

DIREZIONE GENERALE ASL BT
Via Fornaci, 201 76123 Andria
tel. 0883.299.250

DIPARTIMENTO FARMACEUTICO
U.O.C. FARMACEUTICA TERRITORIALE
U.O.S. FARMACOVIGILANZA
E MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA
Viale Padre Pio, snc -- presso P.T.A. 76125 Trani
tel. 0883.483436
farmacovigilanza@aslbat.it monitoraggio.spesafarmaceutica@aslbat.it

Prot. n. 0015566

Trani, **2 MAR. 2021**

Ai Dirigenti Scolastici
Circoli Didattici
Istituti Comprensivi
Scuole Secondarie di primo grado
Scuole Secondarie di secondo grado

Oggetto: Farmacovigilanza. Modalità di segnalazione di sospetta reazione a vaccini e farmaci

Con riferimento alla campagna vaccinale per l'immunizzazione da Covid-19, già avvenuta o in programma per il personale scolastico da lei diretto, si intende informare sulla possibilità e sulle relative modalità di segnalazione di sospetti eventi avversi (ADR), ovvero eventi clinici osservati in seguito all'uso di un medicinale, che tuttavia non sono necessariamente correlati o provocati dal medicinale.

L'immissione sul mercato (fase post-marketing) di un farmaco, così come dei vaccini anti Covid-19, e quindi il loro impiego nella popolazione, è conseguente all'autorizzazione da parte degli Enti Regolatori (Agenzia Europea dei Medicinali e/o Agenzia Italiana del Farmaco) di tutta la documentazione inerente le fasi di sperimentazione clinica, dalle quali deve evincere in modo chiaro e inequivocabile e statisticamente significativo, che il rapporto rischio/beneficio del farmaco sia favorevole, pena la non immissione sul mercato del farmaco.

L'attività di farmacovigilanza si occupa di monitorare costantemente la sicurezza d'uso dei medicinali durante il loro impiego nella pratica clinica e contribuisce a rendere più completo il profilo di informazioni relative al suddetto rapporto rischio/beneficio di un farmaco, anche per specifiche tipologie di pazienti e dopo anni dalla sua commercializzazione.

Le informazioni sulla sicurezza dei medicinali nel post-marketing possono derivare da diverse fonti (studi clinici, letteratura scientifica, rapporti di sicurezza delle aziende farmaceutiche su imposizione e controllo delle Autorità Regolatorie). La principale fonte è costituita dalle segnalazioni spontanee di sospetti eventi avversi (ADR) che possono essere effettuate sia da parte degli operatori sanitari che dei cittadini.

La raccolta di queste informazioni avviene mediante l'invio di una specifica modulistica (di seguito i dettagli) al Responsabile Locale di Farmacovigilanza della propria ASL di residenza, il quale inserisce la segnalazione all'interno di uno specifico database. In Italia è attiva dal novembre 2001 la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, database che permette la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospetti eventi avversi a farmaci e vaccini, che confluisce con precise tempistiche nei database europei e mondiali, condividendo tempestivamente tutte le informazioni ed eventuali segnali di sicurezza.

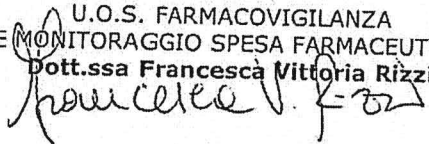
In considerazione di quanto premesso, si comunica che al link <https://www.sanita.puglia.it/web/asl-barletta-andria-trani/farmacovigilanza> del sito web aziendale, sono reperibili tutte le informazioni necessarie per consentire ai cittadini la segnalazione spontanea di tutte i sospetti eventi avversi (ADR) a vaccini e farmaci da parte dei cittadini e del personale sanitario.

Ad ogni buon conto, si riporta di seguito quanto in oggetto, con l'indicazione di darne ampia diffusione a tutti gli interessati.

COSA SEGNALARE:	Qualsiasi sospetto di "Effetto nocivo e non voluto (<u>grave e non grave, atteso e inatteso</u>) conseguente non solo all'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ma anche quello derivante dall'uso al di fuori dei termini dell'AIC, inclusi l'abuso, il misuso, l'uso off-label, il sovradosaggio, gli errori terapeutici o quelli derivanti da esposizione professionale"
COME E A CHI SEGNALARE:	Una sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini va segnalata al Responsabile Locale di Farmacovigilanza dell'ASL di residenza, attraverso una delle seguenti modalità: 1) compilazione e trasmissione on-line della scheda di segnalazione, attraverso il portale VigiFarmaco collegandosi al sito https://www.vigifarmaco.it (MODALITÀ AUTOMATICA E PIÙ RAPIDA) 2) compilazione della "Scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa" elettronica/cartacea scaricabile dal sito dell'AIFA al link https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse (Doc Scheda per cittadino) - in allegato - e trasmissione della scheda al Responsabile Locale di Farmacovigilanza dell'ASL BT via mail all'indirizzo farmacovigilanza@aslbat.it
CONTATTI FARMACOVIGILANZA ASL BT	Responsabile Locale di Farmacovigilanza ASL BT: dott.ssa Francesca Vittoria Rizzi Sede: Dipartimento Farmaceutico -U.O.S Farmacovigilanza e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica , presso PTA Viale Padre Pio, 76125 Trani BT, Tel.0883/48.34.36 Fax.0883/48.32.01 E-mail: farmacovigilanza@aslbat.it

Distinti saluti,

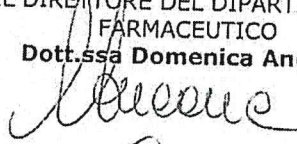
IL DIRIGENTE
 U.O.S. FARMACOVIGILANZA
 E MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA
 Dott.ssa Francesca Vittoria Rizzi



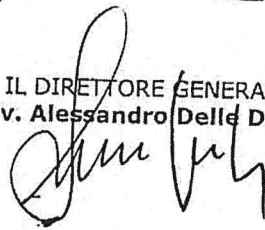
IL DIRETTORE SANITARIO
 Dott. Vito Campanile



IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO
 FARMACEUTICO
 Dott.ssa Domenica Ancona



IL DIRETTORE GENERALE
 Avv. Alessandro Delle Donne



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 (www.agenziafarmaco.gov.it → Sicurezza → Responsabili di farmacovigilanza).



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)



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).