

Manuale d'uso di VigiFarmaco

INTRODUZIONE

Perché vanno segnalate le reazioni avverse dei farmaci?

Al momento della commercializzazione di un nuovo farmaco il suo profilo rischio/beneficio è noto solo in parte in quanto le evidenze sono limitate agli studi registrativi che, generalmente, sono di breve durata. In questo modo sono conosciute le reazioni avverse (*Adverse Drug Reaction, ADR*) più frequenti ma non quelle a più bassa incidenza che, talora, possono essere anche gravi e determinare la revisione del foglietto illustrativo o, in alcuni casi, portare al ritiro del farmaco anche dopo anni dalla sua immissione in commercio.

In questo ambito è di fondamentale importanza la cosiddetta “*segnalazione spontanea*” in quanto consente di raccogliere importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali e di rilevare precocemente possibili segnali di allarme correlati al loro uso.

Che cosa e come segnalare?

E' necessario segnalare tutte le reazioni avverse sospette (gravi e non gravi, note e non note).

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).

Al momento, una segnalazione di ADR può essere effettuata attraverso la “vecchia” scheda di segnalazione cartacea o, preferibilmente, attraverso la nuova piattaforma VigiFarmaco che permette di inviare online la segnalazione al Responsabile locale di Farmacovigilanza.

COME SI UTILIZZA LA PIATTAFORMA VIGIFARMACO

Vigifarmaco può essere utilizzata sia da personale sanitario sia da cittadini.

Di seguito riportiamo i dettagli per la segnalazione online precisando che la piattaforma garantisce il veloce e corretto inserimento delle informazioni necessarie (grazie a campi strutturati) e alla memorizzazione dei dati dell'operatore sanitario per successive segnalazioni.

ACCESSO AL SISTEMA E REGISTRAZIONE

1. **Accesso al sistema:** digitare l'indirizzo web www.vigifarmaco.it . Si visualizza la seguente schermata. Per effettuare la prima registrazione cliccare su "Accedi" (figura 1)

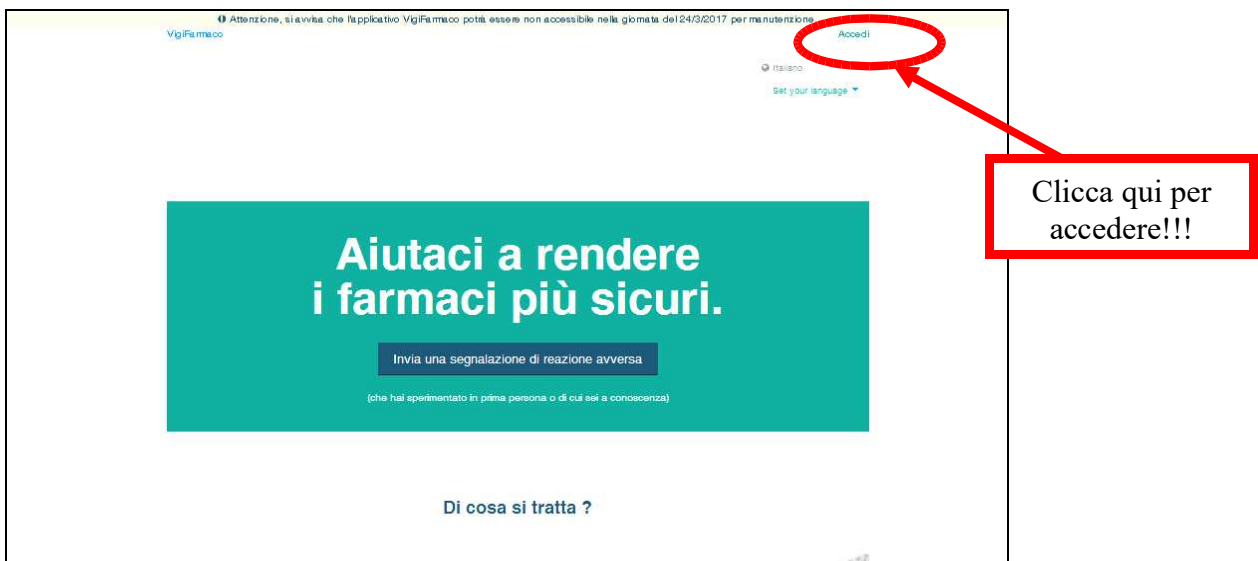


Figura 1-Pagina di accesso a VigiFarmaco

2. **Prima registrazione:** aperta la schermata di autenticazione cliccare su "Registrati" (figura 2) . Per i successivi accessi è sufficiente accedere con username e password forniti dal sistema in occasione della prima registrazione.



Figura 2-Accesso alla registrazione

3. **Inserire i propri Dati Anagrafici e i Dati Personali** (figura 3).

Attenzione: nella sezione Dati Personali selezionare dal Menu a tendina **"Piemonte"** come *Regione della ASL di appartenenza* e successivamente **"ASL VCO-Omegna (VB)"** come Asl di appartenenza.

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 *
ASL di appartenenza *
Telefono

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.

Chi può iscriversi ?

- Cittadini e operatori sanitari per inviare più velocemente le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci.
- Responsabili di farmacovigilanza per gestire le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci della propria struttura sanitaria (ASL/AO/IRCSS/eto.)
- Personale dei centri regionali di farmacovigilanza per gestire le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci della propria regione, per la raccolta di dati relativi a studi clinici, per il monitoraggio e il tracciamento dei segnali farmaco-reazione.

Se sei già registrato, [clicca qui per inserire le tue credenziali.](#)

ASL VCO

Figura 3-Inserimento dati anagrafici e dati personali

4. **Selezione del tipo di segnalatore:** il sistema distingue il segnalatore tra *"operatore sanitario"* e *"cittadino"* (figura 4)

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 conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Clicca qui se sei un cittadino

Clicca qui se sei un operatore sanitario

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

Figura 4-Selezione del ruolo

5. **Inserimento Dati professionali:** nel caso il segnalatore sia un operatore sanitario, si apre il campo per inserire i dati professionali del segnalatore (figura 5). Si ricorda di selezionare “**ASL VCO-Omegna (VB)**” dal menù a tendina del campo Struttura Sanitaria di riferimento.



Figura 5-Inserire Dati Operatore Sanitario

6. **Accettazione termini di servizio e Controllo di Sicurezza:** per terminare il processo di registrazione fleggare la dicitura “*Dichiaro di accettare i termini del servizio e le norme sulla privacy*” e procedere al controllo di sicurezza proposto dal sistema. Superato il controllo di sicurezza cliccare su “*Crea il mio account*” (figura 6). A questo punto il sistema invia una email di notifica al proprio indirizzo di posta elettronica a conferma dell’avvenuta registrazione.

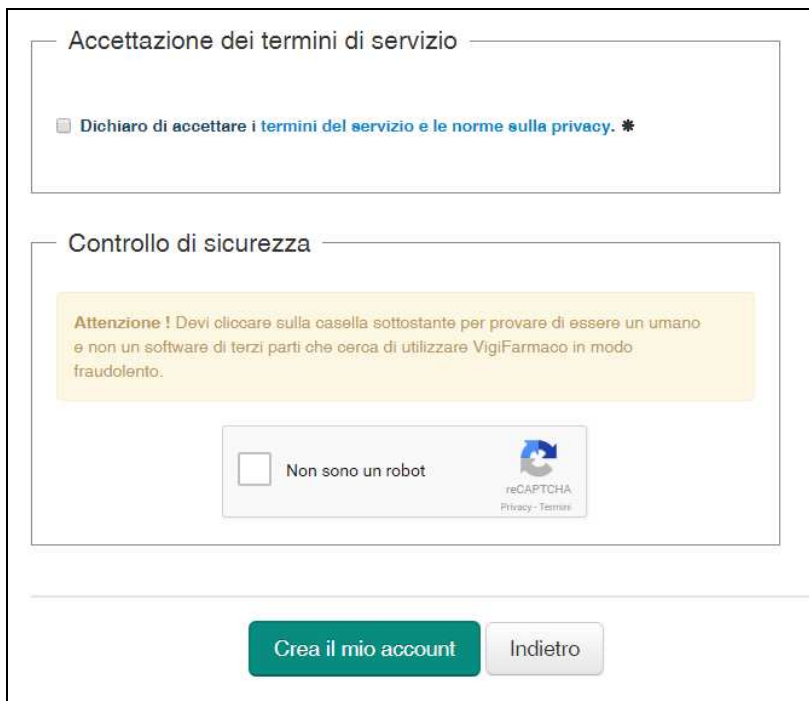


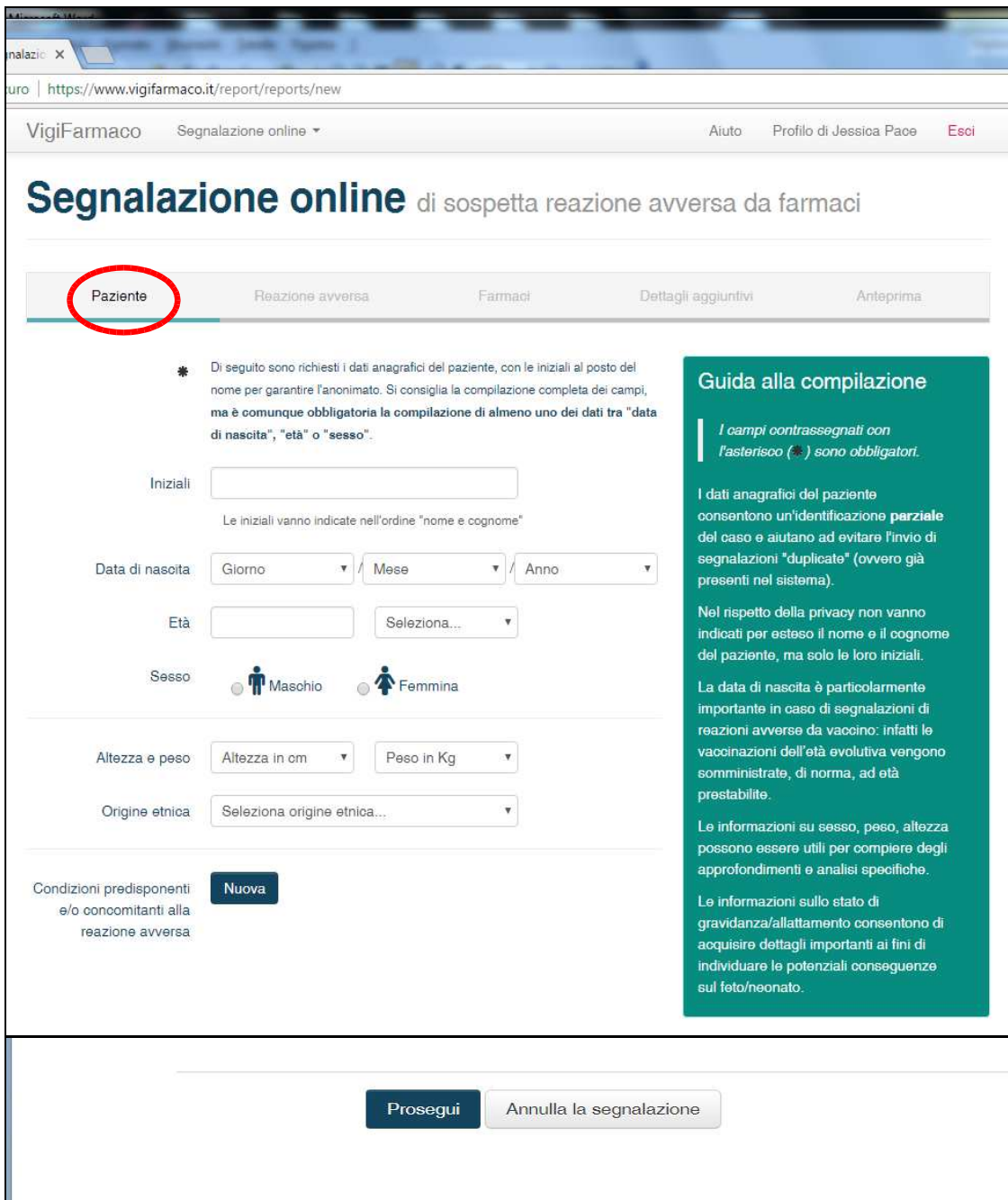
Figura 6- Creazione dell'account

INSERIMENTO DATI PER LA SEGNALAZIONE DELLA REAZIONE AVVERSA

Sulla Homepage di VigiFarmaco cliccare su “**Invia una Segnalazione**”.

Affinchè una segnalazione possa essere inviata correttamente al sistema di farmacovigilanza è necessario compilare i campi **obbligatori** contrassegnati con un asterisco (*). La scheda è suddivisa in quattro sezioni:

- a) scheda **"Paziente"** (figura 7): il campo **"Iniziali"** deve essere compilato scrivendo le iniziali del nome seguite dal cognome senza intervallare le lettere, cioè senza spazio, punto, virgola. Particolare importanza riveste il campo **"Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa"**; le informazioni inserite in questo campo sono utili a valutare eventuali cause alternative al farmaco nel determinare la reazione avversa. In questo campo può essere anche inserita l'anamnesi per reazioni avverse a farmaco. In particolare cliccando su **"Nuova"** si apre la schermata (figura 8) dove è possibile inserire informazioni già codificate in Rete Nazionale come, ad esempio, malattie, interventi, condizioni concomitanti e predisponenti subiti in precedenza se condizione predisponente è anche concomitante/cronica. Dopo aver selezionato la condizione scelta cliccare su **"Aggiungi"**. Terminata la compilazione della scheda Paziente cliccare su **"Proseguì"**.



The screenshot shows the 'Segnalazione online' form for a suspected adverse reaction to drugs or vaccines. The 'Paziente' tab is selected and highlighted with a red circle. The form contains the following fields and instructions:

- Iniziali:** A text input field. Instruction: "Le iniziali vanno indicate nell'ordine *nome e cognome*".
- Data di nascita:** Three dropdown menus for 'Giorno', 'Mese', and 'Anno'.
- Età:** A text input field and a 'Seleziona...' dropdown menu.
- Sesso:** Radio buttons for 'Maschio' and 'Femmina'.
- Altezza e peso:** Two dropdown menus for 'Altezza in cm' and 'Peso in Kg'.
- Origine etnica:** A dropdown menu labeled 'Seleziona origine etnica...'. A 'Nuova' button is located next to this field.
- Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa:** A text area for entering medical history.

A green sidebar on the right titled 'Guida alla compilazione' provides additional instructions:

- I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.**
- I dati anagrafici del paziente consentono un'identificazione **parziale** del caso e aiutano ad evitare l'invio di segnalazioni "duplicate" (ovvero già presenti nel sistema).
- Nel rispetto della privacy non vanno indicati per esteso il nome e il cognome del paziente, ma solo le loro iniziali.
- La data di nascita è particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse da vaccino: infatti le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate, di norma, ad età prestabilite.
- Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche.
- Le informazioni sullo stato di gravidanza/allattamento consentono di acquisire dettagli importanti ai fini di individuare le potenziali conseguenze sul feto/neonato.

At the bottom of the form are two buttons: 'Proseguì' and 'Annulla la segnalazione'.

Figura 7-Scheda paziente

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente Reazione avversa Farmaci Dettagli aggiuntivi Anteprima

Condizione predisponente e/o concomitante alla reazione avversa

Nome *

- Neoplasia renale
- Neonato
- Neoplasia biliare
- Nevo, non neoplastico
- Neoplasia lobulare
- Neoplasia del rene
- Neoplasia del colon

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.

Queste informazioni consentono di accertare la presenza o meno di cause alternative ai trattamenti farmacologici per la reazione avversa.

Figura 8-Inserimento condizioni concomitanti/predisponenti

- b) Scheda **“Reazione Avversa”** (figura 9): in questa sezione va descritta la reazione avversa osservata, la gravità o meno della reazione, l'esito delle reazione, le azioni intraprese nonché qualsiasi esame di laboratorio o strumentale utile alla definizione della reazione. Terminata la compilazione della sezione Reazione avversa cliccare su **“Proseguì”**.

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente **Reazione avversa** Farmaci Dettagli aggiuntivi Anteprima

Data di insorgenza: / /

Descrizione *

La descrizione può contenere fino a 255 caratteri

Gravità * Grave Non grave

Criterio di gravità:

Esito:

Data esito: / /

Causa del decesso:

Azioni intraprese

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.

Per reazione avversa si intende un qualsiasi "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale".

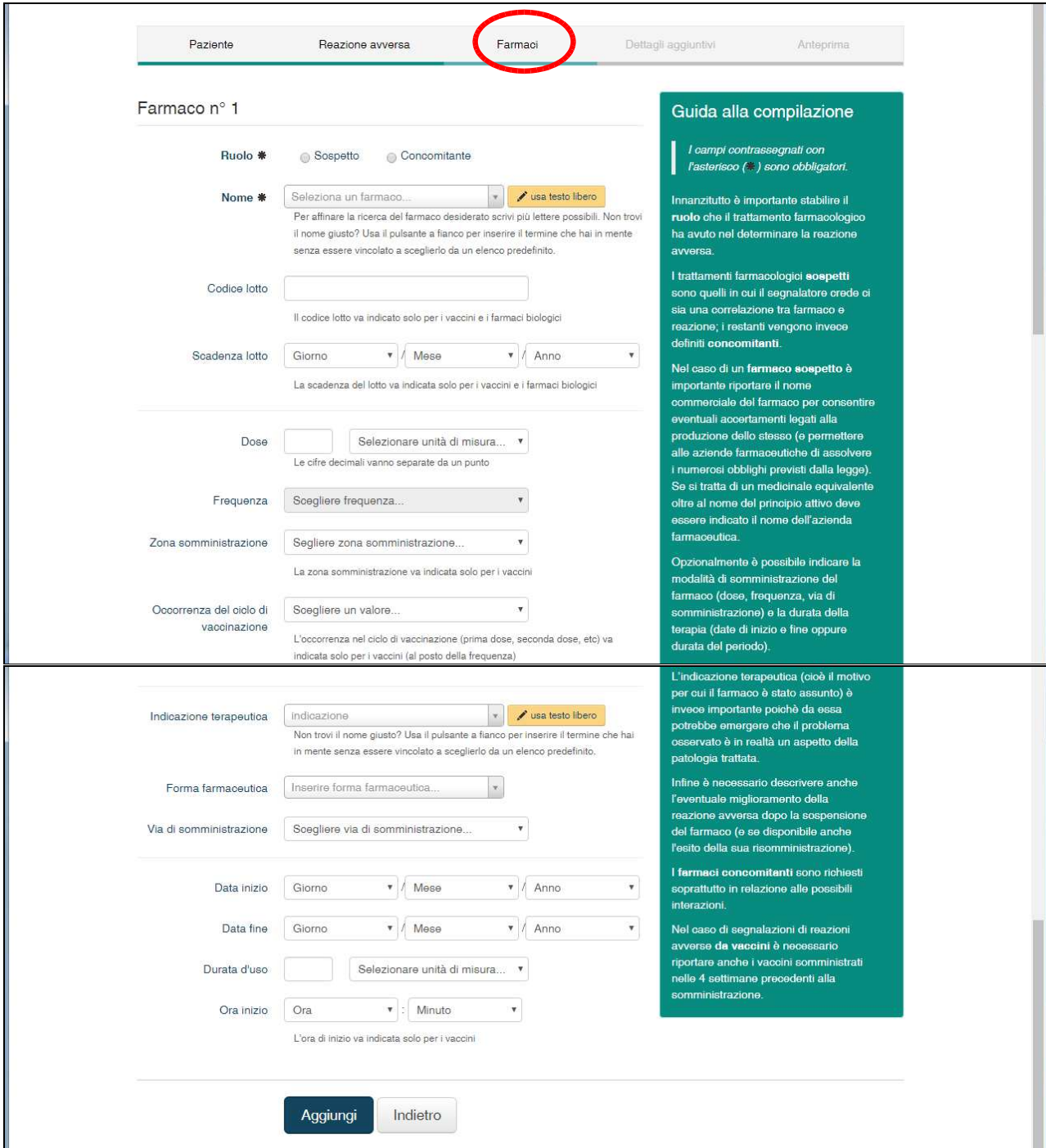
Questo significa che vanno segnalate anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuse, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale.

La descrizione della reazione avversa e dell'eventuale diagnosi devono avvenire nel modo più chiaro possibile.

Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa

Figura 9- Dati relativi all'ADR osservata.

- c) Scheda "**Farmaci**" (figura 10): in questa sezione si procede all'inserimento del **farmaco sospetto** nonché dei **farmaci concomitanti**. Il sistema permette infatti di inserire più farmaci cliccando sul pulsante "Nuovo". Il medicinale può essere cercato sia come principio attivo che con il nome commerciale (preferibilmente). Nel caso di vaccini o farmaci biologici, devono essere inseriti anche il numero di lotto e la data di scadenza per rendere possibile una più esatta identificazione del prodotto.



The screenshot shows the 'Farmaci' section of the VigiFarmaco interface. The 'Farmaci' tab is highlighted with a red circle. The form is titled 'Farmaco n° 1' and includes the following fields:

- Ruolo ***: Radio buttons for 'Sospetto' (selected) and 'Concomitante'.
- Nome ***: A dropdown menu 'Seleziona un farmaco...' and a 'usa testo libero' button. A note below states: '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**: A text input field. A note below states: 'Il codice lotto va indicato solo per i vaccini e i farmaci biologici.'
- Scadenza lotto**: Three dropdown menus for 'Giorno', 'Mese', and 'Anno'. A note below states: 'La scadenza del lotto va indicata solo per i vaccini e i farmaci biologici.'
- Dose**: A text input field and a 'Selezionare unità di misura...' dropdown. A note below states: 'Le cifre decimali vanno separate da un punto.'
- Frequenza**: A dropdown menu 'Scegliere frequenza...'.
- Zona somministrazione**: A dropdown menu 'Scegliere zona somministrazione...'.
- Occorrenza del ciclo di vaccinazione**: A dropdown menu 'Scegliere un valore...'. A note below states: 'L'occorrenza nel ciclo di vaccinazione (prima dose, seconda dose, etc) va indicata solo per i vaccini (al posto della frequenza).'
- Indicazione terapeutica**: A dropdown menu 'Indicazione' and a 'usa testo libero' button. A note below states: '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**: A dropdown menu 'Inserire forma farmaceutica...'.
- Via di somministrazione**: A dropdown menu 'Scegliere via di somministrazione...'.
- Data inizio**: Three dropdown menus for 'Giorno', 'Mese', and 'Anno'.
- Data fine**: Three dropdown menus for 'Giorno', 'Mese', and 'Anno'.
- Durata d'uso**: A text input field and a 'Selezionare unità di misura...' dropdown.
- Ora inizio**: Two dropdown menus for 'Ora' and 'Minuto'. A note below states: 'L'ora di inizio va indicata solo per i vaccini.'

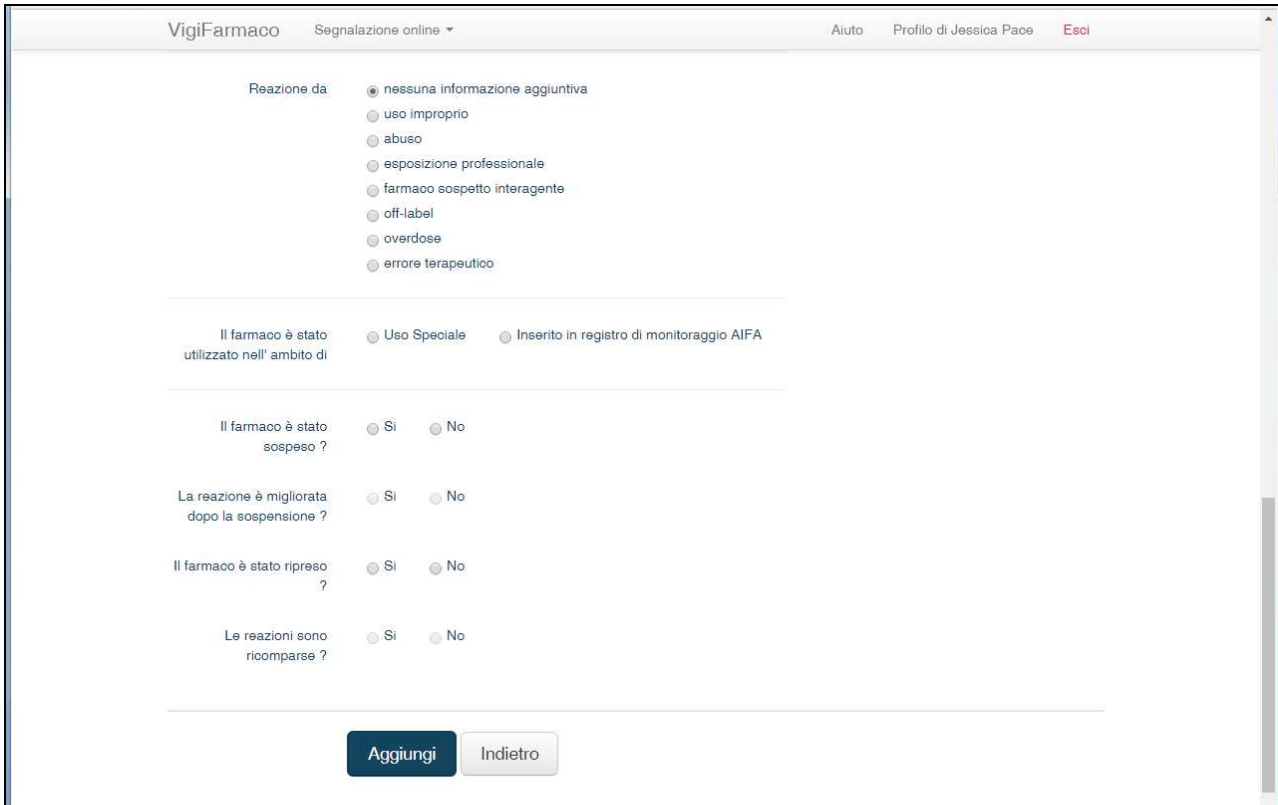
At the bottom of the form are two buttons: 'Aggiungi' and 'Indietro'.

Guida alla compilazione (Green sidebar):

- I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.**
- Innanzitutto è importante stabilire il ruolo che il trattamento farmacologico ha avuto nel determinare la reazione avversa.
- I trattamenti farmacologici **sospetti** sono quelli in cui il segnalatore crede ci sia una correlazione tra farmaco e reazione; i restanti vengono invece definiti **concomitanti**.
- Nel caso di un **farmaco sospetto** è importante riportare il nome commerciale del farmaco per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso (e permettere alle aziende farmaceutiche di assolvere i numerosi obblighi previsti dalla legge). Se si tratta di un medicinale equivalente oltre al nome del principio attivo deve essere indicato il nome dell'azienda farmaceutica.
- Opzionalmente è possibile indicare la modalità di somministrazione del farmaco (dose, frequenza, via di somministrazione) e la durata della terapia (date di inizio e fine oppure durata del periodo).
- L'indicazione terapeutica (cioè il motivo per cui il farmaco è stato assunto) è invece importante poiché da essa potrebbe emergere che il problema osservato è in realtà un aspetto della patologia trattata.
- Infine è necessario descrivere anche l'eventuale miglioramento della reazione avversa dopo la sospensione del farmaco (e se disponibile anche l'esito della sua risomministrazione).
- I **farmaci concomitanti** sono richiesti soprattutto in relazione alle possibili interazioni.
- Nel caso di segnalazioni di reazioni avverse da **vaccini** è necessario riportare anche i vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione.

Figura 10-Inserimento dei farmaci sospetti e concomitanti

Nella parte finale della scheda farmaci (figura 11) è importante indicare se vi sono informazioni aggiuntive rispetto alla reazione osservata, ossia se l'evento verificatosi è da riferirsi ad esempio ad errore terapeutico (uso non intenzionale non in accordo con le informazioni autorizzate del prodotto), esposizione professionale (esposizione non intenzionale ad un medicinale a causa di un suo impiego professionale o non professionale), misuso (abuso od uso improprio dovuto ad un uso intenzionale non in accordo con le informazioni autorizzate del prodotto), overdose (uso non intenzionale di una quantità di medicinale, data singolarmente o cumulativamente, superiore alla dose massima raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto), uso off-label (uso intenzionale per finalità mediche non in accordo con le informazioni autorizzate del prodotto).



The screenshot shows the 'VigiFarmaco' online reporting interface. At the top, it says 'Segnalazione online' and includes links for 'Aiuto', 'Profilo di Jessica Pace', and 'Esci'. The main form area contains several sections:

- Reazione da:** A list of radio button options:
 - nessuna informazione aggiuntiva
 - uso improprio
 - abuso
 - esposizione professionale
 - farmaco sospetto interagente
 - off-label
 - overdose
 - errore terapeutico
- Il farmaco è stato utilizzato nell'ambito di:** Two radio button options:
 - Uso Speciale
 - Inserito in registro di monitoraggio AIFA
- Il farmaco è stato sospeso?** Two radio button options:
 - Sì
 - No
- La reazione è migliorata dopo la sospensione?** Two radio button options:
 - Sì
 - No
- Il farmaco è stato ripreso?** Two radio button options:
 - Sì
 - No
- Le reazioni sono ricomparse?** Two radio button options:
 - Sì
 - No

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Aggiungi' (highlighted in dark blue) and 'Indietro'.

Figura 11- Informazioni sulla reazione

- d) Scheda "**Dettagli aggiuntivi**" (figura 12): il nome del segnalatore e i relativi recapiti telefonici/email, trattati in maniera strettamente confidenziale, sono necessari per eventuali richieste di chiarimento da parte del Responsabile di farmacovigilanza.
- e) **Invio della segnalazione:** prima di inviare una scheda definitivamente, i dati potranno essere controllati attraverso un'anteprima.
- La scheda verrà inviata automaticamente al Responsabile di Farmacovigilanza cliccando sul pulsante "Invia Segnalazione".
- Dopo la registrazione della scheda il sistema invierà automaticamente una mail al segnalatore e al Responsabile di Farmacovigilanza che provvederà ad inoltrare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
----------	------------------	---------	---------------------	-----------

Segnalatore

Ruolo

Nome

Cognome *

Telefono

Fax

Email *

Regione della struttura sanitaria *

Struttura sanitaria con responsabile di Farmacovigilanza *

Indirizzo

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco (*) sono obbligatori.

Al segnalatore è richiesta l'indicazione dei propri dati personali e almeno un contatto telefonico soprattutto per la necessità di chiarimenti o follow-up (in ogni caso i suoi dati sono trattati nel rispetto della privacy). Qualora il suo ruolo non rientri in quelli prestabiliti, è possibile scegliere la voce "Altro" e specificare nel campo fianco una nuova qualifica.

La reazione avversa può essere stata osservata nell'ambito della "segnalazione spontanea"; oppure nell'ambito di un progetto di Farmacovigilanza Attiva, di un Registro di Monitoraggio o di uno studio osservazionale. In quest'ultimo caso, è opportuno fornire riferimenti dettagliati sullo studio (titolo studio, tipologia, numero).

Classificazione

Tipo segnalazione

Tipo studio

Nome studio

Numero registrazione

Informazioni Aggiuntive

Commento segnalatore

Allegati	File	Azioni
1	<input type="button" value="Scegli file"/> Nessun file selezionato	<input type="button" value="+ File"/>

Figura 12 - Scheda dettagli aggiuntivi