



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

**KYRIAKOULA PETROPULACOS**

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

Direttori Sanitari  
Direttori dei Dipartimenti di Sanità pubblica  
Dipartimenti Farmaceutici  
Referenti aziendali della Farmacovigilanza  
Direttori dei Dipartimenti di Cure primarie

delle Aziende sanitarie e IRCCS della  
Regione Emilia-Romagna

e p.c.  
Associazioni di categoria delle Farmacie  
convenzionate

Ufficio Gestione Analisi dei Segnali - Area  
Vigilanza Post Marketing di AIFA

LORO INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

## **Oggetto: VACCINO-VIGILANZA COVID-19 – prime indicazioni**

L'avvio della vaccinazione destinata a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19), che partirà il prossimo 27 dicembre 2020, richiede particolare attenzione alle attività di farmacovigilanza.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse dopo immunizzazione (AEFI; *Adverse Event Following Immunization*) costituiscono un'importante base di dati in quanto consentono di rilevare nuove informazioni sulla sicurezza dei medicinali - potenziali segnali di allarme - non rilevati durante le fasi di sperimentazione che precedono l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

Tuttavia, un evento avverso dopo immunizzazione non necessariamente presenta una relazione causale con essa. A volte, infatti, l'evento osservato dopo una vaccinazione riguarda solo una coincidenza temporale con la vaccinazione stessa e più raramente una vera reazione avversa. In ogni caso è necessario eseguire approfondimenti e a tale scopo è di rilievo disporre di un maggior numero di segnalazioni, e in particolare di segnalazioni di qualità. È riconosciuto infatti che,

- il numero delle segnalazioni non è indicativo di un maggior rischio correlato alla vaccinazione, ma di una maggiore attenzione al monitoraggio;

- una segnalazione di qualità consente di eseguire valutazioni del nesso di causalità tra la reazione avversa e il vaccino sospetto (coppia farmaco-reazione) per determinare della probabilità che un certo evento avverso sia effettivamente dovuto al vaccino somministrato al paziente piuttosto che al risultato di altri fattori.

**Di seguito si ritiene utile richiamare alcuni elementi di carattere generale della vaccinovigilanza spontanea, in attesa che sia definito un apposito progetto di farmacovigilanza attiva di livello nazionale sulla vaccinazione COVID-19.**

#### SEGNALATORI

Gli operatori sanitari coinvolti nella somministrazione del vaccino e i cittadini che aderiranno alla vaccinazione dovranno essere edotti sulla possibilità e sulle modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse che dovessero manifestarsi a seguito della somministrazione dei nuovi vaccini Covid-19 sia entro pochi minuti o poche ore dalla vaccinazione sia nei giorni successivi.

#### MODALITA' DI SEGNALAZIONE

La segnalazione può avvenire attraverso due modalità:

- elettronica (preferibile): è possibile segnalare una sospetta AEFI on-line attraverso la piattaforma Vigifarmaco collegandosi al sito [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it). Tale strumento agevola il segnalatore nella compilazione di una scheda di sospetta ADR e ne permette l'invio automatico al Responsabile aziendale di farmacovigilanza della struttura sanitaria di riferimento (RAFV). Selezionando sul sito di vigifarmaco "invia una segnalazione di reazione avversa", si può accedere come operatore sanitario o come cittadino (si allega apposita 'Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini' elaborata dal Centro regionale di farmacovigilanza);
- cartacea, compilando il modulo allegato alla presente nota (modulo per operatore sanitario e modulo per cittadino), da inviare tramite mail o via fax al Responsabile di Farmacovigilanza (RAFV) della propria struttura di appartenenza via e-mail (elenco dei referenti aziendali (<https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza>)). Nel caso non sia disponibile un collegamento internet è possibile consegnare a mano la scheda di segnalazione alla più vicina Farmacia convenzionata che avrà cura di trasmettere il documento al RAFV di riferimento.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere **tempestivamente effettuate (entro 36 ore** da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza).

#### QUALITA' DELLA SEGNALAZIONE

Nella scheda di segnalazione sono disponibili vari campi in cui è possibile inserire informazioni che sono dedicate al paziente, alla reazione avversa, al vaccino sospetto e al segnalatore.

Durante la compilazione della scheda di segnalazione AEFI, al fine di dell'identificazione e della tracciabilità del vaccino somministrato, è inoltre necessario inserire:

- **numero di lotto**
- **scadenza del lotto**
- **numero di dose ricevuta**
- **la data** in cui è avvenuta la somministrazione
- **l'ora** in cui è avvenuta la somministrazione
- **la sede anatomica** della somministrazione.

Al fine di consentire un'adeguata analisi delle AEFI - e quindi valutare se, nel caso particolare del soggetto vaccinato con quello specifico vaccino, il quadro osservato sia correlabile alla vaccinazione eseguita tenendo conto della presenza o assenza di cause alternative - è necessario inserire con attenzione nella segnalazione AEFI:

- descrizione della reazione avversa ed eventuale diagnosi;
- data di insorgenza della reazione avversa;
- esami e dati di laboratorio;
- descrizione di eventuali problemi correlati alla somministrazione;
- presenza di patologie concomitanti o di condizioni predisponenti;
- assunzione di farmaci concomitanti o di altri prodotti;
- esito della reazione avversa;
- gravità della reazione (non grave; grave).

Per eventuali informazioni contattare: [farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it](mailto:farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it)

Nel chiedere di dare ampia diffusione alla presente nota, si porgono cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos  
(firmato digitalmente)



DIREZIONE GENERALE  
CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE  
LA DIRETTRICE  
**KYRIAKOULA PETROPULACOS**

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	CFR FILESEGNATURA.XML		
DEL	CFR FILESEGNATURA.XML		

ES

c.a.

Direttori Sanitari  
Direttori dei Dipartimenti di Sanità pubblica  
Dipartimenti Farmaceutici  
Referenti aziendali della Farmacovigilanza  
Direttori dei Dipartimenti di cure primarie

delle Aziende sanitarie della regione Emilia-Romagna e IRCCS

e, p.c.  
Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate

Ufficio Gestione Analisi dei Segnali - Area Vigilanza Post Marketing di AIFA

LORO INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

OGGETTO: VACCINO-VIGILANZA COVID-19. Ulteriori indicazioni

Si fa seguito alla nota prot. 23/12/2020.0848082.U, avente ad oggetto "VACCINO-VIGILANZA COVID-19 – prime indicazioni", per fornire ulteriori precisazioni, in coerenza con le indicazioni pervenute da AIFA in data 30/12/2020.

### **Suggerimenti operativi rivolti ai Referenti aziendali della FV (RAFV).**

Per una gestione efficiente e con elevati standard di qualità delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai vaccini COVID-19 sono richiesti:

#### **A. Prioritizzazione delle segnalazioni da vaccini COVID-19.**

1. Le segnalazioni di sospette reazioni avverse, che come noto devono essere gestite all'interno della RNF entro e non oltre 7 giorni dalla data del loro ricevimento, dovranno essere gestite dai RAFV nel più breve tempo possibile.

2. In caso di numero elevato di segnalazioni, si consiglia di usare il seguente ordine di priorità per la loro gestione:
  - 2.1. segnalazioni gravi che hanno provocato il decesso o che hanno messo in pericolo di vita o contenenti AESI (Adverse Event of Special Interest), vedi lista della Brighton Collaboration Group, SPEAC - Safety Platform for Emergency vACcine, <https://brightoncollaboration.us/priority-list-aesi-covid/>);
  - 2.2. tutte le altre segnalazioni gravi riguardanti reazioni avverse che hanno provocato o prolungato l'ospedalizzazione, o l'invalidità grave o permanente, o che hanno causato anomalie congenite e o difetti alla nascita, o qualsiasi altra condizione clinicamente rilevante;
  - 2.3. segnalazioni non gravi;
  - 2.4. eventuali schede di segnalazioni che non riportano alcuna reazione avversa al vaccino COVID devono essere comunicate al titolare AIC e per conoscenza ad AIFA alla casella di posta elettronica [farmacovigilanza@aifa.gov.it](mailto:farmacovigilanza@aifa.gov.it).

#### B. Codifica MedDRA

1. Si raccomanda di prestare particolare attenzione alla codifica MedDRA delle reazioni avverse e delle indicazioni d'uso dei vaccini COVID-19. Relativamente all'indicazione terapeutica si sottolinea l'importanza della compilazione del campo specifico riportando i termini MedDRA più appropriati come ad esempio "immunizzazione contro COVID- 19" o "vaccinazione contro COVID-19".
2. In caso di mancata efficacia del vaccino nel prevenire l'infezione da COVID-19, la segnalazione deve essere inserita in RNF codificando sia il termine MedDRA più appropriato riferito all'inefficacia terapeutica e sia gli specifici termini MedDRA delle reazioni avverse.

#### C. Identificazione del vaccino nella segnalazione

1. È fondamentale che il vaccino sia chiaramente identificato all'interno della segnalazione, fornendo il nome commerciale del prodotto e il numero di lotto.
2. In RNF è possibile inserire il nome commerciale o il principio attivo del vaccino sospetto, tuttavia è fortemente raccomandato inserirne il nome commerciale. Considerata la recente approvazione centralizzata del vaccino a mRNA per COVID-19, COMIRNATY, si richiama l'attenzione sul fatto che le forniture iniziali del vaccino sono in confezionamento US e quindi riportano non il nome commerciale europeo COMIRNATY ma la denominazione "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine" sia nel confezionamento primario (flaconi multidose) sia nel confezionamento secondario (cartoni da 195 flaconi multidose). Successivamente saranno distribuite confezioni secondo il formato europeo approvato e in lingua italiana.  
Le segnalazioni dovranno comunque riportare il nome commerciale COMIRNATY; a tale proposito si informa che nell'anagrafica dei prodotti

medicinali della RNF sono presenti il medicinale COMIRNATY e il relativo codice AIC 049269018.

3. Si ricorda, inoltre, che per i vaccini è rilevante ottenere e inserire nel campo “Descrizione del Caso” anche le informazioni sul numero di dose (I, II) e/o richiamo, l’ora di somministrazione e altre informazioni relative alla modalità di somministrazione.

#### D. Gestione dei duplicati

1. Si raccomanda di effettuare la verifica della presenza di eventuali duplicati prima di inserire una segnalazione in RNF.

#### E. Richieste di follow up

1. Il Risk Management Plan (RMP) per il vaccino Comirnaty ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/comirnaty-epar-risk-management-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp/comirnaty-epar-risk-management-plan_en.pdf)) prevede l'utilizzo di un Data Capture Aid (DCA), sotto forma di questionario, per la raccolta di dettagli clinici disponibili sulla natura e sulla gravità della malattia COVID-19, in particolare in relazione a potenziali casi di mancanza di efficacia del vaccino o malattia potenziata associata al vaccino (VAED - vaccine associated enhanced disease).  
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può quindi contattare il RLFV o il CRFV per richiedere la raccolta delle informazioni dettagliate previste dal RMP. In tal caso, si chiede di aggiornare in RNF la sezione "sintesi del caso", specificando che sono stati forniti aggiornamenti al titolare AIC, allegando anche la scheda con i dati raccolti tramite il questionario.
2. Si chiede inoltre di aggiornare la sezione “sintesi del caso” anche con le eventuali richieste di informazioni di follow up al segnalatore.
3. L’AIFA potrà richiedere eventuali ulteriori informazioni cliniche direttamente ai segnalatori tramite il RLFV mettendo in conoscenza i rispettivi CRFV, assicurando così il pieno allineamento di tutte le parti coinvolte.
4. Si chiede la massima collaborazione per fare sì che le informazioni di follow up siano effettivamente e tempestivamente registrate in modo completo in RNF.

#### F. Documentazione.

1. RCP e FI sono disponibili sul portale AIFA nella specifica pagina dedicata (<https://www.aifa.gov.it/comirnaty>).
2. Sul portale di AIFA, al seguente link <https://www.aifa.gov.it/comirnaty> sono disponibili le FAQ redatte dal Comitato Scientifico Vaccini (CSV) COVID-19 di AIFA e il documento di domande e risposte predisposto da EMA, entrambi utili per fornire informazioni e chiarimenti agli utenti

Si informa infine che sono disponibili Linee guida relative alla gestione delle segnalazioni associate a medicinali e vaccini utilizzati per il trattamento o la prevenzione dell'infezione da COVID-19 pubblicate sul sito web dell'EMA al seguente link:



[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/detailed-guidance-icsrs-context-covid-19-validity-coding-icsrs\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/detailed-guidance-icsrs-context-covid-19-validity-coding-icsrs_en.pdf)

Per eventuali informazioni contattare: [farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it](mailto:farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it)

Nel chiedere di dare ampia diffusione alla presente nota, si porgono cordiali saluti.

Kyriakoula Petropulacos  
(F.to digitalmente)

# Guida pratica per la segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse a farmaci e a vaccini

Tale guida rappresenta un supporto per agevolare e incoraggiare gli operatori sanitari e i cittadini alla segnalazione on-line delle sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini

## ***Centro Regionale di Farmacovigilanza***

Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaco e Dispositivi Medici

Direzione Generale Cura della persona, salute e welfare

Regione Emilia-Romagna

Viale Aldo Moro, 21

40127 Bologna

Tel. 051 527 7248

051527 7300

051 527 7185

[farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it](mailto:farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it)



## La segnalazione on-line di sospette Reazioni Avverse

- \* **i medicinali sono sicuri ed efficaci, ma alcune persone possono sperimentare effetti collaterali**
- \* **i foglietti illustrativi dei farmaci elencano le reazioni avverse note**
- \* **alcune reazioni avverse non sono riportate o non sono riconosciute come tali**
- \* **le segnalazioni aumentano la conoscenza del profilo di sicurezza dei farmaci**
- \* **le segnalazioni sono analizzate dalle Agenzie regolatorie italiane ed europee**
- \* **le segnalazioni possono portare ad aggiungere avvertenze sulle confezioni e nei foglietti illustrativi**

La Farmacovigilanza è un complesso di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Le attività di farmacovigilanza si basano sull'analisi dei dati raccolti attraverso le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci (Adverse Drug Reaction – ADR), cioè reazioni nocive e non intenzionali conseguenti all'uso di un medicinale.

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività entro 48 ore (entro 36 ore per vaccini e farmaci biologici). Anche i cittadini sono invitati a segnalare le reazioni avverse che sperimentano durante una terapia farmacologica.

Recentemente si è assistito ad un'evoluzione del sistema di segnalazione delle reazioni avverse, infatti, oltre alla scheda cartacea o elettronica (fruibile dal sito AIFA), è possibile segnalare una sospetta ADR on-line attraverso la piattaforma Vigifarmaco, collegandosi al sito [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it).

Tale strumento agevola il segnalatore nella compilazione di una scheda di sospetta ADR e ne permette l'invio automatico al Responsabile aziendale di farmacovigilanza (RAFV) della struttura sanitaria di riferimento.

Selezionando **“invia una segnalazione di reazione avversa”**, si può accedere come operatore sanitario o cittadino.

L'utilizzo di questo strumento prezioso da parte di operatori sanitari e cittadini contribuisce alla diffusione della cultura della farmacovigilanza e alla consapevolezza verso un uso più oculato e sicuro dei farmaci.

**Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.**

**Invia una segnalazione di reazione avversa**  
(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Vai alla pagina dei responsabili →

**Di cosa si tratta ?**

- 1. Gli studi clinici**  
Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti sull'uomo). Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.
- 2. Le reazioni avverse**  
Tuttavia gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti e/o sottoposti all'uso di più farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse.
- 3. La segnalazione spontanea**  
Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso cui operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).

## Quale modulo desideri ?



### Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e **voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto** in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui



### Sono un cittadino

Sono un cittadino e **voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto** in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui

### Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in VigiFarmaco con le tue credenziali le segnalazioni saranno già precompilate con i tuoi dati ed eviterai di dover indicare il tuo ruolo (cittadino o operatore sanitario) in questa pagina.

Si può effettuare la segnalazione effettuando o meno la registrazione all'applicazione. **È consigliato registrarsi cliccando qui** per inviare più velocemente le segnalazioni in modo tale che, entrando con le proprie credenziali, tutte le volte che si effettua una segnalazione, la scheda sarà già compilata nella sezione finale dedicata al segnalatore.

## Registrazione

### Dati anagrafici

Nome \*

Cognome \*

Codice fiscale \*

Rispettiamo la tua privacy: nei nostri server memorizziamo solo la codifica SHA-1 del codice fiscale, in modo che nessuno possa risalire al dato originario (ma per noi è sufficiente ad evitare registrazioni doppie!).

### Dati personali

Regione della ASL di appartenenza \*  
Selezionare una regione...

ASL di appartenenza \*  
Selezionare una struttura sanitaria...

Telefono

### Dati per l'accesso - (VigiFarmaco)

E-mail \*

Conferma email \*

Password \*

Conferma password \*

La password deve contenere dagli 8 ai 16 caratteri

### Ruolo

Ruolo \*

Cittadino

Voglio segnalare i disturbi che io o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Operatore sanitario

Voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Attenzione ! Se sei un responsabile di farmacovigilanza o un collaboratore o un responsabile di un Centro Regionale di Farmacovigilanza devi registrarti come operatore sanitario. Potrai poi far riconoscere all'applicazione il tuo ruolo specifico dalla pagina del tuo profilo.

### Accettazione dei termini di servizio

Dichiaro di accettare i termini del servizio e le norme sulla privacy. \*

### Controllo di sicurezza

Attenzione ! Devi cliccare sulla casella sottostante per provare di essere un umano e non un software di terzi parti che cerca di utilizzare VigiFarmaco in modo fraudolento.



Crea il mio account

Indietro

Effettuata la registrazione, si può ritornare alla schermata iniziale del sito per accedervi inserendo le proprie credenziali.

La scheda di segnalazione on-line in Vigifarmaco è strutturata in 5 sezioni, di seguito illustrate.

**Paziente:** sezione dedicata ai dati anagrafici del soggetto che ha sperimentato la reazione avversa. Tali dati servono per un'identificazione parziale, e comunque anonima, del soggetto. Si consiglia la compilazione completa dei campi, anche se è obbligatoria riportare almeno uno dei dati tra "data di nascita", "età" o "sesso".

The screenshot shows the 'Paziente' section of the reporting form. It includes a header with tabs for 'Paziente', 'Reazione avversa', 'Farmaci', and 'Dettaglio'. A note states: "Di seguito sono richiesti i dati anagrafici del paziente, con le iniziali al posto del nome per garantire l'anonimato. Si consiglia la compilazione completa dei campi, ma è comunque obbligatoria la compilazione di almeno uno dei dati tra "data di nascita", "età" o "sesso".". The form fields include: 'Iniziali' (text input), 'Data di nascita' (Day, Month, Year dropdowns), 'Età' (text input and 'Seleziona...' dropdown), 'Sesso' (radio buttons for 'Maschio' and 'Femmina'), 'Altezza e peso' (Altezza in cm and Peso in Kg dropdowns), 'Origine etnica' (dropdown), and 'Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa' (with a 'Nuova' button). At the bottom are 'Prosegui' and 'Annulla la segnalazione' buttons.

Alla voce "Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa" è possibile, cliccando su **Nuova**, inserire informazioni che consentono di considerare la presenza o meno di cause della reazione avversa alternative ai trattamenti farmacologici.

**Reazione avversa:** sezione dedicata alla descrizione della sospetta reazione avversa verificatasi e alle informazioni relative a gravità, esito ed eventuali azioni intraprese.

The screenshot shows the 'Reazione avversa' section of the reporting form. It includes a header with tabs for 'Paziente', 'Reazione avversa', 'Farmaci', and 'Dettaglio'. The form fields include: 'Data di insorgenza' (Day, Month, Year dropdowns), 'Descrizione' (text area with a 255-character limit), 'Gravità' (radio buttons for 'Grave' and 'Non grave'), 'Criterio di gravità' (dropdown), 'Esito' (dropdown), 'Data esito' (Day, Month, Year dropdowns), 'Causa del decesso' (dropdown), 'Azioni intraprese' (text area), and 'Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa' (with a 'Nuovo' button).

Indicando il caso come grave va specificato il criterio di gravità, selezionando la voce corrispondente.

Cliccando **Nuovo**, alla voce "Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa", è opportuno riportare gli esiti delle indagini effettuate, che consentiranno una migliore definizione e valutazione del caso.

**Farmaci:** a questo punto è necessario indicare almeno un farmaco sospettato di aver causato la reazione avversa ed eventualmente i farmaci concomitanti e/o altri prodotti (integratori, piante officinali, sostanze omeopatiche,...) che potrebbero aver provocato interazioni con il farmaco sospetto, determinando l'insorgenza dell'evento.

Per i vaccini e i farmaci di origine biologica, è necessario inserire il numero di lotto, la scadenza e l'ora in cui è avvenuta la somministrazione e la sede anatomica. Nel caso tali informazioni non siano inserite al momento della segnalazione, il Referente aziendale della FV, che legge la scheda, è tenuto a richiederle.

E' importante riportare il nome commerciale del farmaco sospetto per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso.

Farmaco n° 1

**Ruolo \***  Sospetto  Concomitante

**Nome \***    
Per affinare la ricerca del farmaco desiderato scrivi più lettere possibili. Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Codice lotto   
Il codice lotto va indicato solo per i vaccini e i farmaci biologici

Scadenza lotto  /  /   
La scadenza del lotto va indicata solo per i vaccini e i farmaci biologici

---

Dosaggio    
Le cifre decimali vanno separate da un punto

Frequenza

Zona somministrazione   
La zona somministrazione va indicata solo per i vaccini

Occorrenza del ciclo di vaccinazione   
L'occorrenza nel ciclo di vaccinazione (prima dose, seconda dose, etc) va indicata solo per i vaccini (al posto della frequenza)

Indicazione terapeutica    
Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Forma farmaceutica

Via di somministrazione

Opzionale è l'indicazione della modalità di somministrazione del farmaco (dose, frequenza, via di somministrazione) e della durata della terapia (date di inizio e fine oppure durata del periodo); queste sono informazioni di cui sarebbe preferibile disporre per consentire una migliore valutazione del caso.

L'indicazione terapeutica (cioè il motivo per cui il farmaco è stato assunto) è rilevante per consentire di valutare la correlazione tra il problema osservato e le manifestazioni della patologia trattata.

Sempre ai fini di una corretta valutazione, è necessario riportare l'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco

Data inizio  /  /

Data fine  /  /

Durata d'uso

Ora inizio  :   
L'ora di inizio va indicata solo per i vaccini

---

Reazione da  nessuna informazione aggiuntiva  
 uso improprio  
 abuso  
 esposizione professionale  
 farmaco sospetto interagente  
 off-label  
 overdose  
 errore terapeutico

Azioni intraprese

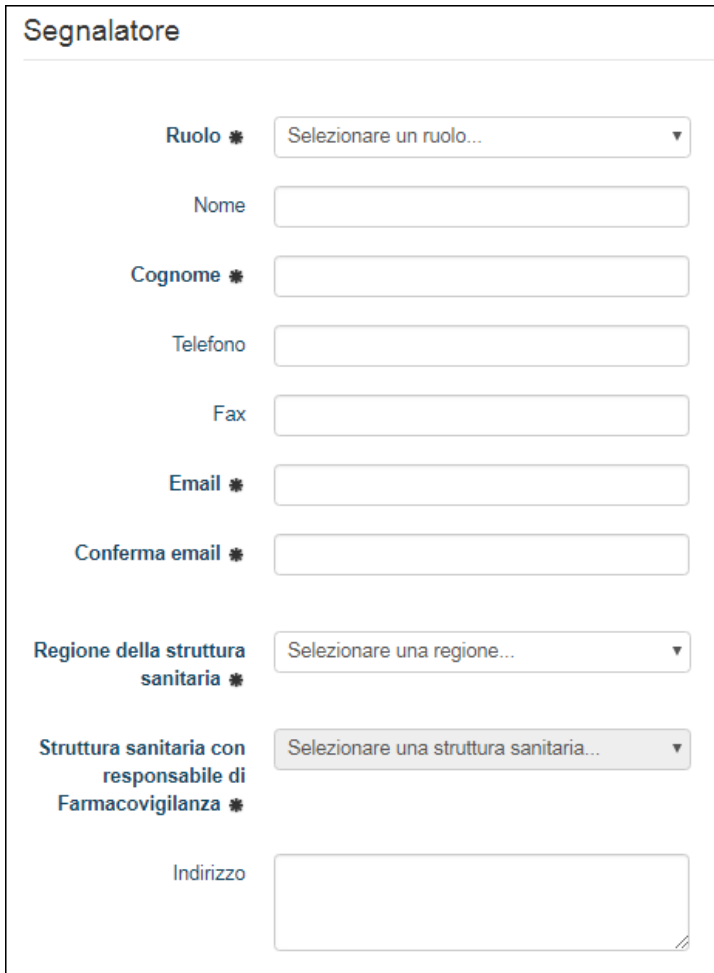
La reazione è migliorata dopo la sospensione?  Sì  No

Il farmaco è stato ripreso?  Sì  No

Le reazioni sono ricomparse?  Sì  No

**Dettagli aggiuntivi:** sezione dedicata al segnalatore, alla classificazione della segnalazione e agli eventuali commenti aggiuntivi.

Come descritto in precedenza, nel caso il segnalatore si sia registrato all'applicativo e sia dunque entrato con le proprie credenziali, troverà i campi già compilati.



**Segnalatore**

Ruolo \*

Nome

Cognome \*

Telefono

Fax

Email \*

Conferma email \*

Regione della struttura sanitaria \*

Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza \*

Indirizzo

Nel caso si effettui l'accesso come operatore sanitario, oltre a selezionare il ruolo professionale di propria competenza (medico, farmacista, altro operatore sanitario, avvocato) è opportuno **indicare la specializzazione (in caso di farmacista specificare se convenzionato o ospedaliero nel successivo "commento segnalatore"** (testo libero).

Selezionando la struttura sanitaria di appartenenza, la segnalazione, una volta completata, sarà notificata al Responsabile Aziendale di FV che, accedendo all'applicativo, potrà validare la scheda, chiedendo, se necessario, eventuali informazioni aggiuntive al segnalatore e inserirla nella Rete.

E' auspicabile che al referente aziendale della FV vengano fornite informazioni di follow-up sul caso

affinché lo stesso referente possa aggiornare la scheda.



**Classificazione**

Tipo segnalazione

Tipo studio

Nome studio

Numero registrazione

**Sintesi del caso**

Commento segnalatore

Allegati

Nel campo Tipo segnalazione è possibile specificare se il caso viene segnalato in modo:

- ⇒ spontaneo
- ⇒ nell'ambito di uno **studio** (specificando se: **non interventistico** - tra cui un progetto di FV attiva; **da usi individuali** - tra cui uso compassionevole o named patient basis) indicando il **nome dello studio**.

Non sono oggetto di segnalazione nella rete FV gli eventi avversi emersi nel corso di studi clinici sperimentali, che sono raccolti secondo modalità definite nello protocollo dello studio.

- ⇒ Altro
- ⇒ Informazione non disponibile al sender (a chi segnala).

Il testo libero nel commento del segnalatore permette di riportare tutte le informazioni aggiuntive per cui non sono predisposti campi strutturati.

**Anteprima:** è il riepilogo finale di quanto compilato, prima di procedere con l'invio della segnalazione al RAFV.

Terminate la compilazione e l'invio della scheda, la segnalazione viene visionata dal Referente aziendale di FV.

I Responsabili aziendali di FV sono registrati al portale Vigifarmaco e possono visualizzare tutte le segnalazioni di ADR che sono state attribuite alla struttura sanitaria di cui sono Referenti.

I Responsabili aziendali FV provvedono a :

- ⇒ validare la segnalazione entro 7 giorni
  - codificando quanto riportato nel campo reazione avversa con termini a scelta ricompresi in dizionari definiti (MedDRA)
  - aggiornando eventualmente la scheda a seguito di contatto diretto con il segnalatore
- ⇒ inviare la segnalazione in RNF, selezionando il tasto **Invia in RNF**.

L'applicativo Vigifarmaco invia automaticamente l'informazione di ritorno al segnalatore dell'avvenuto inserimento nella RNF.

### Responsabili Aziendali di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna

Struttura	Responsabile	Telefono	E-mail
AUSL Piacenza	RADICI SIMONETTA	0523302262	s.radici@ausl.pc.it
AUSL Parma	NEGRI GIOVANNA	0521393278	gnegri@ausl.pr.it
AOSP Parma	SARA BOLOGNA	0521703310	sbologna@ao.pr.it; farmacovigilanza@ao.pr.it
AUSL Reggio Emilia	IORI ELISA	0522335737	iori.elisa@ausl.re.it
AOSP Reggio Emilia	FARES LIDIA	0522296668	lidia.fares@ausl.re.it
AUSL Modena	CHIARA AJOLFI	059438027	farmacovigilanza@ausl.mo.it; c.ajolfi@ausl.mo.it
AOSP Modena	CHIARA AJOLFI	0594224200	farmacovigilanza@aou.mo.it; c.ajolfi@ausl.mo.it
AUSL Bologna	CHIARA SACRIPANTI	0516597357	chiara.sacripanti@ausl.bologna.it
AOSP Bologna	SILVIA RESTUCCIA	0512144866	farmacovigilanza@aosp.bo.it; silvia.restuccia@aosp.bo.it
IOR	DANIELA D'ALONZO	0516366198	farmacovigilanza@ior.it
AUSL Imola	FADDA ANTONELLA	0542604352	a.fadda@ausl.imola.bo.it
AUSL Ferrara	SOFIA CASTELLANI	0532235945	s.castellani@ausl.fe.it; farmacovigilanza@ausl.fe.it
AOSP Ferrara	MARRA ANNA	0532236835	farmacovigilanza@ospfe.it
AUSL Romagna ambito Ravenna	PALAZZI MATILDE	0544285167	matilde.palazzi@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Forlì	RAVAGLIA GIANFRANCO	0543731129/1293	gianfranco.ravaglia@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Cesena	BARAGHINI MANUELA	0547 394222	manuela.baraghini@auslromagna.it
AUSL Romagna ambito Rimini	FRANCESCO PAPPALARDO	0541705647	francesco.pappalarDO@auslromagna.it; farmacovi-
IRST-IRCCS Meldola	SILIMBANI PAOLO	0543739203	paolo.silimbani@irst.emr.it

### Centro Regionale di FarmacoVigilanza—Regione Emilia-Romagna

RESPONSABILE/COLLABORATORI	E-mail
ESTER SAPIGNI	ester.sapigni@regione.emilia-romagna.it; farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it
DEBORA PODETTI	debora.podetti@regione.emilia-romagna.it
ANNA MARIA POTENZA	annamaria.potenza@regione.emilia-romagna.it
VICTORIA NIKITINA	victoria.nikitina@regione.emilia-romagna.it
MARIA SILVIA ROMIO	mariasilvia.romio@regione.emilia-romagna.it
<b>CONTATTI TELEFONICI</b>	0515277284; 0515277185; 0515277290; 0515277061