



# ***La Farmacovigilanza nella Regione Lazio***

***Il ruolo della Regione nelle attività di  
Farmacovigilanza***

***Massimo Sansone***



## ***Agenda***

- ***Il sito web di FV della Regione Lazio***
- ***I tavoli tecnici per l'appropriatezza: la definizione di un percorso terapeutico sul trattamento dell'HIV***
- ***Il supporto al Servizio di FV dell'INMI - L. Spallanzani - Roma***



- **Il sito web della Regione:**  
[http://www.regione.lazio.it/web2/contents/farmaco\\_vigilanza/](http://www.regione.lazio.it/web2/contents/farmaco_vigilanza/)

The screenshot shows the website interface for 'REGIONE LAZIO FARMACOVIGILANZA'. At the top, there is a navigation bar with the logo on the left, the text 'REGIONE LAZIO' and 'FARMACOVIGILANZA' in the center, and 'RISPONDE AL CITTADINO' on the right. Below the navigation bar, a breadcrumb trail reads: 'Sei in [Home page](#) > [Canale Sanità](#) > [Sanità](#) > [farmacovigilanza](#)'. The main content area is divided into two columns. The left column, titled 'AREE TEMATICHE', contains a list of links: 'Farmacovigilanza nel Lazio', 'Farmacovigilanza in Italia', 'Come segnalare', 'Eventi e congressi', 'Ultime notizie', 'Domande e Risposte', 'Link utili', 'Normativa', and 'Contatti'. The right column, titled 'PRIMO PIANO', features the heading 'Farmacovigilanza' followed by a paragraph explaining the concept: 'La farmacovigilanza si riferisce all'insieme delle attività di raccolta, monitoraggio, studio e validazione delle informazioni fornite dal personale sanitario e dai cittadini sugli eventi avversi da farmaci, siano essi intesi nel senso convenzionale del termine che come prodotti erboristici o di medicine tradizionali, allo scopo di identificare nuove informazioni sui rischi potenziali associati ai farmaci e per prevenire danni alla popolazione. Infatti le sperimentazioni cliniche che precedono la commercializzazione di un farmaco, quando condotte in modo accurato, sono in grado di fornire informazioni sufficienti sul beneficio atteso di un farmaco. Tuttavia, per le loro caratteristiche intrinseche le sperimentazioni non sono in grado di fornire gli elementi necessari alla determinazione del profilo di sicurezza quando un farmaco viene utilizzato dalla popolazione generale.' Below this, another paragraph states: 'La farmacovigilanza è interessata particolarmente alle reazioni avverse ai farmaci (ADR, adverse drug reactions) che sono definite come "una risposta ad un farmaco che è nociva e non voluta, e che capita a dosi normalmente usate per la profilassi, diagnosi o terapia di una malattia, o per la modifica di una funzione fisiologica".' A third paragraph explains: 'Uno degli scopi principali di un sistema di segnalazione spontanea è quello di generare "segnali", cioè identificare reazioni avverse non note o rilevare un aumento della frequenza di reazioni già note.' A fourth paragraph notes: 'Il sistema ha però dei limiti: non è facile calcolare il dato di incidenza preciso, in quanto è possibile una sottotitola delle reazioni e spesso non si conosce il numero esatto degli esposti al farmaco.' The final paragraph concludes: 'Nonostante ciò, dalla segnalazione spontanea, arrivano molte informazioni sul profilo di rischio di un farmaco. Analizzare questi segnali non è facile; tuttavia, l'aumento negli anni del numero di segnalazioni permette di passare da una selezione quantitativa delle segnalazioni a un'analisi di tipo qualitativo.' At the bottom of the page, it says '[aggiornato al 27 gennaio 2011]'



## • *Il sito web della Regione: la Farmacovigilanza nel Lazio*

privacy e note legali | guida al sito | webmail | link | contatti | [RSS](#)

 REGIONE LAZIO FARMACOVIGILANZA  
RISPONDE AL CITTADINO

Sei in [Home page](#) > [Canale Sanità](#) > [Sanità](#) > [farmacovigilanza](#) > Farmacovigilanza nel Lazio

Hai selezionato la tematica:  
**Farmacovigilanza nel Lazio**

Argomenti correlati

- La commissione regionale
- Le attività della Commissione
- I responsabili della farmacovigilanza
- I dati di segnalazione di reazioni avverse
- I dati sull'uso dei farmaci nel Lazio

### Farmacovigilanza nel Lazio

La Regione Lazio ha istituito una Commissione regionale per le attività di Farmacovigilanza (DGR. 134/07 Decreto del Presidente n. T0377 del 29.05.07).

Il compito principale della Commissione è quello di stimolare, coordinandole, le iniziative in questo settore sia per quanto riguarda la raccolta ed analisi delle segnalazioni spontanee di reazioni avverse, sia per quanto riguarda specifici progetti nel campo della sorveglianza attiva e della appropriatezza d'uso dei farmaci, per i quali la legge finanziaria 2007 prevede finanziamenti specifici, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e le singole Regioni.

La commissione ha iniziato a definire un programma di attività che allo stato attuale prevedono, dopo l'attivazione del sito regionale dedicato alla Farmacovigilanza, la predisposizione di un rapporto regionale sulle segnalazioni 2002-2006, l'attivazione di iniziative rivolte agli operatori sanitari della Regione di formazione/informazione sulla Farmacovigilanza e il corretto uso dei farmaci e l'identificazione di aree da proporre come progetti regionali nell'ambito di quanto disposto dalla legge finanziaria già citata.

La Commissione organizza incontri con i responsabili della Regione Lazio accreditati alla Rete Nazionale della Farmacovigilanza per discutere e condividere le attività della Commissione e le problematiche inerenti la Farmacovigilanza, ma anche per illustrare e condividere idee/iniziative che possano contribuire a migliorare la Farmacovigilanza nella Regione.

Argomenti correlati:

- [Collaboratori al progetto di Farmacovigilanza finanziato da AIFA presso varie strutture sanitarie della Regione Lazio](#)

Copyright Regione Lazio 2008 - Powered by LAIt S.p.A.





- ***Il sito web della Regione:  
la farmacovigilanza in Italia***

The screenshot shows the website interface for 'Farmacovigilanza in Italia' on the Regione Lazio website. At the top, there is a navigation bar with links for 'privacy e note legali', 'guida al sito', 'webmail', 'link', 'contatti', and 'RSS'. Below this is the Regione Lazio logo and the text 'REGIONE LAZIO FARMACOVIGILANZA'. A 'RISPONDE AL CITTADINO' button is visible, along with a 'home page' link. The breadcrumb trail reads: 'Sei in Home page > Canale Sanità > Sanità > farmacovigilanza > Farmacovigilanza in Italia'. On the left, a sidebar lists 'Hai selezionato la tematica: Farmacovigilanza in Italia' and 'Argomenti correlati' including 'Sorveglianza delle reazioni avverse a prodotti di origine naturale e integratori alimentari' and 'I dati sull'uso del farmaco in Italia'. The main content area is titled 'Farmacovigilanza in Italia' and contains two paragraphs of text describing the national network and its role in monitoring drug safety.

privacy e note legali | guida al sito | webmail | link | contatti | **RSS**

REGIONE LAZIO FARMACOVIGILANZA

RISPONDE AL CITTADINO home page

Sei in [Home page](#) > [Canale Sanità](#) > [Sanità](#) > [farmacovigilanza](#) > Farmacovigilanza in Italia

Hai selezionato la tematica:  
**Farmacovigilanza in Italia**

**Argomenti correlati**  
**Sorveglianza delle reazioni avverse a prodotti di origine naturale e integratori alimentari**  
**I dati sull'uso del farmaco in Italia**

### Farmacovigilanza in Italia

La farmacovigilanza comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione. I dati relativi alla sicurezza dei farmaci vengono ricavati da differenti fonti: segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, studi, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc. In particolare, le segnalazioni spontanee di reazioni avverse a farmaci (ADR) vengono raccolte mediante la Rete nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva dal Novembre 2001. Questo sistema ha creato un network tra l'AIFA, le 21 Regioni, 204 Unità Sanitarie Locali, 112 Ospedali, 38 IRCCS (Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico) e 561 industrie farmaceutiche. Attraverso tale network gli operatori sanitari segnalano all'AIFA le reazioni avverse sospette osservate sul territorio italiano.

La rete di farmacovigilanza è, inoltre, in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance che raccoglie in un database europeo i dati forniti a livello nazionale.

Sono, infine, sottoposti a monitoraggio intensivo tutti i farmaci di nuova immissione in commercio, i farmaci per i quali è stata approvata una modifica delle condizioni d'impiego e tutti i vaccini.



## • Il sito web della Regione: come segnalare

privacy e note legali | guida al sito | webmail | link | contatti | [RSS](#)

 REGIONE LAZIO FARMACOVIGILANZA  
RISPONDE AL CITTADINO

Sei in [Home page](#) > [Canale Sanità](#) > [Sanità](#) > [farmacovigilanza](#) > Schede di segnalazione e i farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo

Hai selezionato la tematica:  
**Come segnalare**

### Le schede di segnalazione e i farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo

Segnalare tutte le reazioni avverse gravi, non gravi, attese, inattese per vaccini e farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo.

Segnalare tutte le reazioni gravi e/o inattese (non previste nel foglietto illustrativo) per tutti i farmaci.

Di seguito sono riportate tutte le schede di segnalazione e gli elenchi dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo.

**Allegati:**

- [Scheda unica di sospetta reazione avversa](#) (pdf 23,32KB)
- [Scheda unica di sospetta reazione avversa per i cittadini](#) (pdf 8,63KB)
- [Ultimo elenco \(n. 14\) dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo in ordine di ATC](#) (pdf 57,83KB)
- [Ultimo elenco \(n. 14\) dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo in ordine di nome di specialità](#) (pdf 64,64KB)

 REGIONE LAZIO FARMACOVIGILANZA  
RISPONDE AL CITTADINO

Sei in [Home page](#) > [Canale Sanità](#) > [Sanità](#) > [farmacovigilanza](#) > Domande e Risposte

Hai selezionato la tematica:  
**Domande e Risposte**

### Domande e Risposte

#### Chi deve segnalare le sospette reazioni avverse da farmaci?

Il Decreto Legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997, modificato dal decreto 95/2003, stabilisce che medici e gli altri operatori sanitari, ma anche i cittadini sono tenuti alla segnalazione. Si riporta l'art. 4 del suddetto decreto, nel quale sono riportati i tempi e le modalità di trasmissione.

Art. 4

2. I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e da farmaci posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dal Ministero della salute.

3. Il presente decreto non si applica alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica.

4. I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, direttamente o, nel caso di cliniche o case di cura, tramite la Direzione sanitaria. I Responsabili di farmacovigilanza provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale e alla verifica dell'effettivo inoltro del messaggio, relativo all'inserimento, alla regione ed alla azienda farmaceutica interessata. In caso di impossibilità di trasmissione del messaggio, ai destinatari che non è stato possibile raggiungere per via telematica, le strutture sanitarie invieranno copia della segnalazione al datore di lavoro, al medico superiore gerarchico del sistema e al Responsabile



- **Il sito web della Regione:  
link utili**

The screenshot shows the website header for Regione Lazio, specifically the 'FARMACOVIGILANZA' section. The breadcrumb trail reads: 'Sei in Home page > Canale Sanità > Sanità > farmacovigilanza > Link utili'. On the left, a navigation menu shows 'Link utili' selected. The main content area is titled 'Link utili' and lists 'AUTORITA' REGOLATORIE NAZIONALI E INTERNAZIONALI'. The list includes:

- [Agenzia Italiana del Farmaco](#)
- [Ministero della Salute](#)
- [Istituto Superiore di Sanità](#)
- [Agenzia Europea dei Medicinali](#)
- [Farmacovigilanza Europea](#)
- [Organizzazione Mondiale della Sanità, Farmacovigilanza](#)
- [Uppsala Monitoring Centre](#)
- [FDA, USA](#)
- [MHRA, UK](#)
- [Afssaps, Francia](#)
- [Aemps, Spagna](#)
- [Anmps, Portogallo](#)
- [BfarM, Germania](#)
- [Lareb, Olanda](#)



- **Il sito web della Regione:**

FARMACOVIGILANZA IN ITALIA

- [Farmacovigilanza della Società Italiana di farmacologia](#)
- [Gruppo interregionale di Farmacovigilanza](#)
- [Farmacovigilanza Emilia Romagna](#)
- [Farmacovigilanza Lombardia](#)
- [Farmacovigilanza Toscana](#)
- [Farmacovigilanza Veneto](#)
- [Farmacovigilanza Campania](#)

FARMACOVIGILANZA NEL LAZIO

- [RMA](#) [RMB](#) [RMC](#) [RMG](#)
- [Rieti](#) [Viterbo](#) [Latina](#) [Frosinone](#)

BOLLETTINI di FARMACOVIGILANZA

- [Reazioni](#)
- [ReA online](#)
- [Dialogo sui Farmaci](#)
- [Informazioni sui Farmaci](#)
- [Ricerca e Pratica](#)
- [Focus](#)

**link utili**

- [SIF Newsletter](#)
- [Australian Prescriber](#)
- [Drug and therapeutics Bulletin](#)
- [Drug safety AdisOnline](#)
- [Prescrire International](#)
- [Adverse Drug Reaction Bulletin](#)
- [Drug Safety Update](#)
  
- PER INFORMARSI
- [Epicentro](#)
- [Sistema Nazionale Linee Guida - ISS](#)
- [NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence, UK](#)
- [International Society of Pharmacovigilance](#)
- [Institute for safe Medicines Practices](#)
- [Therapeutic Initiative dell'Università British Columbia, Canada](#)
- [Drug safety Research Unit \(DSRU\)](#)
- [The International Conference on Harmonisation \(ICH\)](#)
- [Medinews Agenzia di stampa medico scientifica](#)
- [Servizio di epidemiologia e farmacologia preventiva \(SEFAP\)](#)



- **Il sito web della Regione:**

privacy guida al sito link

REGIONE LAZIO FARMACOVIGILANZA  
RISPONDE AL CITTADINO

Sei in [Home page](#) > [Canale Sanità](#) > [Sanità](#) > [farmacovigilanza](#) > [Archivio notizie](#) > Risultati della ricerca

**AREE TEMATICHE**

- Farmacovigilanza nel Lazio
- Farmacovigilanza in Italia
- Come segnalare
- Eventi e congressi
- Ultime notizie
- Domande e Risposte
- Link utili
- Normativa
- Contatti

**Risultati della ricerca**

- 31/01/11 [CONVEGNO FARMACOVIGILANZA 31 GENNAIO 2011](#)
- 27/01/11 [Lista Farmaci Pediatrici Cardiovascolari utilizzo off-label](#)
- 21/01/11 [Nota Informativa Importante su Dronedarone \(Multaq\)](#)
- 21/01/11 [Nota Informativa Importante su Daptomicina \(Cubicin\)](#)
- 15/01/11 [La Società Italiana di Farmacologia pubblica la Newsletter "Farmaci in evidenza" n.72](#)
- 13/01/11 [Nota Informativa Importante su Vistide \(cidofovir\)](#)
- 12/01/11 [Raccomandazioni sull'uso sicuro dei Beta Aqonisti a lunga durata d'azione \(LABA\) nella gestione dell'asma](#)
- 12/01/11 [Pubblicato il rapporto di dicembre 2010 del Pharmacovigilance Working Party](#)
- 10/01/11 [Raccomandazioni AIFA su colliri anti glaucoma \(ex nota 78\)](#)
- 04/01/11 [Raccomandazioni AIFA per la terapia di combinazione nel trattamento dell'ipertensione](#)

01 | [02](#) | [03](#) | [04](#) | [05](#) | [06](#) | [07](#) | [08](#) | [09](#) | [10](#)

Copyright Regione Lazio 2008 - Powered by LAit S.p.A.

## Aggiornamenti:



- ***Il sito web della Regione:***

***Aggiornamenti***

***1. Selezioni fonti***



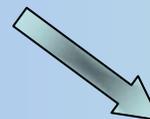
***2. Scelta notizie***



***3. Condivisione con il comitato di Redazione***



***4. Pubblicazione sul sito***



***5. Invito alla lettura***



- ***Il sito web della Regione:***

### ***Aggiornamenti***

#### ***1. Selezione delle fonti***

- ***Agenzie regolatorie***
- ***Bollettini indipendenti***
- ***Siti dedicati***
- ***Altro.....***





- ***Il sito web della Regione:***

***Aggiornamenti***

***2. Scelta notizie***

- ***Sicurezza***
- ***Normativa***



***3. Condivisione con il comitato di Redazione***

- ***B.Caffari, R. Da Cas, N. Mores, F. Musicco***





- ***Il sito web della Regione:***

***Aggiornamenti***

#### ***4. Pubblicazione***



#### ***5. Invito alla lettura***





- ***Il sito web della Regione:***

## ***Aumento della visibilità***





- ***I tavoli tecnici per l'appropriatezza: la definizione di un percorso terapeutico sul trattamento dell' HIV***

✓ ***Revisione schede di prescrizione***



✓ ***Previsto l' inserimento di uno spazio per la segnalazione delle Reazioni Avverse***



- ***Il supporto al Servizio di FV dell' INMI - L. Spallanzani - Roma***

- ✓ ***Collaborazione con il Responsabile della FV***

- ***Sensibilizzazione dei clinici***
- ***Accesso e consultazione della cartella clinica***



- ***Aumento e qualità delle segnalazioni: dati completi***



*Il progetto continua.....*



**GRAZIE**  
**per l'attenzione!**

