



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

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

La sicurezza e l'efficacia di un farmaco sono definite durante le fasi di sperimentazione che precedono l'autorizzazione all'immissione in commercio (*pre-marketing*), ma esse, a causa delle loro intrinseche caratteristiche (studi condotti in centri specializzati, durata limitata nel tempo, numero limitato di soggetti coinvolti, accurata selezione e monitoraggio dei soggetti, con esclusione spesso di bambini, gestanti ed anziani, etc.) non permettono di valutare in modo completo il profilo rischio-beneficio di un farmaco *nelle reali condizioni di utilizzo*.

Per questi motivi, è necessario un continuo monitoraggio nella fase *post-marketing*, in particolare nel caso di farmaci che hanno appena ricevuto l'autorizzazione alla immissione in commercio, al fine di far emergere l'effettivo rapporto rischio/beneficio di un farmaco.

In questa ottica la Farmacovigilanza acquista notevole rilevanza e importanza nella pratica medica e in quella clinica, perché permette di **controllare costantemente efficacia e tollerabilità per garantire l'uso sicuro di farmaci**.

La **Segnalazione Spontanea di sospetto evento avverso da farmaco**, che consiste nell'invio di una apposita scheda di segnalazione relativa all'evento osservato, è uno dei metodi di Farmacovigilanza, e rappresenta uno strumento semplice, economico ed efficace per la ridefinizione del profilo terapeutico di un farmaco.

PERCHÉ È IMPORTANTE SEGNALARE

Le segnalazioni contribuiscono a fornire **segnali precoci di allarme**, non rilevati durante le fasi di sperimentazione pre-commercializzazione, che necessitano di approfondimento mediante studi specifici al fine di essere smentiti o confermati e quantificati in termini di rischio; al termine di queste valutazioni, le Autorità regolatorie nazionali (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) o internazionali possono assumere provvedimenti di modifica delle condizioni di utilizzo del farmaco o anche di ritiro dal commercio.

È utile ricordare che:

- ➡ una segnalazione completa di tutti i dati disponibili (**qualità** della segnalazione) consente la correlazione tra la reazione avversa e il farmaco sospetto (valutazione del nesso di causalità);
- ➡ tali valutazioni possono essere effettuate solo a livello dei Centri delle autorità regolatorie nazionali e internazionali, con metodologie farmacoepidemiologiche specifiche, ed a tal fine è *indispensabile disporre del maggior numero di segnalazioni* possibile (ad es. per valutare reazioni molto rare, che non possono essere adeguatamente studiate usando i dati derivanti da un campione selezionato).
- ➡ è quindi **importante che l'operatore sanitario segnali sempre una sospetta reazione avversa** insorta durante l'uso di un farmaco.



MODALITA' DI SEGNALAZIONE

CHI può segnalare

Operatori sanitari e Cittadini

COSA segnalare

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

QUANDO segnalare

Entro 2 giorni da quando il sanitario ne viene a conoscenza; per i medicinali di origine biologica e vaccini entro le 36 ore.

COME segnalare

- **on-line (preferibile)** attraverso la piattaforma Vigifarmaco di AIFA www.vigifarmaco.it, che facilita il segnalatore nella compilazione della scheda, senza necessità di registrazione, e la invia automaticamente al responsabile aziendale di Farmacovigilanza;
- **on-line**, attraverso la piattaforma www.medicodigitale.it per i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta dell'ASP di Reggio Calabria.
- tramite scheda di segnalazione cartacea, differente per operatore sanitario e per cittadino, che può essere scaricata dal sito AIFA <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>, deve essere inviata al Responsabile di Farmacovigilanza della ASL (anche da chi opera in strutture sanitarie private) per posta o email serviziofarmaceutico@asprc.it

Le segnalazioni confluiscono nel database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) AIFA.

QUALITA' della segnalazione

È importante disporre di quante più informazioni possibili per mettere in condizione i Centri di valutare la correlazione fra reazione avversa e farmaco, pertanto è **importante riferire tutte le informazioni disponibili compilando chiaramente tutti i campi della scheda.**

Contattare immediatamente il Medico curante in caso di qualsiasi effetto indesiderato non elencato nel Foglietto Illustrativo del farmaco

Per ulteriori notizie ed istruzioni sulla segnalazione delle reazioni avverse:
<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>