «named patient program»



## Segnalazioni valide

Vanno inserite le segnalazioni valide

(almeno un segnalatore identificabile, un paziente, una reazione avversa, un farmaco sospetto)

Attenzione non sono considerate valide schede che riportano come reazione:

Reazione avversa non specificata

Ospedalizzazione o morte (tranne la morte improvvisa)

Nessuna reazione avversa

## Quali informazioni

- TIPOLOGIA DI SEGNALAZIONE
- DATI PAZIENTE
- DATI REAZIONE
- DATI FARMACO
- DATI SEGNALATORE
- SINTESI DEL CASO

Prima di inserire valutare la congruità delle informazioni e la loro completezza, inserire dati corretti, evitare errori, ricontrollare prima di confermare

IMPORTANZA DELLA QUALITA' DEL DATO

## QUALITA' DEI DATI

valutazione del singolo caso e del nesso di causalita'

attendibilita' elaborazioni ed analisi

affidabilita' del sistema di FV

## GESTIONE IN QUALITA'

controlli di sistema

procedure e audit

## GVP Module VI

### VI.B.5. Quality management

*...Competent authorities and marketing authorisation holders should have a quality management system in place to ensure compliance with the necessary quality standards at every stage of case documentation, such as data collection, data transfer, data management, data coding, case validation, case evaluation, case follow-up, ICSR submission and case archiving...*

*...Staff directly performing pharmacovigilance activities should be appropriately trained in applicable pharmacovigilance legislation and guidelines, in addition to specific training in report processing activities for which they are responsible and/or undertake...*

## GVP Module VI

*....A review of the ICSRs quality, integrity and compliance with the submission time frames is performed by the Agency at regular intervals for all organisations submitting ICSRs to the EudraVigilance database in line with the Agency's SOPs...*

## Principali ruoli e compiti (3)

AIFA (con riferimento alla rete di FV e alle segnalazioni)

- adeguamento alle misure di armonizzazione
- coordinamento RNF
- accesso a tutte le funzionalità
- adozione di misure per assicurare qualità e completezza dei dati da valutare scientificamente per ridurre e prevenire i rischi
- trasferimento elettronico delle segnalazioni ad EV
- audit periodici
- incoraggiamento e facilitazione alla segnalazione
- disponibilità dati segnalazioni sul portale
- segnali

## TIPOLOGIA DI SEGNALAZIONE

Paziente   Reazione avversa   S.M./P.A. Sospetto   S.M./P.A. Concomitante   Altre sostanze utilizzate   Segnalatore   Sintesi del Caso

Codice EV (WWID)

\* Tipo Segnalazione

- Spontanea
- Da Studio
- Altro
- Informazione non disponibile al sender

Iniziali del Paziente

\*Specificare almeno un'informazione tra Data di nascita, Età o Sesso del paziente

Data di Nascita o Età

Data di Nascita

Paziente   Reazione avversa   S.M./P.A. Sospetto   S.M./P.A. Concomitante   Altre sostanze utilizzate   Segnalatore   Sintesi del Caso

Codice EV (WWID)

\* Tipo Segnalazione

Da Studio

- da usi individuali (uso compassionevole, named patient basis) non interventistico

Iniziali del Paziente:

## DATI PAZIENTE

- Iniziali (Nome e Cognome)
- Età o data di nascita
- Sesso
- Data di insorgenza della reazione
- Origine etnica
- Stato di gravidanza e periodo gestazionale al momento della reazione avversa
- Peso e altezza
- Storia medica del paziente e condizioni concomitanti e predisponenti
- Storia delle SM assunte
- Genitore (schede genitore-figlio)



## REAZIONE AVVERSA

Reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale;

Le informazioni sulle reazioni avverse insieme a quelle relative ai farmaci sospetti devono essere particolarmente accurate perché impattano sulla identificazione del segnale

Il criterio di gravità condiziona i tempi di trasmissione delle segnalazioni

# DATI REAZIONE AVVERSA

Reazione

Gravità

Esito

**\*Reazioni Avverse**

	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕
	🔍 ✕

**Descrizione delle Reazioni e Diagnosi**

**Esami Strumentali e/o di Laboratorio** 🔍

**Gravità**

<b>Esito</b>	<b>Tipo</b>	<input style="width: 95%;" type="text" value=""/>
	<b>Data</b>	<input style="width: 80%;" type="text" value=""/>
	<b>Relazione ADR decesso</b>	<input style="width: 95%;" type="text" value=""/>



## REAZIONE AVVERSA

Codifica con MedDRA: Dizionario medico per le attività di regolamentazione è costituito dalla terminologia medica internazionale, elaborata nell'ambito della Conferenza Internazionale dell'Armonizzazione (ICH) dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici.

Conoscenza di MedDRA Term Selection POINTS TO CONSIDER

Codificare segni, sintomi o diagnosi, se segni e sintomi sono parte della diagnosi codificare solo quest'ultima

Descrizione della reazione in campo testo

## DATI REAZIONE AVVERSA

GRAVITA': una reazione è grave quando:

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

IME LIST: important medically event

Mancanza di efficacia di salvavita, vaccini, contraccettivi

Qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettante attraverso il medicinale

Reazione riconducibile a:

- disturbi congeniti, familiari e genetici,
- neoplasie benigne, maligne e non specificate (inclusi cisti e polipi),
- infezioni e infestazioni

## DATI REAZIONE AVVERSA

ESITO: in caso di morte va specificata la relazione tra il decesso e la reazione (causa sconosciuta, dovuto alla reazione avversa, il farmaco può aver contribuito non dovuto al farmaco)

Causa di morte

Autopsia

## DATI FARMACO SOSPETTO

- Farmaco sospetto interagente
- Abuso/uso improprio
- Off label
- Esposizione professionale
- Overdose
- Errore Terapeutico

Specialità Medicinale	<input checked="" type="radio"/>	Principio Attivo	<input type="radio"/>
<input type="text"/>			
Numero Dose/Richiamo	<input type="text"/>	Ora Somministrazione	<input type="text"/>
Lotto (per biologici)	<input type="text"/>	Data Scadenza	<input type="text"/>
Luogo Vaccinazione	<input type="text"/>	Altro luogo	<input type="text"/>
Azioni Intraprese	<input type="text"/>		
La Reazione è Migliorata dopo le azioni intraprese			
<input type="checkbox"/> SI			
<input type="checkbox"/> NO			
Le Reazioni Avverse sono il risultato di uno dei seguenti casi			
<input type="radio"/> Farmaci sospetti interagenti			
<input type="radio"/> Abuso / Uso improprio			
<input type="radio"/> Off label			
<input type="radio"/> Esposizione professionale			
<input type="radio"/> Overdose			
<input type="radio"/> Errore terapeutico			
Errore terapeutico	<input type="text"/>		
Forma Farmaceutica	<input type="text"/>		
Dosaggio	<input type="text"/>		
Frequenza	<input type="text"/>		
Via di Somministrazione	<input type="text"/>		
Durata Terapia			
da	<input type="text"/>	a	<input type="text"/>
Attribuzione d'ufficio	<input type="checkbox"/>		
Periodo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Ripresa Somministrazione			
<input type="checkbox"/> SI			
<input type="checkbox"/> NO			
Ricomparsa Sintomi dopo la Risomministrazione			
<input type="checkbox"/> SI			
<input type="checkbox"/> NO			
Indicazione Terapeutica	<input type="text"/>		
Pagina 1 di 1 <input type="button" value="nuovo"/>			

Possibilità di acquisire anche informazioni su farmaci  
concomitanti e sull'uso di altre sostanze diverse dai farmaci  
Le informazioni che non inseribili in modo strutturato vanno  
riportate in forma testuale

## DATI PAGINA SEGNALATORE

- Fonte Primaria: chi segnala
- Receiver: chi riceve dalla fonte primaria
- Sender: chi trasmette la segnalazione attraverso la rete


Valutazione nesso di causalità dei CRFV



## SINTESI DEL CASO

- Descrizione del caso
- Commento segnalatore
- Commento del sender

Data ultimo aggiornamento ed allegati

- Descrizione del caso : informazioni iniziali e di follow-up specificando le rispettive date
  - Commento segnalatore
  - Commento del sender
- 

## PRINCIPALI FUNZIONI DI VISUALIZZAZIONE (AIFA)

1. Singola scheda
2. Lista schede
3. Monitoraggio Attività
4. Monitoraggio RegISTRAZIONI
5. Monitoraggio Gravità
6. Modifiche sulla scheda
7. Elenco modifiche
8. Ricerca Schede Cancellate

## PRINCIPALI FUNZIONI DI VISUALIZZAZIONE (AIFA)

Report inviati a EV – in particolare

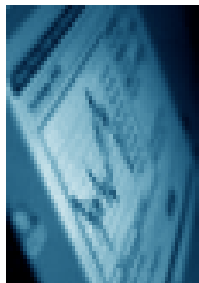
- Stato di Invio: se è avvenuto correttamente, se si è in attesa di acknowledgment o se si sono verificati errori durante l'invio.
- Esito dell'invio: indica come il report è stato acquisito : correttamente, parzialmente acquisito, non acquisito.

Report ricevuti da EV – in particolare

- Esito dell'elaborazione
- Scarti/warning

## PRINCIPALI FUNZIONI DI ANALISI

### Dati di Sintesi



Segnalazioni per Fonte

Segnalazioni per

Anno/Regione

Segnalazioni per SOC/ART

Segnalazioni per Sesso/Età

Segnalazioni per ATC

Segnalazioni per PA/SM

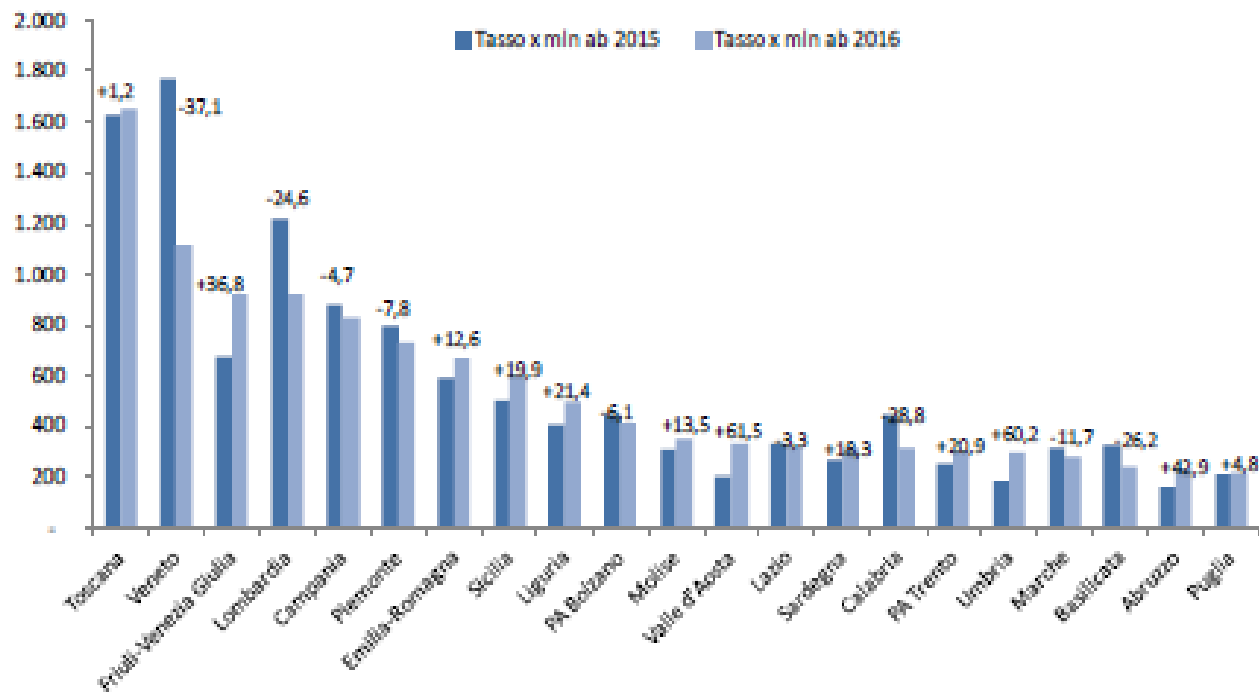
Segnalazioni per Anno/Età

**Figura 9. Distribuzione annuale del numero e tasso di segnalazione per milione di abitanti (2001-2016)**



Fonte: *Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2016. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2017.*  
[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

**Figura 10. Distribuzione regionale del tasso di segnalazione per milione di abitanti (periodo 2016-2015) e variazione percentuale 2016-2015**



Fonte: *Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2016. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2017.*  
[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

**Tabella 36. Distribuzione delle segnalazioni per fonte della segnalazione**

Qualifica segnalatore	2015	2016	Δ % 16-15
medico ospedaliero	23.797	23.769	-0,1%
specialista	9.172	4.979	-45,7%
farmacista	6.320	4.154	-34,3%
paziente/cittadino	2.313	3.166	36,9%
altro	2.250	3.101	37,8%
medico di medicina generale	2.787	2.880	3,3%
infermiere	1.337	1.691	26,5%
non disponibile	728	938	28,8%
pediatra	258	270	4,7%
centro anti-veleno	215	104	-51,6%
avvocato	5	23	360,0%
dentista	2	9	350,0%
forze armate	6	9	50,0%
polizia di stato	9	3	-66,7%

Fonte: *Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2016. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2017.*

[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)



**Tabella 38. Distribuzione delle ADR per System Organ Classes (SOCs) nel 2016\***

MedDRA SOC	2015		2016		Δ % 16-15
	N.	%	N.	%	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	10.358	16%	9.405	15%	-9%
Patologie gastrointestinali	8.289	13%	8.163	13%	-2%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	8.119	13%	8.137	13%	0%
Patologie del sistema nervoso	5.797	9%	5.297	9%	-9%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	4.453	7%	4.222	7%	-5%
Patologie del sistema emolinfopoietico	2.976	5%	3.157	5%	6%
Esami diagnostici	2.565	4%	2.821	5%	10%
Disturbi psichiatrici	3.053	5%	2.744	4%	-10%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	2.295	4%	2.739	4%	19%
Patologie vascolari	2.676	4%	2.492	4%	-7%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	2.594	4%	1.878	3%	-28%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	1.702	3%	1.536	2%	-10%
Patologie cardiache	1.523	2%	1.432	2%	-6%
Infezioni ed infestazioni	1.231	2%	1.317	2%	7%
Patologie renali e urinarie	1.038	2%	1.121	2%	8%
Disturbi del sistema immunitario	1.044	2%	1.089	2%	4%
Patologie dell'occhio	1.079	2%	1.080	2%	0%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	786	1%	765	1%	-3%
Patologie epatobiliari	693	1%	738	1%	6%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	461	1%	642	1%	39%
Tumori benigni, maligni e non specificati (incl cisti e polipi)	397	1%	554	1%	40%
Problemi di prodotto	303	0%	366	1%	21%
Patologie endocrine	130	0%	187	0%	44%
Condizioni di gravidanza, puerperio e perinatali	63	0%	111	0%	76%
Procedure mediche e chirurgiche	81	0%	100	0%	23%
Circostanze sociali	59	0%	74	0%	25%
Patologie congenite, familiari e genetiche	47	0%	42	0%	-11%
<b>Totale</b>	<b>63.812</b>	<b>100%</b>	<b>62.209</b>	<b>100%</b>	<b>-3%</b>

Nota: il totale delle reazioni avverse è maggiore del totale delle segnalazioni perché all'interno di ogni segnalazione possono essere descritte una o più reazioni avverse

\*Sono escluse le segnalazioni da vaccini

Fonte: *Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2016. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2017.*  
[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

Tabella 39. Primi 30 principi attivi per numero (valore assoluto) di segnalazioni nel 2016

Rango	Farmaco	N. segnalazioni 2016	Incidenza (su schede da farmaci)	Δ % 16-15	%gravi
1	Warfarin	1.641	4,1%	-21,2%	45,2%
2	Acido Acetilsalicilico	1.254	3,1%	-6,8%	49,8%
3	Amoxicillina/Acido Clavulanico	1.120	2,8%	-30,4%	37,3%
4	Paclitaxel	944	2,3%	39,6%	35,2%
5	Ribavirina	793	2,0%	5,7%	29,4%
6	Dabigatran	691	1,7%	28,7%	34,2%
7	Clopidogrel	657	1,6%	5,5%	30,6%
8	Oxaliplatino	609	1,5%	-18,4%	42,7%
9	Fluorouracile	600	1,5%	-14,5%	40,5%
10	Lenalidomide	580	1,4%	6,0%	16,2%
11	Interferone Beta	561	1,4%	25,8%	9,8%
12	Teriparatide	529	1,3%	73,4%	10,6%
13	Insulina	528	1,3%	-46,9%	58,0%
14	Nivolumab	506	1,3%	239,6%	46,2%
15	Rivaroxaban	459	1,1%	14,5%	46,6%
16	Atorvastatina	448	1,1%	47,4%	17,0%
17	Infliximab	430	1,1%	56,4%	36,0%
18	Levofloxacina	422	1,0%	-27,2%	36,7%
19	Ketoprofene	417	1,0%	-23,8%	47,5%
20	Gemcitabina	414	1,0%	9,5%	42,3%
21	Carboplatino	391	1,0%	1,0%	53,7%
22	Ceftriaxone	374	0,9%	-18,0%	50,8%
23	Bevacizumab	371	0,9%	-3,1%	46,6%
24	Sofosbuvir	356	0,9%	-18,0%	40,7%
25	Iomeprolo	355	0,9%	-12,8%	24,5%
26	Adalimumab	347	0,9%	89,6%	29,7%
27	Paracetamolo	336	0,8%	-21,1%	47,6%
28	Apixaban	328	0,8%	16,7%	53,4%
29	Ibuprofene	324	0,8%	-34,4%	44,4%
30	Irinotecan	318	0,8%	10,0%	35,5%

Nota: Sono escluse le segnalazioni da vaccino

Fonte: *Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2016. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2017.*  
[www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

# SISTEMA RAM

Cittadino



Operatore



Azienda



Area stampa



Servizi online



Home » Attività » Farmacovigilanza

## Attività

- > Registrazione
- ▼ **Farmacovigilanza**
  - Attualità
  - La legislazione di farmacovigilanza
  - Rete Nazionale di Farmacovigilanza
  - **Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)**
    - Come segnalare una sospetta reazione avversa
    - Responsabili di farmacovigilanza
    - La vaccinovigilanza
    - Fondi Regionali di Farmacovigilanza
    - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)
    - Implementazione delle raccomandazioni del PRAC sui segnali di farmacovigilanza
    - Periodic Safety Update Report (PSUR)
    - Misure di minimizzazione del rischio
- > Vaccini
- > Difetti di qualità
- > PCA - Programma di controllo annuale
- > Carenze e indisponibilità
- > Batch Release per i medicinali immunologici e i medicinali derivati dal sangue e dal plasma (umano)
- > Revoche di AIC su rinuncia del Titolare
- > Contrasto al crimine farmaceutico
- > Ispezioni
- > Negoziazione e rimborsabilità
- > Consumi e spesa farmaceutica
- > Innovazione. Supporto scientifico e regolatorio
- > Informazione indipendente
- > Sperimentazione e ricerca
- > Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio
- ▼ **Passati Internazionali**

## Online i dati sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella RNF (sistema RAM)

L'Agenzia Italiana del Farmaco rende disponibile al pubblico un sistema di accesso online ai dati delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali (ADR) registrate nella Rete Nazionale di **Farmacovigilanza** (RNF), il database per la raccolta, gestione e analisi delle segnalazioni di sospette ADR.

Il sistema RAM (report Reazioni Avverse dei Medicinali) consente di accedere ai dati relativi alle segnalazioni registrate a partire dal 2002, organizzati per anno di inserimento nella RNF e aggiornati con cadenza trimestrale.

La ricerca può essere effettuata:

- per nome commerciale del medicinale indicato come sospetto nella segnalazione;
- per nome del **principio attivo** o delle associazioni di principi attivi indicati come sospetti nella segnalazione (in questo modo il sistema sommerà tutte le segnalazioni relative a medicinali contenenti quel o quei principi attivi).

I risultati della ricerca sono visualizzati in cinque schermate:

1. la prima fornisce il numero totale di segnalazioni registrate nella RNF suddivise per anno;

Nelle successive schermate va selezionato l'anno dal menu a tendina in alto a destra:

2. la seconda schermata fornisce il numero e la percentuale di segnalazioni per livello di gravità;
3. la terza il numero e la percentuale di segnalazioni per sesso e fascia di età dei soggetti che hanno manifestato la/e reazione/e avversale;
4. la quarta il numero e la percentuale di reazioni avverse aggregate per apparato o organo interessato (SOC – System Organ Classification);
5. la quinta il numero e la percentuale di reazioni avverse aggregate in maniera più dettagliata (PT - Preferred Term).

Il totale delle reazioni avverse può essere uguale o maggior al totale delle segnalazioni in quanto all'interno di ciascuna segnalazione è possibile descrivere una o più reazioni avverse.

L'AIFA ricorda che le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di **farmacovigilanza**, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

Per questo l'AIFA incoraggia gli operatori sanitari e i pazienti a comunicare qualsiasi sospetta **reazione avversa** tramite le modalità descritte sul sito dell'Agenzia.

Oltre alle segnalazioni spontanee, le informazioni sui rischi associati ai medicinali si possono acquisire da ulteriori fonti, come studi clinici ed epidemiologici, dalla letteratura scientifica pubblicata, dai rapporti inviati dalle aziende farmaceutiche. Solo approfondite valutazioni scientifiche di tutti i dati disponibili consentono di trarre conclusioni fondate sui benefici e sui rischi di un medicinale.

Attualmente il sistema risulta accessibile tramite PC, Mac o Laptop.

Per informazioni: [informazioneecittadini@aifa.gov.it](mailto:informazioneecittadini@aifa.gov.it)

**Accedi al sistema RAM**

## Allegati

Definizioni

## Argomenti correlati

- Come segnalare una sospetta reazione avversa

PARACETAMOLO

Segnalazioni dal 2002 per Anno di inserimento in RNF   Segnalazioni per gravità   Segnalazioni per sesso e fascia di età   Reazioni avverse descritte come Apparato o organo interessato (SOC)   Reazioni avverse descritte come Preferred Term

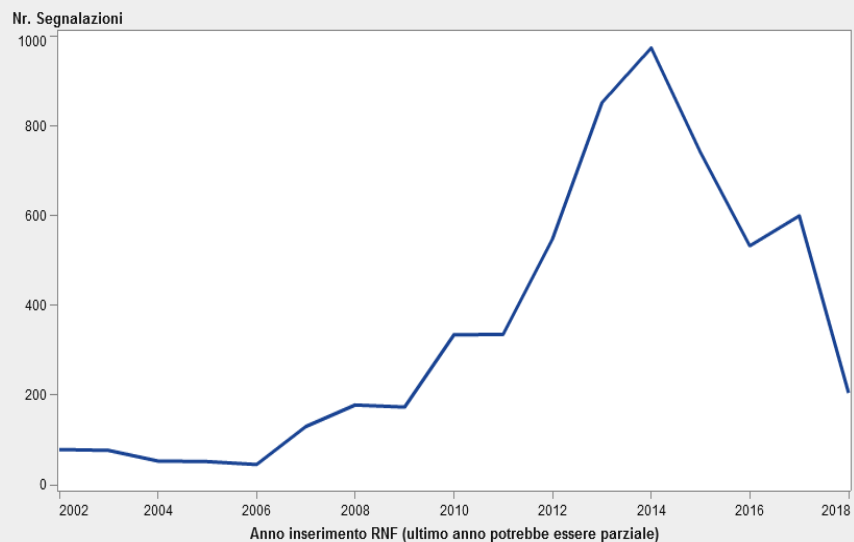
[Torna alla Home](#)

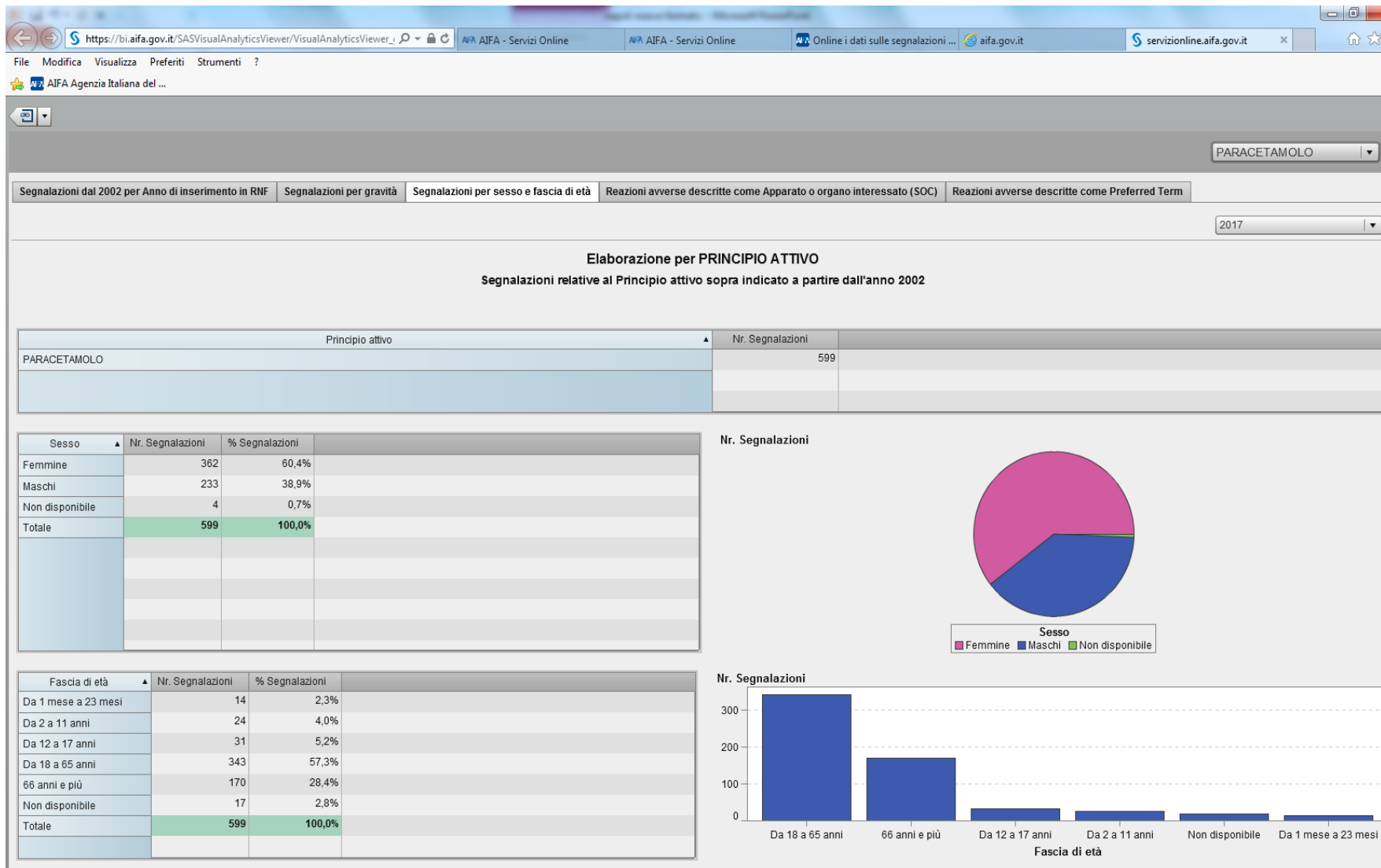
**Elaborazione per PRINCIPIO ATTIVO**  
 Segnalazioni relative al Principio attivo sopra indicato a partire dall'anno 2002

LE RILEVAZIONI RISULTANO AGGIORNATE AL 31/03/2018

Principio attivo	Nr. Segnalazioni
PARACETAMOLO	5.903

Anno inserimento RNF (ultimo anno potrebbe essere parziale)	Nr. Segnalazioni
2002	79
2003	77
2004	53
2005	52
2006	45
2007	130
2008	178
2009	173
2010	334
2011	335
2012	547
2013	851
2014	973
2015	740
2016	532
2017	599
2018	205
<b>Totale</b>	<b>5.903</b>





PARACETAMOLO

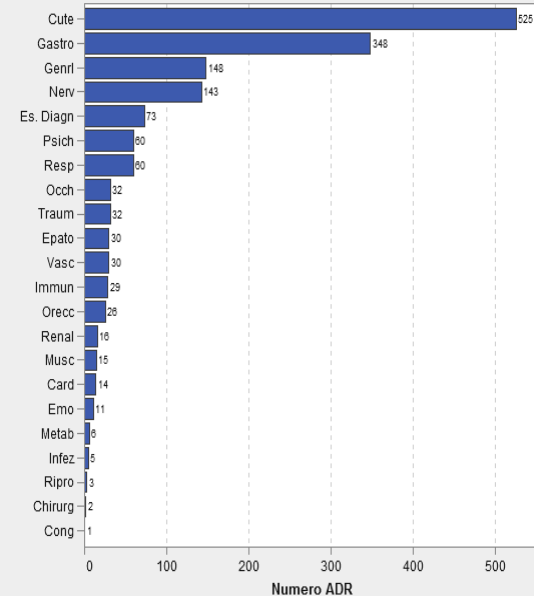
Segnalazioni dal 2002 per Anno di inserimento in RNF   Segnalazioni per gravità   Segnalazioni per sesso e fascia di età   Reazioni avverse descritte come Apparato o organo interessato (SOC)   Reazioni avverse descritte come Preferred Term

2013

**Elaborazione per PRINCIPIO ATTIVO**  
 Segnalazioni relative al Principio attivo sopra indicato a partire dall'anno 2002

Principio Attivo	Numero ADR
PARACETAMOLO	1.609

SOC - Descrizione apparato o organo interessato	SOC - Abbre...	Numero ADR	% ADR
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Cute	525	32,6%
Patologie gastrointestinali	Gastro	348	21,6%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Genrl	148	9,2%
Patologie del sistema nervoso	Nerv	143	8,9%
Esami diagnostici	Es. Diagn	73	4,5%
Disturbi psichiatrici	Psich	60	3,7%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Resp	60	3,7%
Patologie dell'occhio	Occh	32	2,0%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	Traum	32	2,0%
Patologie epatobiliari	Epato	30	1,9%
Patologie vascolari	Vasc	30	1,9%
Disturbi del sistema immunitario	Immun	29	1,8%
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Orecc	26	1,6%
Patologie renali e urinarie	Renal	16	1,0%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Musc	15	0,9%
Patologie cardiache	Card	14	0,9%
Patologie del sistema emolinfopoietico	Emo	11	0,7%
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Metab	6	0,4%
Infezioni ed infestazioni	Infez	5	0,3%
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Ripro	3	0,2%



## SEGNALI

Segnale: un'informazione proveniente da una o più fonti, osservazioni ed esperimenti compresi, che lascia supporre l'esistenza di una nuova associazione potenzialmente causale, o di un nuovo aspetto di un'associazione nota, tra un intervento e un evento o una serie di eventi collegati, avversi o benefici, ritenuta sufficientemente probabile da giustificare una verifica.

*REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 520/2012 DELLA COMMISSIONE*

Formazione/aggiornamento  
Lineeguida, FAQ, corsi-seminari

Informazione costante sul portale

Rapporti OsMed: L'uso dei farmaci in Italia  
Rapporto sulla sorveglianza postmarketing dei vaccini  
in Italia



e-mail: [c.santuuccio@aifa.gov.it](mailto:c.santuuccio@aifa.gov.it)

[www.aifa.gov.it](http://www.aifa.gov.it)

