



SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale Area Giuliana

Direttore Dr. Paolo Schincariol

DOMANDE & RISPOSTE Segnalare un sospetto evento avverso da farmaco o vaccino

1. Cosa si intende per *sospetto* evento avverso?

L'evento avverso è un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco o di un vaccino, ma che non è necessariamente provocato dall'assunzione del farmaco o dall'aver ricevuto la vaccinazione. L'eventuale correlazione e il nesso di causalità verrà in seguito stabilito dal centro regionale di farmacovigilanza basandosi su specifici algoritmi individuati dall'AIFA e dall'OMS.

2. Chi può segnalare un *sospetto* evento avverso?

La segnalazione può essere effettuata da chiunque venga a conoscenza di un *sospetto* evento avverso, sia esso operatore sanitario o cittadino.

3. Come si effettua una segnalazione di *sospetto* evento avverso?

Se si intende segnalare un qualsiasi evento che si è verificato a seguito della somministrazione di un farmaco o di un vaccino è possibile rivolgersi ad un operatore sanitario come il medico di base o il farmacista, oppure accedere autonomamente al portale ministeriale online dedicato alla raccolta delle segnalazioni (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni>). L'accesso è gratuito e non richiede alcuna registrazione. Vengono richieste alcune semplici informazioni riguardanti il paziente, una descrizione dell'evento avverso osservato, le informazioni sul farmaco sospettato di aver causato l'evento avverso osservato, un recapito del segnalatore. In alternativa è ancora possibile segnalare compilando un apposito modulo da inviare al Responsabile Locale di Farmacovigilanza della propria ASL.

4. Esiste una differenza tra le segnalazioni da farmaco o da vaccino?

Formalmente la modalità di segnalazione è la stessa sia per i farmaci che per i vaccini. Questi ultimi, tuttavia, similmente ai medicinali biologici, richiedono alcune informazioni più dettagliate come ad esempio il numero di lotto o il numero di dosi somministrate.

6. È obbligatorio segnalare un *sospetto* evento avverso?

La segnalazione di reazione avversa da medicinale si configura, per l'operatore sanitario, come un obbligo di legge (decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015). Deve infatti essere effettuata, per i farmaci, entro 48 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza e per i vaccini e i farmaci biologici entro 36 ore.

7. Perché è importante segnalare un *sospetto* evento avverso?

La sorveglianza post-marketing (alias farmacovigilanza/vaccinovigilanza) è di fondamentale importanza anche quando vengono osservate reazioni note e/o attese perché ciò permette di riconsiderare il rapporto rischio/beneficio del medicinale stesso da parte degli enti regolatori. Inoltre, l'acquisizione di segnalazioni relative ad eventi avversi non noti, rende la farmacovigilanza una fonte diretta di acquisizione di conoscenze sul medicinale, permettendo la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza del medicinale.

8. Cosa succede dopo l'inserimento di un *sospetto* evento avverso sul portale del ministero della salute?

In seguito all'inserimento delle informazioni relative all'evento avverso osservato, il segnalatore riceve un'email all'indirizzo inserito in fase di compilazione con la conferma dell'avvenuta ricezione del segnale. Contestualmente il dato perviene al Responsabile Locale di Farmacovigilanza che potrebbe richiedere delle informazioni aggiuntive. In seguito, il centro regionale di farmacovigilanza individua un nesso di causalità tra farmaco ed evento. Per alcune reazioni, viene inviata al segnalatore una risposta scritta.

SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Giuliana
Servizio aziendale di Farmacovigilanza

chiara.roni@asugi.sanita.fvg.it
040 399 4438