




1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente documento è quello di descrivere gli standard tecnici per l'espletamento delle attività di vigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici ; tali standard tecnici si applicano alle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e agli incidenti e mancati incidenti da dispositivi medici che sono compilati dai medici e dagli altri operatori sanitari e inviati alle Farmacie Ospedaliere e ai Servizi Farmaceutici delle ASL.

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Manuale del sistema di gestione per la qualità SIFO
- Procedura per lo sviluppo degli standard tecnici SIFO
- Decreto Ministeriale 20 Aprile 1991: Approvazione dei modelli di schede
- Decreto Legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 "*Attuazione della direttiva 93/39/CEE ...*"
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 "*Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici*"
- Decreto Ministeriale 7 agosto 1997 "*Sostituzione del modello A*"
- Circolare 24 settembre 1997, n. 12 "*Note esplicative al D.Lgs. 18 febbraio 1997, n. 44*"
- Decreto Legislativo 25 febbraio 1998, n. 95 "*Modifica la Decreto del 24/02/97 relativo all'attuazione della Direttiva 93/42 CE concernente i dispositivi medici*"
- Circolare Ministeriale 29 settembre 1999 n°15 "*Integrazioni alla Circolare 24 settembre 1997 n°12...*"
- Circolare Ministeriale 15/10/2001 "*Rete elettronica di Farmacovigilanza*"
- Decreto Legislativo 8 Aprile 2003, n.95 "*Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali*"
- Decreto Legislativo 21 novembre 2003 "*Istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo ai sensi del decreto legislativo n. 95/03 pubblicato su G.U. 1/12/2003.*"
- Decreto Ministeriale 12-12-2003 (G.U. 13.2.2004, n. 36) "*Il nuovo modello di scheda di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini*"
- Documento informativo Ministero della Salute 27 Luglio 2004
- Direttiva 98/79/CEE (D.lgs 332/00)
- Direttiva 90/385/CEE (D.lgs 507/92)
- Circolare Documento informativo del Ministero della Salute del 27 luglio 2004
- Decreto Ministeriale 15 Novembre 2005 "*Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro*" Allegato 1

	STANDARD TECNICI	Rev. 00 del 07/10/2006
	Vigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici	

3. DEFINIZIONI ED ABBREVIAZIONI

Farmaco: “sostanza da somministrare all’uomo o all’animale allo scopo di stabilire una diagnosi o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell’uomo o dell’animale”

Reazione avversa: “qualsiasi risposta ad un farmaco che sia nociva e non voluta e che occorra alle dosi impiegate nell’uomo per la profilassi, la diagnosi e la terapia”. OMS

Reazione avversa grave: qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l’ospedalizzazione, provoca disabilità permanente o provoca danni al prodotto del concepimento

Reazione inattesa: reazione la cui natura gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto

Segnalazione spontanea: è la descrizione dell’occorrenza di un evento sfavorevole fornita da un osservatore a seguito di un sospetto legame causale con l’assunzione di un farmaco in uno specifico paziente

Sistema di segnalazione spontanea: Metodo di farmacovigilanza basato sulla comunicazione, raccolta e valutazione di segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci, osservate da un operatore sanitario

Scheda unica di segnalazione: Modello di scheda approvato per la segnalazione di sospette reazioni avverse da tutti i farmaci e vaccini da compilarsi da parte degli operatori sanitari

Lista dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo: elenco istituito dal Ministero(G.U. 279 del 1/12/2003) delle specialità medicinali introdotti in commercio dopo il 1 gennaio 2002; il periodo di monitoraggio intensivo avrà la durata di due anni, in funzione delle informazioni raccolte.

Rete Nazionale di Farmacovigilanza: La Rete di FV, ad accesso riservato tramite password personale, collega attraverso internet, i responsabili della FV delle AO, ASL, IRCCS, Aziende Farmaceutiche, Regioni. Attivata dal 5 novembre 2001

Modello B: modulo di segnalazione riservato al cittadino

DM: Dispositivo medico “ qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell’uomo allo scopo di

-diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia

-diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap

- studio, sostituzione o modifica dell’anatomia o di un processo fisiologico

- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi”.

Incidente: la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza dell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso di un dispositivo medico che



possono causare o hanno causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore.

Qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connessa alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che ha determinato le conseguenze di cui sopra e che ha prodotto il ritiro dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione

Denuncia di incidente: segnalazione di evento dannoso a carico dell'operatore o del paziente, verificatosi durante l'utilizzo di un DM o a causa di descrizione insufficiente o incompleta delle indicazioni per l'uso allegate al prodotto.

Mancato incidente: la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un DM o qualsiasi reazione avversa che avrebbero potuto causare un peggioramento o la morte di un paziente o di un utilizzatore.

Reclamo: qualsiasi non conformità riguardante l'uso o procedure per l'uso che devono essere segnalati al fabbricante o al distributore correlate ai DM perché non compresi nella scheda tecnica

Scheda di incidente e mancato incidente : Modello ministeriale da utilizzare per le segnalazioni di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono DM e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Chiusura dell'azione di sorveglianza : Il Ministero della Salute al termine dell'azione di vigilanza informa gli operatori sanitari relativamente a:

- rapporto finale
- eventuale rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità
- eventuali considerazioni del Ministero della Salute
- eventuali provvedimenti intrapresi

FV : Farmacovigilanza

ADR o RAF: reazione avversa a farmaco (adverse drug reaction)

RFV: Responsabile di Farmacovigilanza

DM: Dispositivo Medico

RSDM: Responsabile Sorveglianza Dispositivi Medici

AO: Aziende Ospedaliere

ASL : Aziende Sanitarie Locali


IRCSS: Istituto di ricerca e cura del Servizio Sanitario

CUD. Commissione Unica dei dispositivi

4. STANDARD TECNICO

4.1 SCOPO DEL PROCESSO E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO/SERVIZIO

Lo scopo del processo è la gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci , gli incidenti, i mancati incidenti e le segnalazioni di reclamo per i DM, che sono demandate alle Farmacie Ospedaliere e ai

	STANDARD TECNICI	Rev. 00 del 07/10/2006
	Vigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici	

Servizi Farmaceutici. Altro scopo del processo è inoltrare con tempestività e efficacia le comunicazioni relative a novità nel settore della FV e vigilanza sui dispositivi in base a informazioni, “alert rapidi” ricevuti da AIFA o altri Enti accreditati nel settore della FV, aggiornamenti elenchi farmaci “monitoraggio intensivo”. Il prodotto del processo è la trasmissione delle segnalazioni che sono inoltrate dal Responsabile di FV al Ministero, tramite la rete telematica per le reazioni avverse a farmaci, tramite fax per i DM. È la trasmissione di comunicazioni.

Nell’ambito della FV la segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse (ADRs) a farmaci costituisce la fonte più preziosa per rilevare i possibili rischi dovuti a nuovi farmaci e le ADRs correlati a eventi imprevedibili cosiddetti inattesi.

4.2 PRASSI OPERATIVE MINIME

VIGILANZA SULLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare attraverso la compilazione della scheda ministeriale:

- le sospette reazioni avverse gravi o inattese dovute a tutti i farmaci di cui vengano a conoscenza nell’ambito della propria attività ,
- tutte le sospette reazioni avverse gravi e non, attese e inattese, dovute a vaccini, a nuovi farmaci e ai farmaci presenti nella lista dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo, pubblicato dal Ministero della Salute e aggiornato periodicamente.

Il RFV della AO riceve le schede di FV dai sanitari dell’Ospedale, mentre il RFV delle ASL riceverà le segnalazioni di medici e pediatri di base, di sanitari operanti nelle Case di Cura private presenti sul territorio Aziendale e nei Presidi Ospedalieri della ASL e dai cittadini, che possono utilizzare il modello B.

Il Responsabile della FV esegue le seguenti attività:

- verifica la congruità, la completezza dei dati e la correttezza formale della compilazione della scheda; nel caso di un’informazione incompleta, contatta il segnalatore per acquisire i dati mancanti e approfondire il caso descritto
- inserisce la scheda di segnalazione entro sette giorni solari dal suo ricevimento, nella Rete Nazionale di FV del Ministero della Salute, annotando il codice numerico attribuito dal sistema, sulla scheda nel “campo” riservato,
- effettua una ricerca nelle banche dati disponibili, volte ad acquisire una maggiore documentazione sull’evento avverso descritto, a ricercare altri casi in letteratura.
- provvede ad inviare al segnalatore una copia della scheda inserita con il numero di codice registrato, per informarlo dell’espletamento delle attività dovute; in presenza di reazioni gravi o inattese, il RFV invia al segnalatore un feedback più dettagliato in merito alla segnalazione ricevuta, allo scopo di aggiornarlo con la ricerca svolta sui rischi documentati, legati all’uso di quel farmaco e a prevenire il danno a nuovi pazienti
- conserva la segnalazione cartacea in originale in un archivio documentale di FV; può inoltre costruire un database elettronico delle segnalazioni di reazioni avverse
- invia, nel caso di reazione fatale, al Ministero una relazione clinica sul caso segnalato, entro 15 giorni dall’evento
- collabora ad approfondire le richieste di follow-up provenienti dalle Aziende Farmaceutiche e dal Ministero, contattando il medico che ha accesso alla cartella clinica del paziente.
- redige, all’inizio dell’anno, una relazione complessiva sull’attività di FV svolta, in cui sono riportate tutte le reazioni avverse verificatesi nell’anno solare precedente.
- trasmette tale report ai medici ospedalieri /medici di medicina generale ed a tutti gli operatori sanitari, potenziali segnalatori, nell’ambito di un’ informativa più articolata



- promuove attività di formazione rivolte agli operatori sanitari, anche in collaborazione con altre strutture Aziendali
- collabora alle attività svolte dal Centro Regionale di Farmacovigilanza se esistente
-

In alcune Regioni, come nella gran parte dei Paesi Europei, dove è più sviluppata la segnalazione spontanea, sono stati istituiti i Centri Regionali di FV, previsti dal D.L. 95/2003, mentre in altre Regioni sono in corso di attivazione. Il ruolo dei Centri di FV sono i seguenti:

- il feedback informativo, di ritorno, ai segnalatori condivisi con i Responsabili delle AO e ASL, ben strutturati e omogenei, elaborati dal Centro di FV Regionale
- l'allestimento di un database regionale delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e ricevute nelle strutture di riferimento, il controllo della qualità dei dati inseriti, la codifica delle stesse e un'analisi dei segnali di allarme,
- un archivio delle segnalazioni di incidenti o mancati incidenti da dispositivi medici
- la formazione e l'aggiornamento professionale, volti ad sensibilizzare gli operatori sanitari (medici e infermieri) a questa attività, l'informazione indipendente sui farmaci tramite varie iniziative quali ad esempio la creazione di un sito web dedicato, l'istituzione di un "call center" che può essere consultato sia dagli operatori sanitari sia dai pazienti che fornirà all'interlocutore una risposta ben articolata ai quesiti posti
- promozione di un'attività di ricerca scientifica; per esempio studi di farmacovigilanza attiva volti a monitorare la sicurezza dei farmaci, a rilevare l'incidenza di eventi avversi,

Il Centro di FV deve essere istituito con un atto deliberativo di istituzione da parte della Regione che ne definisce

- lo staff, formato da personale strutturato, (medico, farmacista, amministrativo, di appartenenza ospedaliera e/o universitaria), la segreteria scientifica, la responsabilità del coordinamento
- le risorse economiche, ad esempio fondi regionali per la FV
- le attività
- la collaborazione con le istituzioni nazionali (AIFA) ed internazionali (OMS).


VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

L'operatore sanitario (infermiere/medico) invia la segnalazione di incidente/mancato incidente da dispositivo medico al Farmacista (RSDM), compilando il modulo ministeriale.

Il modulo può essere scaricato direttamente dal sito internet.

RSDM, dopo aver verificato i dati ed eventualmente contattato telefonicamente il segnalatore per effettuare le dovute integrazioni/correzioni esegue le seguenti attività:

- invia la segnalazione al Ministero della Salute, entro dieci (10) giorni in caso di incidente, entro trenta (30) giorni in caso di mancato incidente, a mezzo fax e/o posta.
- la trasmette preferibilmente anche al fabbricante e alla Direzione Sanitaria
- conserva, in farmacia, il dispositivo oggetto della segnalazione, possibilmente nella sua confezione originale, e se utilizzato, non pulito, ma conservato nei contenitori utilizzati per i rifiuti speciali; il DM può rimanere anche nel reparto dal quale proviene la segnalazione, conservato secondo le indicazioni descritte.

	STANDARD TECNICI	Rev. 00 del 07/10/2006
	Vigilanza sui farmaci e sui dispositivi medici	

A seguito della segnalazione il DM può essere ritirato dal Ministero della Salute oppure restituito al fornitore a seguito di autorizzazione ministeriale o trascorsi i tempi previsti dalla normativa senza che il Ministero abbia preso diversa determinazione.

Altri Dispositivi appartenenti allo stesso lotto del prodotto oggetto della segnalazione, eventualmente presenti nella struttura, possono essere ritirati a scopo cautelativo in attesa della disposizione ministeriale.

Nel caso di reclamo il farmacista invia una comunicazione soltanto al fornitore che deve rispondere entro trenta (30) giorni dalla segnalazione e vale la sospensione a scopo cautelativo dei lotti sopraccitati.

Il farmacista RSDM attende poi la chiusura dell'azione di sorveglianza da parte del Ministero.

4.3 REQUISITI MINIMI PER LA QUALIFICA DEL PERSONALE

Area Aziendale	
Mansione	Responsabile di Farmaco vigilanza e DM
Profilo professionale richiesto	
ISTRUZIONE:	Laurea in Farmacia o Chimica e Tecnologie Farmaceutiche Specializzazione in Farmacia Ospedaliera o titolo equipollente o attività lavorativa presso farmacia ospedaliera da almeno 10 anni
FORMAZIONE	Aver frequentato almeno un corso sul tema di Farmacovigilanza e vigilanza sui Dispositivi Medici, organizzato da Società Scientifiche, Università o Ministero. Partecipazione annuale ad un corso o seminario di aggiornamento nell'attività specifica. Conoscenza di base delle normative inerenti l'attività farmaceutica. Conoscenza del software e della rete nazionale di FV da utilizzare per l'attività di inserimento dei dati della scheda di segnalazione reazioni avverse.
ESPERIENZA	Attività lavorativa di almeno 5 anni nel campo specifico. Aver seguito per almeno sei mesi in affiancamento al farmacista responsabile di FV e RSD nelle pratiche inerenti alla Farmacovigilanza.
ABILITÀ	Capacità di rapportarsi con le Autorità regolatorie, i segnalatori, la Direzione della Farmacia, (se RFV è persona diversa dal Direttore) e la Direzione Sanitaria. Conoscenze informatiche di base.

4.4 ATTREZZATURE NECESSARIE (comprese le fonti documentali e gli strumenti software)

- Computer con collegamento ad Internet
- Disponibilità di almeno una banca dati che permetta la verifica in tempo reale delle caratteristiche (scheda tecnica, regime di prescrizione e di monitoraggio etc) dei farmaci in commercio sul territorio nazionale.
- **Servizio Fax**

Fonti documentali :

Godman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics

P. Benigno Effetti indesiderati da farmaci

Sito web www.farmacovigilanza.org



4.5 INDICATORI

Indicatori	Descrizione Indicatore	Metodo di calcolo	Frequenza di raccolta	Frequenza di analisi
Tempestività nella trasmissione	Rispetto dei tempi per la trasmissione delle reazioni avverse	$\frac{\text{N}^\circ \text{ segnalazioni comunicate nei tempi previsti}}{\text{Totale delle segnalazioni ricevute}}$	Mensile	Mensile
Completezza delle informazioni	n. di relazioni su reazioni gravi o inattese	$\frac{\text{Numero relazioni}}{\text{Totale delle schede}}$	Mensile	Mensile
	Numero telefonate ai medici segnalatori per completare le schede	$\frac{\text{Numero delle telefonate}}{\text{Totale delle schede}}$	Trimestrale	Trimestrale
efficacia delle comunicazioni	Numero di comunicazioni urgenti inoltrate	$\frac{\text{Numero di comunicazioni urgenti inoltrate}}{\text{numero di comunicazioni ricevute}}$	Mensile	Mensile
Tempestività delle comunicazioni	Numero giorni intercorsi	$\frac{\text{data di invio agli utenti della nota/ data di pubblicazione della nota}}{\text{...}}$	Trimestrale	Trimestrale
Qualità del servizio offerto	Predisposizione e aggiornamento di procedure interne scritte e schematiche relative alla FV	N° procedure aggiornate/n° procedure redatte	Trimestrale	Trimestrale

5. ALLEGATI

1. Modello di segnalazione di sospetta reazione avversa da farmaco da parte degli operatori sanitari ([mod A](#))
2. Modello di segnalazione di sospetta reazione avversa da farmaco da parte del cittadino ([mod B](#))
3. Modello di segnalazione di incidente/mancato incidente da dispositivo medico ([mod C](#))
4. Elenco dei farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo