



**XXIV Seminario Nazionale**  
**LA VALUTAZIONE DELL'USO**  
**E DELLA SICUREZZA DEI FARMACI:**  
**ESPERIENZE IN ITALIA**



14 - 15 dicembre 2015

# Vigifarmaco: piattaforma per la segnalazione via web delle reazioni avverse da farmaco

**Ugo Moretti**

Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto  
Università di Verona



# Il contesto normativo

---

## Direttiva 2010/84/EU

### Articolo 107 bis

Ciascuno Stato membro registra tutti i sospetti effetti collaterali negativi che si verificano nel suo territorio ....

.... Gli Stati membri garantiscono che i rapporti riguardanti tali effetti collaterali **possano essere trasmessi attraverso i portali web nazionali** dei medicinali o mediante altri mezzi

# Il contesto normativo

---

Decreto 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23/06/2015)

Articolo 22

Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

5. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono, tramite le apposite schede e secondo le modalità indicate dall'AIFA, le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza **o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell'AIFA.**

# Il contesto normativo

---

Decreto 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23/06/2015)

Articolo 22

Obblighi a carico dei Responsabili di Farmacovigilanza

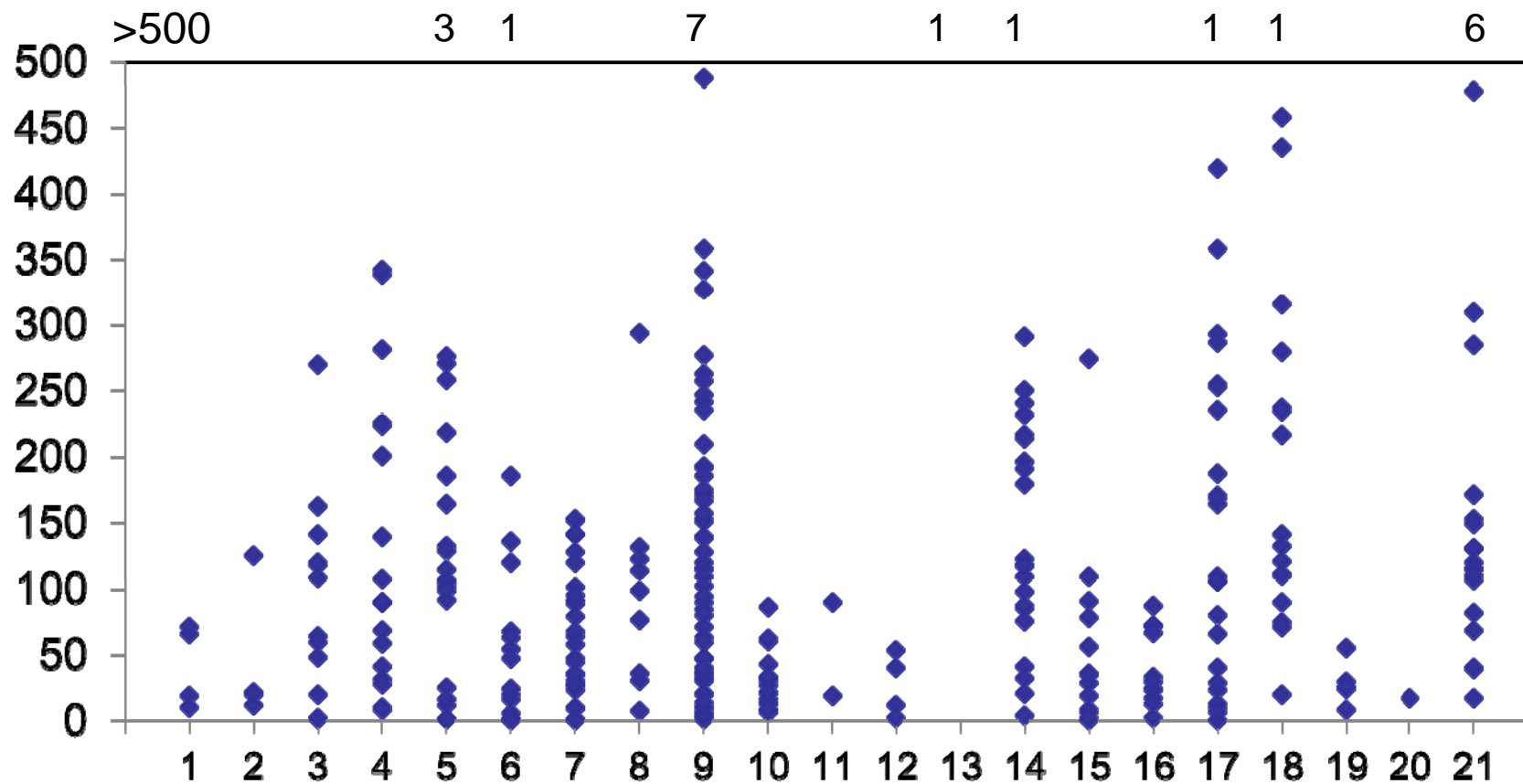
- Inserimento della scheda entro 7 giorni dalla ricezione
- Archiviazione delle schede cartacee di segnalazione ricevute
- Informazione di ritorno al segnalatore in accordo alle linee guida operative di AIFA (almeno l'avvenuto inserimento in RNF)

# Criticità del sistema della segnalazione

---

- ✓ Scarsa informatizzazione del sistema
  - ✓ Carico di lavoro per i Responsabili di FV
  - ✓ Rispetto dei tempi nell'inserimento in RNF
- ✓ Formazione degli operatori nella codifica MedDRA
- ✓ Organizzazione dei flussi delle segnalazioni nelle Regioni (es vaccini, schede vs CR)
- ✓ Archiviazione delle schede nelle ASL/AO/IRCSS

## Numero di segnalazioni per struttura nelle diverse regioni nel 2014



|   |     |    |     |    |         |    |     |    |     |
|---|-----|----|-----|----|---------|----|-----|----|-----|
| 1 | ABR | 6  | FRI | 11 | MOL     | 16 | SAR | 21 | VEN |
| 2 | BAS | 7  | LAZ | 12 | PA Bolz | 17 | SIC |    |     |
| 3 | CAL | 8  | LIG | 13 | PA Tren | 18 | TOS |    |     |
| 4 | CAM | 9  | LOM | 14 | PIE     | 19 | UMB |    |     |
| 5 | EMI | 10 | MAR | 15 | PUG     | 20 | VAL |    |     |

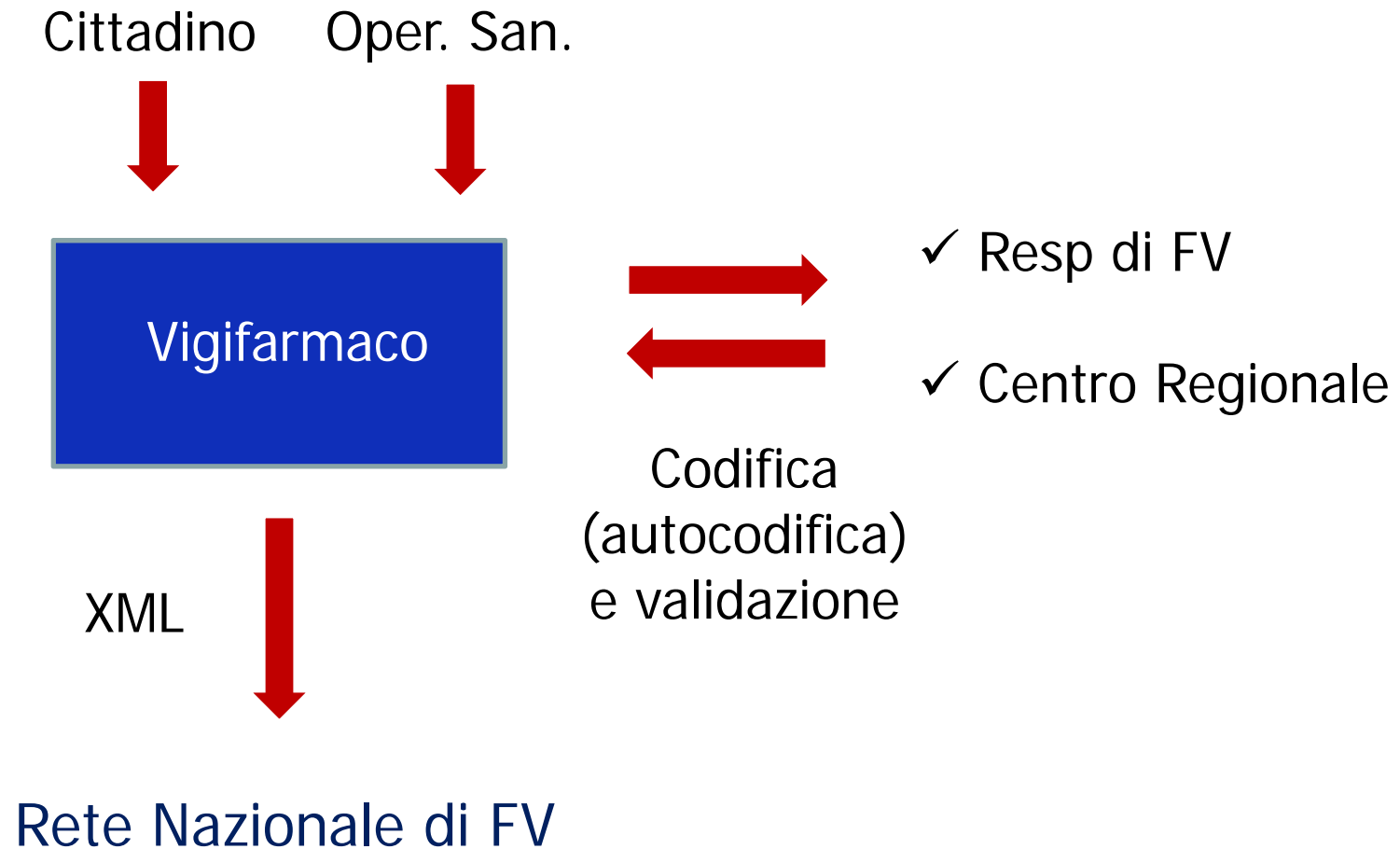
# Obiettivi del progetto del Web reporting

---

- ✓ Facilitare la segnalazione di operatori sanitari e cittadini
- ✓ Ridurre il carico di lavoro legato all'inserimento e codifica delle segnalazioni nella RNFV
- ✓ Ridurre gli errori di inserimento e codifica

# Il progetto del Web reporting

---





# La piattaforma Vigifarmaco

---

- ✓ Collaborazione AIFA-Università di Verona
- ✓ Testata nell'ospedale di Verona per tre mesi
- ✓ Utilizzata in Veneto da gennaio 2014
- ✓ Da ottobre a dicembre 2015 test su altre regioni (Lombardia, Campania, Emilia Romagna, Sicilia, Toscana, Liguria, Pr. Bolzano)

# La piattaforma Vigifarmaco

---

- ✓ Il sistema del web reporting non modifica ruoli e responsabilità per RFV e CRFV così come prevista dal nuovo decreto di farmacovigilanza
- ✓ Il sistema integra e non si sostituisce alla RNF agendo come piattaforma di transito verso la Rete per le segnalazioni compilate via web
- ✓ Il sistema consente una tracciatura ed una verifica di quanto fatto sulle segnalazioni prima dell'inserimento in RNFV

# 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)

## [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)

Di cosa si tratta ?



### 1. Le reazioni avverse

Tuttavia, gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ed 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.



### 2. 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.



### 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).

# Vigifarmaco: operatività

---

## ✓ I segnalatori

- ✓ Hanno moduli diversi per operatori sanitari e cittadini
- ✓ Possono segnalare con o senza registrazione. Se si registrano trovano i dati personali già compilati
- ✓ La segnalazione viene automaticamente inviata al Responsabile di Farmacovigilanza e al Centro regionale (ed eventuali collaboratori)
- ✓ Ricevono dal sistema la conferma dell'invio (con copia della segnalazione in pdf) e l'avviso dell'avvenuto inserimento in RNF

## Quale modulo desideri ?



### Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e **voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto** in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui



### Sono un cittadino

Sono un cittadino e **voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto** in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui

### Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in VigiFarmaco con le tue credenziali le segnalazioni saranno già precompilate con i tuoi dati ed eviterai di dover indicare il tuo ruolo (cittadino o operatore sanitario) in questa pagina.

[www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)

# Segnalazione online

 di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente

Reazione avversa

Farmaci

Dettagli aggiuntivi

Anteprima

\* Di seguito sono richiesti i dati anagrafici del paziente, con le iniziali al posto del nome per garantire l'anonimato. Si consiglia la compilazione completa dei campi, **ma è comunque obbligatoria la compilazione di almeno uno dei dati tra "iniziali", "età" o "sesso"**.

Iniziali

Le iniziali vanno indicate nell'ordine "nome e cognome"

Data di nascita

 /  / 

Età

Sesso

  Maschio   Femmina

## Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco (\*) sono obbligatori.

I dati anagrafici del paziente consentono un'identificazione **parziale** del caso e aiutano ad evitare l'invio di segnalazioni "duplicate" (ovvero già presenti nel sistema).

Nel rispetto della privacy non vanno indicati per esteso il nome e il cognome del paziente, ma solo le loro iniziali.

La data di nascita è particolarmente importante in caso di segnalazioni di reazioni avverse da vaccino: infatti le vaccinazioni dell'età evolutiva vengono somministrate di norma ad età

Paziente

Reazione avversa

Farmaci

Dettagli aggiuntivi

Anteprima

## Farmaco n° 1

Ruolo \*

Sospetto

Concomitante

Nome \*

Seleziona un farmaco

usa testo libero

nimesu

per inserire il termine che hai  
un elenco predefinito.

## Principi attivi

NIMESULIDE

## Nomi commerciali di medicinali

NIMESULENE

NIMESIL

## Medicinali

NIMESULENE\*30CPR 100MG

NIMESULENE\*30CPR 100MG

Codice lotto

Scadenza lotto

Dose

Selezionare unità di misura...

Le cifre decimali vanno separate da un punto

## Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con  
l'asterisco (\*) sono obbligatori.

Innanzitutto è importante stabilire il **ruolo** che il trattamento farmacologico ha avuto nel determinare la reazione avversa.

I trattamenti farmacologici **sospetti** sono quelli in cui il segnalatore crede ci sia una correlazione tra farmaco e reazione; i restanti vengono invece definiti **concomitanti**.

Nel caso di un **farmaco sospetto** è importante riportare il nome commerciale del farmaco per consentire eventuali accertamenti legati alla produzione dello stesso (e permettere alle aziende farmaceutiche di assolvere i numerosi obblighi previsti dalla legge). Se si tratta di un medicinale equivalente oltre al nome del principio attivo deve essere indicato il nome dell'azienda farmaceutica.

# Vigifarmaco: operatività

---

- ✓ I Responsabili di Farmacovigilanza
  - ✓ Hanno accesso all'area riservata della piattaforma previa registrazione (validata)
  - ✓ Ricevono per email la segnalazione ed eventuali avvisi se la segnalazione non viene gestita nei tempi previsti
  - ✓ Nella piattaforma validano la segnalazione, fanno la codifica e con un clic inviano la segnalazione nella RNF
  - ✓ Utilizzano la piattaforma per l'archiviazione dei PDF delle segnalazioni cartacee già inserite in RNF



Accesso effettuato con successo.

# Svolgi le tue attività di farmacovigilanza.

Visualizza le segnalazioni di reazioni avverse

(se sei un responsabile di farmacovigilanza o un collaboratore autorizzato del centro regionale)

[Vai alla pagina dei segnalatori](#) →

## ⊕ Per i responsabili di farmacovigilanza

Le segnalazioni raccolte attraverso  
questa applicazione, *se relative*  
alle tue strutture sanitarie, ti

## ⊕ Per i centri regionali di farmacovigilanza

Le segnalazioni raccolte attraverso  
questa applicazione verranno  
inviato in formato PDF nella casella

[www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)

## 4. Suspect Reactions



Please enter details of the reactions experienced by your patient below. A description of the reactions can be entered in the free-text box at the bottom of the page and more than one reaction can be entered if needed, simply click 'Add Reaction'.

Fields that you must complete are marked with this symbol:

### Suspect Reaction

- Acute alcoholic hepatitis
- Acute cholestatic hepatitis
- Acute cytolytic hepatitis
- Acute fulminant hepatitis
- Acute hepatic congestion
- Acute hepatic failure
- Acute hepatitis A
- Acute hepatitis B
- Acute hepatitis C
- Acute on chronic hepatic failure
- Acute or unspecified hepatitis C without mention of hepatic coma

- Recovered with some lasting effects
- Getting better
- Side effect continuing

# An example

- In 2002 a BBC TV programme on the antidepressant Seroxat (paroxetine), led to thousands of phone calls and emails from viewers about their experiences.
- The words that consumers used were much clearer than those in ADR reports from doctors; the regulators' rigid coding system had also obscured meaning and caused errors.

[Medawar C, Herxheimer A. A comparison of adverse drug reaction reports from professionals and users, relating to risk of dependence and suicidal behaviour with paroxetine. *Int J Risk & Safety in Medicine* 2003/2004; 16: 3-17.]

Slide da una presentazione di Andrew Herxheimer

Data di insorgenza

11 ▾

/ Dicembre ▾

/ 2015 ▾

**Descrizione \***

La paziente ha accusato dispnea dopo l'assunzione del farmaco. In seguito sono comparse forti cefalee, diarrea ematica, nausea e vomito. Ricoverata in ospedale con diagnosi di ulcera gastrica

La descrizione può contenere fino a 255 caratteri

[✎ Autocodifica in MedDRA](#)[Consulta il dizionario MedDRA](#)

**Attenzione:** verificare sempre la correttezza dei risultati dell'autocodifica.  
Le parole evidenziate in **verde** corrispondono a termini MedDRA LLT riconosciuti, selezionati e riportati tra l'elenco delle 6 reazioni codificate.

**MedDRA Reazione 1 \***

nome della condizione ▾



MedDRA Reazione 2

nome della condizione ▾



MedDRA Reazione 3

nome della condizione ▾



MedDRA Reazione 4

nome della condizione ▾



MedDRA Reazione 5

nome della condizione ▾



MedDRA Reazione 6

nome della condizione ▾



Data di insorgenza

11 ▾

/ Dicembre ▾

/ 2015 ▾

**Descrizione \***

La paziente ha accusato **dispnea** dopo l'assunzione del **farmaco**. In seguito sono comparse forti **cefalee**, **diarrea ematica**, **nausea** e **vomito**. Ricoverata in ospedale con diagnosi di **ulcera gastrica**

La descrizione può contenere fino a 255 caratteri

**Autocodifica in MedDRA**[Consulta il dizionario MedDRA](#)

**Attenzione:** verificare sempre la correttezza dei risultati dell'autocodifica.

Le parole evidenziate in **verde** corrispondono a termini MedDRA LLT riconosciuti, selezionati e riportati tra l'elenco delle 6 reazioni codificate.

**MedDRA Reazione 1 \***

Nausea ▾



MedDRA Reazione 2

Dispnea ▾



MedDRA Reazione 3

Vomito ▾



MedDRA Reazione 4

Ulcera gastrica ▾



MedDRA Reazione 5

Diarrea ematica ▾



MedDRA Reazione 6

Cefalea da farmaci ▾



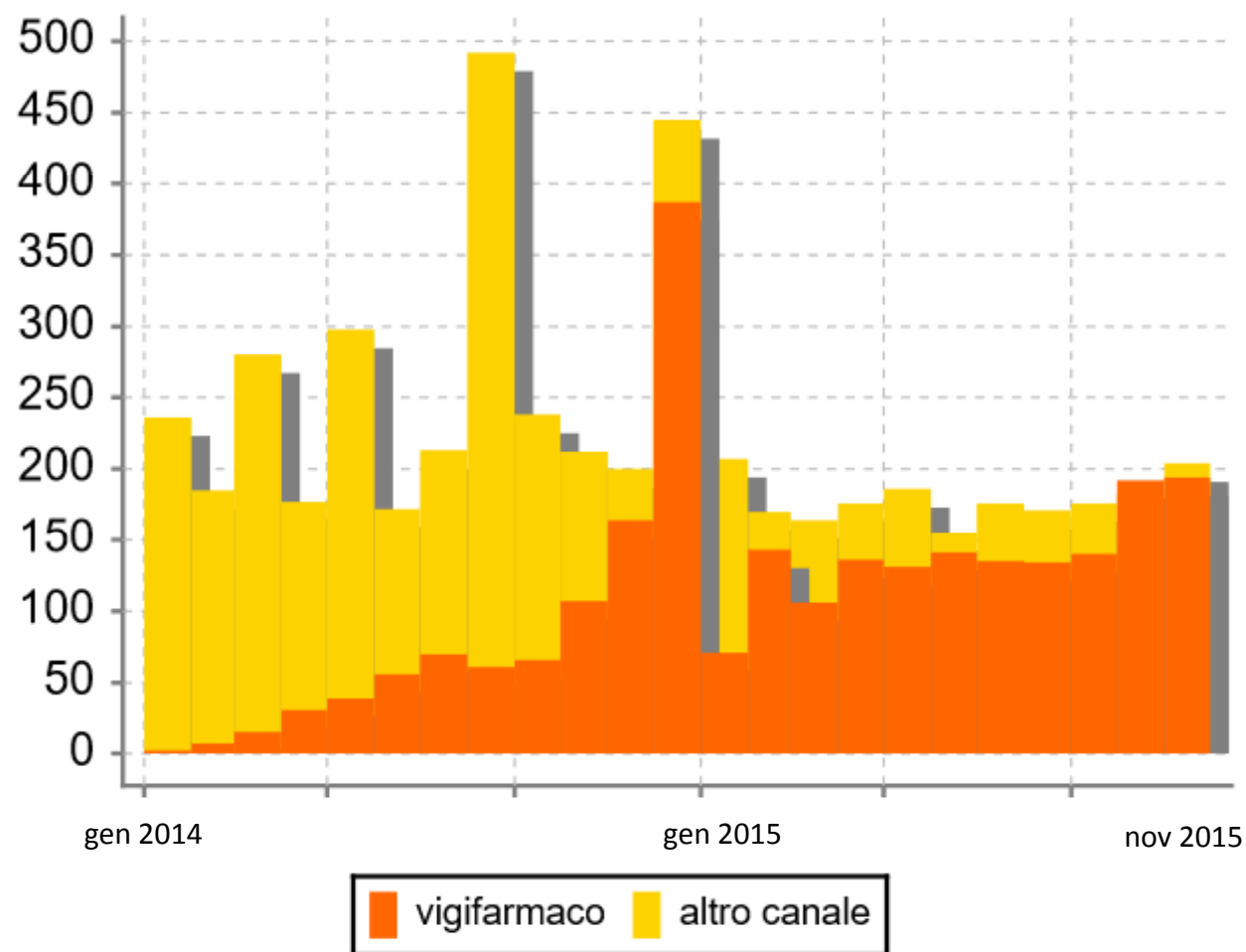
# Vigifarmaco: l'esperienza del Veneto

---

- ✓ Piattaforma operativa da gennaio 2014
- ✓ Le segnalazioni da progetti di FV attiva sono trasferite in RNF in formato digitale
- ✓ Soddisfazione dei segnalatori e dei RFV con riduzione del carico di lavoro
- ✓ A distanza di oltre un anno la percentuale delle segnalazioni via web (al netto dei progetti di FV attiva) è oltre il 50%
- ✓ Il tempo medio di transito è sotto i 3 giorni

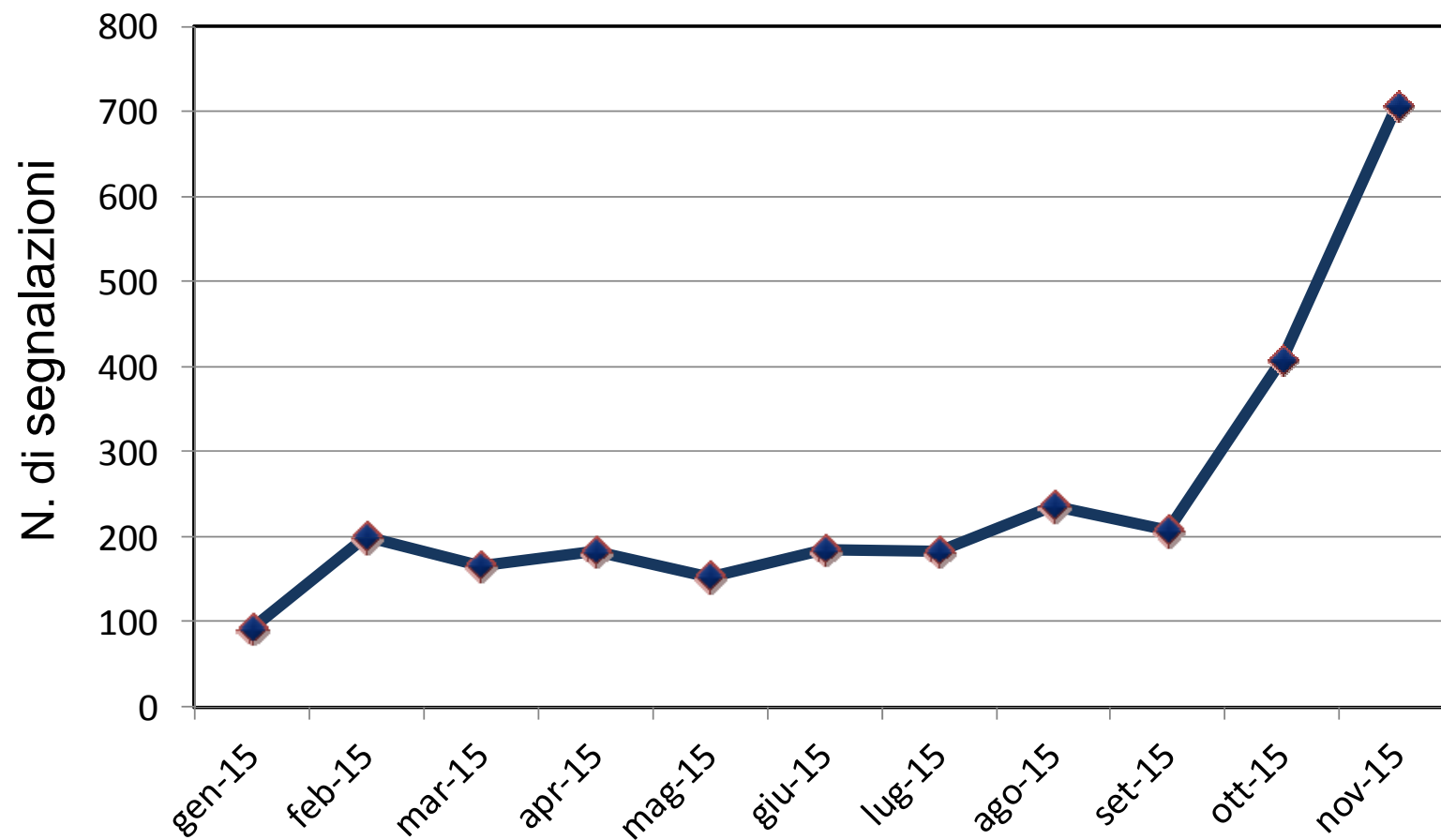
# Vigifarmaco: l'esperienza del Veneto

---



# Vigifarmaco: segnalazioni totali

---





# Vigifarmaco: sviluppi futuri

---

- ✓ Estensione alla tecnologia mobile (Android, iOS)
- ✓ Sviluppo di API per l'utilizzo di Vigifarmaco come interfaccia di inserimento in RNF
  - ✓ Progetti di FV attiva
  - ✓ Anagrafi vaccinali
  - ✓ Cartelle cliniche ospedaliere informatizzate
  - ✓ Software di MMG
- ✓ Sviluppo della piattaforma come strumento di informazione di ritorno ai segnalatori
- ✓ Miglioramento delle prestazioni dell'autocodifica

Download the app on [iOS](#) or [Android](#)

Press release

## Digital evolution for ground-breaking Yellow Card Scheme

From: [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#)  
First published: 14 July 2015

A Yellow Card smartphone app has been launched today for people to report problems with medicines.



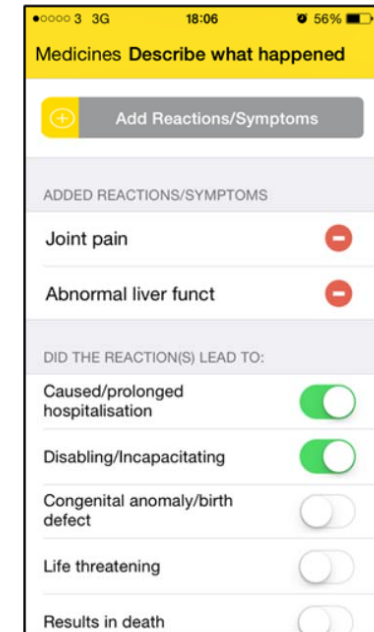
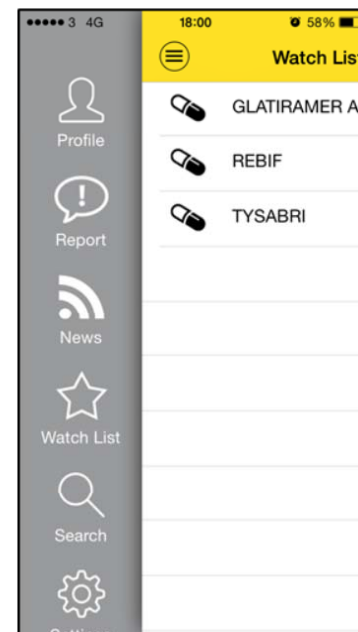
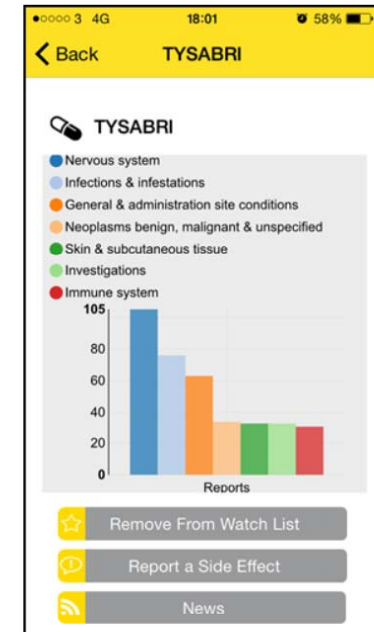
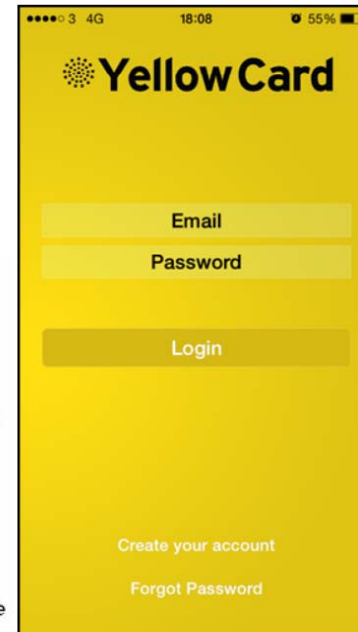
It's a system borne from one of the biggest healthcare scandals of our time to protect public health.

Fifty years on from its inception, the [Yellow Card Scheme](#) is moving into the digital age through a free-access mobile app that was launched today (14 July) by Life Sciences Minister, Mr George Freeman MP.

The Yellow Card Scheme was introduced by Sir Derrick Dunlop, Chair of the

As at the end of August 2015, the app had been downloaded 723 times on Apple devices and 314 times on Android. This has resulted in 27 suspected adverse drug reaction reports being submitted which have contributed to our signal detection activities. Furthermore, some of the most positive feedback

Drug Safety Update vol 9 issue 2 September 2015: 2.



# Vigifarmaco: sviluppi futuri

---



September 2015  
EMA/657669/2014

## **Innovative Medicines Initiative WEB-RADR Workshop Report: Mobile Technologies and Social Media as New Tools in Pharmacovigilance**

**10 December 2014, European Medicines Agency, London, UK**



September 2015  
EMA/657669/2014

|  |    |
|--|----|
| 3. USE OF MOBILE TECHNOLOGIES FOR ADVERSE DRUG REACTION (ADR) REPORTING AND ACCESSING SAFETY INFORMATION: EVALUATION OF PATIENTS' AND HEALTHCARE PROFESSIONALS' NEEDS AND CONCERNS . | 11 |
| 3.1. Introduction to research topic and anticipated deliverables.....  | 11 |
| 3.2. A patient perspective – use of mobile applications for adverse reaction reporting .....   | 13 |
| 3.3. Experience of use of apps and social from a healthcare professional perspective.....  | 13 |



## SCOPE Joint Action

The Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) joint Action aims to help medicines regulators operate pharmacovigilance systems to the EU legislative requirements. Regulators are collaborating to improve skills and capability in the network which will help safeguard public health in both national territories and the EU as a whole.

[Find out more](#)

**Latest news:** [Work Package 6, Topic 2 survey officially out to tender](#)

**Work Packages**