

COSA E' LA FARMACOVIGILANZA

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Nessun farmaco è infatti esente da rischi ed è, quindi, necessario sorvegliare costantemente il profilo di sicurezza dei prodotti presenti sul mercato.

Gli obiettivi fondamentali della farmacovigilanza sono molteplici ed includono:

- individuare il più velocemente possibile nuove reazioni avverse causate da farmaci e vaccini;
- ampliare le informazioni su reazioni avverse sospette o già note;
- identificare i fattori di rischio predisponenti la comparsa di sospette reazioni avverse in relazione ad età, sesso, dosaggio, patologie concomitanti e interazioni farmacologiche;
- confrontare i profili di sicurezza di farmaci appartenenti alla stessa categoria terapeutica e valutare i vantaggi di un farmaco rispetto ad altri trattamenti disponibili per la stessa patologia;
- comunicare con attenzione tali informazioni di sicurezza a tutti gli operatori sanitari per migliorare la pratica clinica.

Normativa di riferimento

2 luglio 2012 Regolamento (UE) n. 1235/2010, che modifica il Regolamento CE n. 726/2004

21 luglio 2021 Direttiva n. 2010/84/UE, che modifica la Direttiva n. 2001/83/CE

CHE COS'È UNA REAZIONE AVVERSA DA FARMACO

In base alla normativa in materia di farmacovigilanza per reazione avversa (ADR, secondo l'acronimo inglese *adversedrug reaction*) si intende un "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale".

COME SEGNALARE UNA REAZIONE AVVERSA

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).

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

- compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e inviandola al [Responsabile di farmacovigilanza](#) della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax
- o direttamente online sul sito VigiFarmaco seguendo la procedura guidata

Le schede di segnalazione per Operatore Sanitario e Cittadino sono disponibili nella sezione Modulistica del sito di AIFA (<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>).

In alternativa la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.

La sospetta reazione avversa può essere segnalata anche a seguito di assunzione di prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari e di dispositivi medici. Di seguito si rimanda ai siti delle Istituzioni competenti e alle relative schede:

- Segnalazione di sospette reazioni avverse da prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari
- per segnalare on line collegarsi al sito [vigierbe](#)
- Segnalazione di sospette reazioni avverse da dispositivi medici