



ME
DIFFUSIONE

DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE



SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA

LA RESPONSABILE

MAURIZIA ROLLI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Direttori Generali

Direttori Sanitari

Direttori Dipartimenti Cure Primarie

*con preghiera di diffusione ai Medici di medicina generale e ai
Pediatri di libera scelta*

Direttori Servizi Sanità pubblica

Direttori Dipartimenti/Servizi Farmaceutici

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

delle Aziende sanitarie/IRCCS/IRST della Regione Emilia-
Romagna

Presidenti degli Ordini dei Medici

Presidenti degli Ordini dei Farmacisti

della Regione Emilia-Romagna

Associazioni di Categoria delle farmacie convenzionate

Presidente AIOP-Aris

Presidente ANISAP

della Regione Emilia-Romagna

PROPRI INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

**Oggetto: Avvio della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza e dismissione della
piattaforma Vigifarmaco. Prime indicazioni per i segnalatori.**

Gent.mi,

con la presente si comunica che in data 20 giugno 2022 entrerà in esercizio la Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza che consentirà di adeguare l'attuale formato R2 di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali (ADR) al formato della segnalazione standard internazionale R3 (ISO Individual Case Safety Report – ICSR - ICH E2B – R3) previsto dalla

Viale Aldo Moro 21 051.527.7279/7280
40127 Bologna www.regione.emilia-romagna.it

e-mail: segrosp@regione.emilia-romagna.it
PEC: segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it

	INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM	SUB
a uso interno: DP/	/	/	/	/	/	/	Fasc	/	/



Normativa Europea (art. 26 del Regolamento UE 520/2012).

In particolare, detto formato R3 migliorerà ulteriormente la qualità dei dati raccolti in fase di segnalazione (ad esempio sarà già possibile descrivere le informazioni utilizzando campi di testo più ampi e procedere direttamente alla codifica dei dati utilizzando il dizionario medico per le attività regolatorie MedDRA - Medical Dictionary for Regulatory Activities) e consentirà, quindi, di eseguire analisi più puntuali nell'ambito della valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali.

La nuova RNF sarà caratterizzata da funzioni avanzate per la gestione e l'analisi dei dati delle segnalazioni di sospette ADRs in essa inserite.

È prevista l'adozione di una nuova scheda cartacea di segnalazione di sospetta reazione avversa, congruente al nuovo formato di segnalazione R3, che sarà a breve resa disponibile da AIFA.

L'avvio della nuova RNF comporterà inoltre modifiche alle modalità di segnalazione online prevedendo un nuovo strumento elettronico per l'inserimento dei dati.

L'attuale piattaforma di segnalazione online, Vigifarmaco, sarà pertanto dismessa a partire dalle ore 18:00 del giorno 8 giugno 2022.

Da tale data e sino alla disponibilità del nuovo sistema di segnalazione online, i segnalatori (medici, farmacisti, altri operatori sanitari, avvocati, forze armate, pazienti/cittadini) potranno comunque effettuare una segnalazione di sospetta ADR attraverso la compilazione degli attuali moduli di scheda cartacea (allegato 1-modulo per operatori sanitari; allegato 2-modulo per cittadini e figure non sanitarie, reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/en/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>).

Le schede di segnalazione cartacee compilate, preferibilmente in modalità elettronica al fine di garantire una migliore lettura dei dati in esse contenuti, dovranno essere inviate tramite posta elettronica al Referente Aziendale di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (elenco in allegato 3, consultabile al seguente link alla voce I responsabili di farmacovigilanza delle Aziende sanitarie: [Farmacovigilanza — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](https://www.regione.emilia-romagna.it)).

Si informa, infine, che, con nota del 07/06/2022, AIFA ha già fornito indicazioni ai Referenti Aziendali della Farmacovigilanza in merito alle misure transitorie da adottare per la gestione tecnica delle schede di segnalazione sino all'entrata in vigore della nuova RNF, al fine di garantire il corretto e continuativo monitoraggio dei dati di sicurezza.

Cordiali saluti,

Maurizia Rolli
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: <https://www.alfa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)

1. INIZIALI PAZIENTE <i>Nome - Cognome</i>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
--	---------------------------------	--	------------------------------------	--------------------------	----------------------------

1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre	<input type="checkbox"/> sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
-----------------------	--------------------------	--------------------------------------	---	--------------------------------------	---

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (*se il segnalatore è un medico)

7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA:

<input type="checkbox"/> INTERAZIONE	<input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO
<input type="checkbox"/> ABUSO	<input type="checkbox"/> MISUSO
<input type="checkbox"/> OFF LABEL	<input type="checkbox"/> OVERDOSE
<input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE	

8. GRAVITA' DELLA REAZIONE:

<input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> NON GRAVE	<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE
--	--

9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):

10. ESITO DATA:

<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR
<input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI
<input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO
<input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
<input type="checkbox"/> DECESSO
<input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa
<input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito
<input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco
<input type="checkbox"/> causa sconosciuta
<input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE

11. AZIONI INTRAPRESE (specificare):

In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20

INFORMAZIONI SUI FARMACI

12. FARMACO/I SOSPETTO/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO **20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** SI NO

B) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO **20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** SI NO

C) **13. LOTTO** **14. DOSAGGIO/FREQUENZA** (specificare)

15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE **16. DURATA DELL'USO:** DAL AL

17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO **18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?** SI NO

19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO **20. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?** SI NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

21. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati precedentemente):

A:

B:

C:

22. FARMACO/I CONCOMITANTE/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico*). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici

A) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

B) 23. LOTTO 24. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)

25. VIA DI SOMMINISTRAZIONE 26. DURATA DELL'USO: DAL AL

27. IL FARMACO E' STATO SOSPESO? SI NO 28. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE? SI NO

29. IL FARMACO E' STATO RIPRESO? SI NO 30. SONO RICOMParsi I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SI NO

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

31. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO (le lettere fanno riferimento ai farmaci indicati qui sopra):

A:

B:

32. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ecc. (specificare):

33. CONDIZIONI PREDISPONENTI e/o CONCOMITANTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)

34. ALTRE INFORMAZIONI

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

35. INDICARE SE LA REAZIONE E' STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI: Progetto di Farmacovigilanza Attiva Registro Farmaci

Studio Osservazionale, specificare: titolo studio

tipologia

numero

36. QUALIFICA DEL SEGNALATORE MEDICO OSPEDALIERO
 MEDICO MEDICINA GENERALE PEDIATRA LIBERA SCELTA
 SPECIALISTA MEDICO DISTRETTO
 FARMACISTA INFERMIERE
 CAV ALTRO (specificare):

37. DATI DEL SEGNALATORE (i dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale)

NOME E COGNOME:

INDIRIZZO:

TEL E FAX:

E-MAIL:

38. ASL DI APPARTENENZA:

39. REGIONE:

40. DATA DI COMPILAZIONE:

41. FIRMA DEL SEGNALATORE



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/a Altra persona

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 SI 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

Morte

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

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 i farmaci sospettati sono più di due usare un foglio aggiuntivo

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 (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>).

AZIENDA SANITARIA	RESPONSABILE	INDIRIZZO	CAP	TELEFONO	FAX	E-MAIL
AUSL Piacenza	RADICI SIMONETTA	VIA G. TAVERNA 49 - PIACENZA (PC)	29100	0523-302262	0523-302434	s.radici@ausl.pc.it
AUSL Parma	NEGRI GIOVANNA	VIALE BASSETTI 8 - PARMA (PR)	43100	0521-393278	0521-393283	gnegri@ausl.pr.it
AOSP Parma	SARA BOLOGNA	VIA GRAMSCI 14 - PARMA (PR)	43126	0521-703310	0521-702278	sbologna@aosp.pr.it farmacovigilanza@aosp.pr.it
AUSL Reggio (territorio)	IORI ELISA	VIA MONTI URALI 74 - REGGIO EMILIA (RE)	42122	0522-335737	0522-339602	iori.elisa@ausl.re.it
AUSL Reggio (ospedale)	FARES LIDIA	VIALE UMBERTO I 50 - REGGIO EMILIA (RE)	42123	0522-296668	0522-296604	Lidia.Fares@ausl.re.it
AUSL Modena	AJOLFI CHIARA	LARGO DEL POZZO 71/B - MODENA (MO)	41124	059-438027	059-3693764	cajolfi@ausl.mo.it farmacovigilanza@ausl.mo.it
AOSP Modena	AJOLFI CHIARA	VIA DEL POZZO 71 - MODENA (MO)	41124	059-4224200	059-4223497	cajolfi@ausl.mo.it farmacovigilanza@aou.mo.it
AUSL Bologna	SACRIPANTI CHIARA	VIA SANT'ISAIA 94 - BOLOGNA (BO)	40100	051-3143025	051-6597366	chiara.sacripanti@ausl.bologna.it farmacovigilanza@ausl.bologna.it
AOSP Bologna	RESTUCCIA SILVIA	VIA MASSARENTI 9 - BOLOGNA (BO)	40138	051-2144866	051-6364897	farmacovigilanza@aosp.bo.it silvia.restuccia@aosp.bo.it
AUSL Imola	FADDA ANTONELLA	P.LE GIOVANNI DALLE BANDE NERE 11 - IMOLA (BO)	40026	0542-604352	0542-604329	a.fadda@ausl.imola.bo.it
AUSL Ferrara	CASTELLANI SOFIA	VIA CASSOLI 30 - FERRARA (FE)	44121	0532-235945	0532-235971	s.castellani@ausl.fe.it farmacovigilanza@ausl.fe.it
AOSP Ferrara	MARRA ANNA	CORSO GIOVECCA 203 - FERRARA (FE)	44121	0532-236835	0532-236577	a.marra@osife.it farmacovigilanza@osife.it
AUSL Romagna (Ravenna)	RAMETTA GIOVANNA	VIALE RANDI 5 - RAVENNA (RA)	48121	0544 285160	0544 285298	giovanna.rametta@auslromagna.it
AUSL Romagna (Forlì)	RAVAGLIA GIANFRANCO	VIA FORLANINI 34 - FORLÌ (FO)	47121	0543731129 0543-731293	0543-738607 0543-738608	gianfranco.ravaglia@auslromagna.it
AUSL Romagna (Cesena)	BARAGHINI MANUELA	PIAZZALE GIOMMI 140 - CESENA (FO)	47521	0547-394222	0547-394225	manuela.baraghini@auslromagna.it
AUSL Romagna (Rimini)	PAPPALARDO FRANCESCO	VIA SETTEMBRINI N. 2 - RIMINI (RN)	47923	0541-705647	0541-705562	francesco.pappalardo@auslromagna.it farmacovigilanza.m@auslromagna.it
IOR - IRCCS	D'ALONZO DANIELA	VIA PUPILLI 1 - BOLOGNA (BO)	40100	0516-366299	0514-689946	daniela.daltonzo@ior.it farmacovigilanza@ior.it
IRST - IRCCS	SILIMBANI PAOLO	VIA PIERO MARONCELLI, 40 - MELDOLA (FC)	47014	0543-739203	0543-739201	paolo.silimbani@irst.emr.it

