



HAI AVUTO UN EFFETTO INDESIDERATO DOPO L'UTILIZZO DI UN FARMACO?

SEGNALARE AIUTA ALTRI PAZIENTI E RENDE PIÙ SICURI I MEDICINALI

**I FARMACI IN COMMERCIO SONO SICURI ED EFFICACI.
SONO STUDIATI ATTENTAMENTE PRIMA
DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.
TALVOLTA PERÒ, OLTRE AI BENEFICI, ALCUNE PERSONE
POTREBBERO MANIFESTARE REAZIONI AVVERSE.**



Un farmaco prima di essere commercializzato viene sottoposto a una lunga serie di studi per valutare efficacia e soprattutto sicurezza.

La valutazione della sicurezza di un farmaco, attraverso la farmacovigilanza (che letteralmente significa vigilanza o sorveglianza sui farmaci), continua anche quando il medicinale viene messo in commercio.

La sorveglianza dei farmaci, tra questi anche i vaccini, dopo la loro commercializzazione, è essenziale per aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati e stabilire un profilo di sicurezza che corrisponda il più possibile alla pratica medica.

COS'È UNA REAZIONE AVVERSA?

È un qualsiasi evento nocivo e non voluto che si sospetti possa essere dovuto a un medicinale.

E' importante segnalare tutte le sospette reazioni avverse ad un medicinale, grave o non grave, riportate o meno nel foglietto illustrativo, incluse quelle derivanti da un errore non intenzionale nell'assunzione della terapia, dall'utilizzo volontario di quantità maggiori di farmaco

rispetto alle indicazioni del medico, da un'esposizione legata all'attività lavorativa (alcune categorie di operatori sanitari ad esempio possono essere esposte al farmaco durante la preparazione, la somministrazione e lo smaltimento dello stesso). Anche la mancanza di efficacia di un farmaco rappresenta una reazione avversa ed in alcuni casi può essere anche grave, per esempio nel caso di farmaci salvavita, vaccini e contraccettivi.

I CITTADINI POSSONO SEGNALARE LE REAZIONI AVVERSE?

Sì, ed è importante segnalare perché le singole segnalazioni di sospette reazioni avverse contribuiscono all'aumento delle conoscenze globali sulla sicurezza dei farmaci.

A CHI SEGNALARE?

- Al Medico di fiducia
- Al Farmacista di fiducia
- Al Responsabile di Farmacovigilanza dell'ASL di residenza via FAX o via mail.



Consulta l'elenco dei Responsabili di FV all'indirizzo :

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/responsabili>

COME SI SEGNALE?

- con la scheda cartacea scaricabile dal sito

<http://www.aifa.go.it/>

- via web attraverso il sito

<https://www.vigifarmaco.it/>



Vigifarmaco è la piattaforma per la segnalazione via web delle sospette reazioni avverse a farmaco. Una volta compilati online tutti i campi necessari a fare la segnalazione è sufficiente selezionare la propria ASL di residenza e la segnalazione arriverà direttamente al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL.



BASTA UN CLIC PER DARE IL TUO CONTRIBUTO ALLA FARMACOVIGILANZA!!!

Segnalare una sospetta reazione avversa ad un farmaco o ad un vaccino non è mai stato così semplice: **inquadra il QR code con l'app del tuo smartphone o tablet**, il link diretto a Vigifarmaco e potrai effettuare la segnalazione.

- * **SEGNALA ANCHE SE HAI SOLO IL DUBBIO CHE LA REAZIONE AVVERSA SIA LEGATA AD UN FARMACO ASSUNTO, il dubbio potrà esser confermato da altre segnalazioni!**
- * **Per motivi di PRIVACY, è sufficiente riportare la prima lettera iniziale del nome seguita dalla lettera iniziale del cognome.**

CHE PERCORSO SEGUE LA MIA SEGNALAZIONE?

Il Responsabile di Farmacovigilanza inserisce la segnalazione nella banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

La RNF è un database web-based, ossia un archivio in internet, costruito per:

- raccogliere,
- gestire,
- analizzare da parte delle Autorità competenti
- condividere con gli altri Paesi



le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci.

QUALI SONO LE CONSEGUENZE DELLA MIA SEGNALAZIONE?

La segnalazione di sospetta reazione avversa è un'ipotesi di relazione causa-effetto tra un evento avverso e un farmaco o vaccino che occorre indagare attentamente. Questo compito spetta ai Centri Regionali di Farmacovigilanza. Se l'ipotesi viene confermata, le Autorità preposte alla sicurezza dei farmaci valutano se è necessario un intervento che può consistere ad esempio in nuove avvertenze/controindicazioni inserite nel foglietto illustrativo e/o sulla confezione fino, in casi estremi, al ritiro del farmaco dal mercato.



Approfondimenti: lo sapevate che?

La sospetta reazione avversa può essere segnalata anche a seguito di assunzione di prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari. All'indirizzo <http://www.epicentro.iss.it/> è possibile scaricare la scheda che deve essere compilata e inviata via fax (numero: 06-49904248) all'Istituto Superiore di Sanità.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) rende disponibile al pubblico un sistema di accesso online ai dati delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Il sistema RAM (report Reazioni Avverse dei Medicinali) consente di accedere ai dati relativi alle segnalazioni registrate a partire dal 2002, organizzati per anno di inserimento nella RNF e aggiornati ogni 3 mesi. <http://www.agenziafarmaco.gov.it>

Per ogni dubbio, domanda o ulteriori informazioni e approfondimenti consulta il tuo medico o il farmacista di fiducia. In alternativa contatta il Responsabile di Farmacovigilanza della tua ASL.



Bibliografia:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>

A cura di

Mariarosanna De Fina, Elisabetta Geninatti, Sonia Parazza, Daniela Scala, Claudio Pisanelli, Carlo Crespini, Erica Bianchini, Anna Marra

In collaborazione con Cittadinanzattiva

Novembre 2018