



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Farmacovigilanza: “Progetto VIGIRETE”

11 maggio 2022

Dott. ssa Manuela Baraghini

Responsabile Ufficio di Farmacovigilanza, Ausl Romagna – ambito di Cesena

VIGIRETE:

Centro Regionale di
Farmacovigilanza
della Regione Emilia-Romagna



federfarma
emilia romagna



FARMACIEUNITE



REGIONI del VENETO



I vantaggi di
isciversi a
VIGIRETE

www.vigirete.it
per essere
sempre informati

la
segnalazione
online

l'ABC
della
farmacovigilanza

Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Progetto di farmacovigilanza attiva a valenza multiregionale riconosciuto da AIFA e approvato dalla Giunta regionale del Veneto con Delibera n. 2002 del 30.12.2019 e coordinato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto.

Iscriviti a Vigirete la nuova rete regionale
di farmacie esperte in farmacovigilanza

Vai sul sito www.vigirete.it
e registra la tua farmacia*

*L'iscrizione al sito è riservata ai titolari e ai direttori di farmacie



Il Progetto VIGIRETE



Il progetto è coordinato dalla Regione Veneto con attiva partecipazione della Regione Emilia-Romagna

Cos'è Vigirete?

Vigirete è una rete regionale di farmacie operanti nel campo della Farmacovigilanza (FV) in diretta comunicazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza su alcune problematiche inerenti il farmaco ed il suo uso.

A chi è indirizzato?

Alle Farmacie convenzionate.

Durata del progetto:

2 anni



Obiettivi

VIGIRETE

La farmacovigilanza nella Farmacia dei Servizi



Obiettivi PRIMARI:

- ❑ **creare una rete di farmacie territoriali** per aumentare e migliorare la sensibilizzazione e l'educazione della popolazione e dei farmacisti sulla possibilità e sull'importanza della **segnalazione spontanea di sospette ADRs**
- ❑ **incrementare il numero e la qualità delle segnalazioni di ADRs** da parte dei farmacisti territoriali e cittadini.

Obiettivo SECONDARIO:

- ❑ **implementare il rapporto di fiducia e l'interazione farmacista/cittadino** sulla gestione complessiva del farmaco, ottimizzando la comunicazione sull'uso corretto e appropriato.

Finalità ultima: mettere in atto un'educazione e una sensibilizzazione che possano mantenersi nel tempo anche dopo il termine del progetto.

Materiale VIGIRETE per le farmacie

- Ogni farmacia che ha aderito riceverà il kit che comprende: dépliant esplicativi per farmacisti e cittadini, schede di segnalazione
- Accesso sito Vigirete
- Accesso Corsi FAD gratuiti (10 e 5 ECM): riservati a tutti, titolari e collaboratori

Registrazione farmacisti

Nome

Cognome

Interessato al corso FAD?
 Sì No

Titolare della farmacia?
 Sì No

Codice Fiscale

! **IMPORTANTE:** compilare il campo corso FAD, se interessati inserire CF.

Le attività dei farmacisti iscritti a VIGIRETE

Informare e formare il cittadino su alcune problematiche da farmaco.

Il cittadino potrà esporre al farmacista dubbi o problemi; il farmacista potrà individuare possibili criticità grazie alle sue conoscenze.

Educare e **sensibilizzare il cittadino** alla segnalazione delle **reazioni avverse da farmaco**.

Partecipazione ai due corsi FAD e presa visione contenuti formativi presenti nella piattaforma Vigirete.



Segnalazione sia cartacea sia on-line (obiettivo annuale per farmacia minimo: 5 schede).

Segnalare sospette reazioni avverse da farmaco collegandosi al sito Vigifarmaco (modalità preferibile).

Sostenere il cittadino nella segnalazione online o consegnandogli in alternativa la scheda cartacea.

Sito VIGIRETE: www.vigirete.it

VigiRete

Accesso Registrazione

Accedi all'area riservata

Email di registrazione

[Hai dimenticato la tua email di registrazione?](#)

Password

[Hai dimenticato la password?](#)

Accedi

L'iscrizione è riservata al **Titolare/Direttore della farmacia**.

Ogni farmacia sceglie una propria PW con la quale accederà all'area riservata.

Sito VIGIRETE: www.vigirete.it

VigiRete

Profilo

Esci

[ATTIVITA'](#) [COME SEGNALARE](#) [CORSI FAD](#) [SCHEDE FARMACI](#) [SCHEDE DPC](#) [AGGIORNAMENTO FV](#) ▾ [FORUM](#)



Benvenuto

Schede farmaci: reazioni avverse e interazioni più frequenti

Gentile farmacista,

in questa sezione del sito potrai consultare alcune schede di farmaci scelte tra quelle di maggior interesse per i farmacisti e sulla base dei dati di consumo forniti dai rapporti OSMED (Uso dei Farmaci in Italia).

Il rapporto OsMed è visualizzabile sul sito dell'AIFA al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>

Ecco l'elenco delle schede in ordine alfabetico. Se non diversamente specificato, le reazioni avverse più comuni e più gravi sono quelle indicate dal documento riepilogativo Drugpoint® di Micromedex®, mentre le principali interazioni controindicate e di maggior rilevanza sono estratte dal database dell'IRCCS Mario Negri (basato sulle informazioni contenute nelle schede tecniche delle specialità medicinali). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo e della scheda tecnica di ciascun farmaco.

Tutte le schede sono state recentemente aggiornate (ottobre 2020).

ACETILCISTEINA

ACIDO_FOLICO

ADEMITIONINA

ALPRAZOLAM

AMILORIDE

AMLODIPINA

Schede farmaci: reazioni avverse e interazioni più frequenti

Gentile farmacista,



in questa sezione del sito potrai consultare alcune schede di farmaci scelte tra quelle di maggior interesse per i farmacisti e sulla base dei dati di consumo forniti dai rapporti OSMED (Uso dei Farmaci in Italia).

Il rapporto OsMed è visualizzabile sul sito dell'AIFA al seguente link; <https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>

Ecco l'elenco delle schede in ordine alfabetico. Se non diversamente specificato, le reazioni avverse più comuni e più gravi sono quelle indicate dal documento riepilogativo Drugpoint® di Micromedex®, mentre le principali interazioni controindicate e di maggior rilevanza sono estratte dal database dell'IRCCS Mario Negri (basato sulle informazioni contenute nelle schede tecniche delle specialità medicinali). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo e della scheda tecnica di ciascun farmaco.

Tutte le schede sono state recentemente aggiornate (ottobre 2020).

ACETILCISTEINA
ACIDO_FOLICO
ADEMETIONINA
ALPRAZOLAM
AMILORIDE
AMLODIPINA

Schede farmaci: reazioni avverse e interazioni più frequenti

Gentile farmacista,



in questa sezione del sito potrai consultare alcune schede di farmaci scelte tra quelle di maggior interesse per i farmacisti e sulla base dei dati di consumo forniti dai rapporti OSMED (Uso dei Farmaci in Italia).

Il rapporto OsMed è visualizzabile sul sito dell'AIFA al seguente link; <https://www.aifa.gov.it/rapporti-osmed>



Ecco l'elenco delle schede in ordine alfabetico. Se non diversamente specificato, le reazioni avverse più comuni e più gravi sono quelle indicate dal documento riepilogativo Drugpoint® di Micromedex®, mentre le principali interazioni controindicate e di maggior rilevanza sono estratte dal database dell'IRCCS Mario Negri (basato sulle informazioni contenute nelle schede tecniche delle specialità medicinali). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo e della scheda tecnica di ciascun farmaco.

Tutte le schede sono state recentemente aggiornate (ottobre 2020).

ACETILCISTEINA
ACIDO_FOLICO
ADEMETIONINA
ALPRAZOLAM
AMILORIDE
AMLODIPINA

Elenco schede farmaco disponibili su Vigirete

ACETILCISTEINA
ACIDO_FOLICO
ADEMETIONINA
ALPRAZOLAM
AMILORIDE
AMLODIPINA
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO
ACIDO ACETILSALICILICO (ATC_B)
ATENOLOLO
ATORVASTATINA
BETAMETASONE
CARVEDILOLO
CLORTALIDONE
CLOZAPINA
COLECALCIFEROLO
DICLOFENAC
DOXAZOSINA
ENALAPRIL
ENALAPRIL_IDROCLORTIAZIDE
ESOMEPRAZOLOLO
FLECAIDE
FUROSEMIDE
IBUPROFENE
IDROCLORTIAZIDE
IRBESARTAN

KETOPROFENE
LANSOPRAZOLO
LEVOTIROXINA
LOPERAMIDE
LORAZEPAM
LOSARTAN
METFORMINA
NAFAZOLINA
NEBIVOLOLO
NITROGLICERINA
OLANZAPINA
OMEPRAZOLO
OSSIMETAZOLINA
PANTOPRAZOLO
PARACETAMOLO
PAROXETINA
PERINDOPRIL
PREDNISONA

RAMPRIL
RAMPRIL_IDROCLORTIAZIDE
ROSUVASTATINA
SIMVASTATINA
TADALAFIL
TAMSULOSINA
TELMISARTAN
TRIAZOLAM
VALSARTAN
VALSARTAN_IDROCLORTIAZIDE
ZOLPIDEM

Scheda ACETILCISTEINA

ACETILCISTEINA

ATC: R05CB01 - Espettoranti, escluse le associazioni con antitosse/Mucolitici

Reazioni Avverse

PIU' FREQUENTI	PIU' GRAVI
Dermatologiche: prurito (1-3%), rash cutanei (4-5%), orticaria	Cardiovascolari: funzione cardiaca ridotta, elettroencefalogramma anormale, ipertensione
Gastrointestinali: diarrea, nausea (2-7%), vomito (9-12%)	Immunologiche: reazioni anafilattoidi
	Neurologiche: stato epilettico
	Respiratorie: broncospasmo, difficoltà respiratorie

Interazioni

MODERATE	
SOSTANZA	POSSIBILI EFFETTI
AMFOTERICINA B	la somministrazione contemporanea di amfotericina B con acetilcisteina è incompatibile
AMPICILLINA	la somministrazione contemporanea di ampicillina con acetilcisteina è incompatibile
CARBAMAZEPINA	riduzione dei livelli plasmatici di carbamazepina

Scheda ACETILCISTEINA

ACETILCISTEINA

ATC: R05CB01 - Espettoranti, escluse le associazioni con antitosse/Mucolitici

Reazioni Avverse



PIU' FREQUENTI	PIU' GRAVI
Dermatologiche: prurito (1-3%), rash cutanei (4-5%), orticaria	Cardiovascolari: funzione cardiaca ridotta, elettroencefalogramma anormale, ipertensione
Gastrointestinali: diarrea, nausea (2-7%), vomito (9-12%)	Immunologiche: reazioni anafilattoidi
	Neurologiche: stato epilettico
	Respiratorie: broncospasmo, difficoltà respiratorie

Interazioni

MODERATE	
SOSTANZA	POSSIBILI EFFETTI
AMFOTERICINA B	la somministrazione contemporanea di amfotericina B con acetilcisteina è incompatibile
AMPICILLINA	la somministrazione contemporanea di ampicillina con acetilcisteina è incompatibile
CARBAMAZEPINA	riduzione dei livelli plasmatici di carbamazepina

Scheda ACETILCISTEINA

ACETILCISTEINA

ATC: R05CB01 - Espettoranti, escluse le associazioni con antitosse/Mucolitici

Reazioni Avverse



PIU' FREQUENTI	PIU' GRAVI
Dermatologiche: prurito (1-3%), rash cutanei (4-5%), orticaria	Cardiovascolari: funzione cardiaca ridotta, elettroencefalogramma anormale, ipertensione
Gastrointestinali: diarrea, nausea (2-7%), vomito (9-12%)	Immunologiche: reazioni anafilattoidi
	Neurologiche: stato epilettico
	Respiratorie: broncospasmo, difficoltà respiratorie

Interazioni



MODERATE	
SOSTANZA	POSSIBILI EFFETTI
AMFOTERICINA B	la somministrazione contemporanea di amfotericina B con acetilcisteina è incompatibile
AMPICILLINA	la somministrazione contemporanea di ampicillina con acetilcisteina è incompatibile
CARBAMAZEPINA	riduzione dei livelli plasmatici di carbamazepina

Schede informative: farmaci nella DPC

Le "Schede Farmaco per il paziente" sono degli strumenti informativi pensati per rendere più comprensibili al paziente le informazioni essenziali di cui ha bisogno per usare al meglio i farmaci della Dispensazione per Conto (DPC) e per facilitare al farmacista la comunicazione al paziente degli aspetti più rilevanti per migliorare l'uso e la sicurezza di questi farmaci ("Schede Farmaco per il farmacista"). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo (paziente) e della scheda tecnica (farmacista) di ciascun farmaco.

Le schede disponibili corrispondono ai principi attivi delle seguenti classi:

- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella prevenzione dell'ictus in pazienti affetti da Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV);
- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nel trattamento della Trombosi Venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP);
- Antidiabetici orali ed iniettabili (nel diabete mellito di tipo I e II);
- Antiaggreganti piastrinici;
- Agonisti ed Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) ed antiandrogeni;
- Ranolazina e Ivabradina (anti-anginosi);
- Bicalutamida nel carcinoma prostatico.

La Scheda Farmaco per il farmacista si compone di due facciate: la prima uguale a quella per il paziente, la seconda con informazioni di carattere farmacologico aggiunte indicazioni specifiche per la rilevazione delle interazioni.

Lo sviluppo delle schede nasce dal progetto di collaborazione dell'Ordine dei Farmacisti di Verona con il Dipartimento Farmaceutico dell'AULSS 9 Scaligera di Verona, "Pharmaceutical Care: un valore aggiunto alla dispensazione dei farmaci in DPC", con l'obiettivo di dare un supporto informativo e formativo al farmacista per migliorare l'attenzione al paziente. In allegato un articolo che spiega i criteri utilizzati per lo sviluppo di queste schede: [Articolo Foglio Illustrativo. INFORMAZIONE SUI FARMACI AI PAZIENTI](#).

I farmaci inclusi nella DPC possono subire variazioni a livello regionale.

Schede informative: farmaci nella DPC



Le "Scheda Farmaco per il paziente" sono degli strumenti informativi pensati per rendere più comprensibili al paziente le informazioni essenziali di cui ha bisogno per usare al meglio i farmaci della Dispensazione per Conto (DPC) e per facilitare al farmacista la comunicazione al paziente degli aspetti più rilevanti per migliorare l'uso e la sicurezza di questi farmaci ("Schede Farmaco per il farmacista"). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo (paziente) e della scheda tecnica (farmacista) di ciascun farmaco.

Le schede disponibili corrispondono ai principi attivi delle seguenti classi:

- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella prevenzione dell'ictus in pazienti affetti da Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV);
- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nel trattamento della Trombosi Venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP);
- Antidiabetici orali ed iniettabili (nel diabete mellito di tipo I e II);
- Antiaggreganti piastrinici;
- Agonisti ed Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) ed antiandrogeni;
- Ranolazina e Ivabradina (anti-anginosi);
- Bicalutamida nel carcinoma prostatico.

La Scheda Farmaco per il farmacista si compone di due facciate: la prima uguale a quella per il paziente, la seconda con informazioni di carattere farmacologico aggiunte indicazioni specifiche per la rilevazione delle interazioni.

Lo sviluppo delle schede nasce dal progetto di collaborazione dell'Ordine dei Farmacisti di Verona con il Dipartimento Farmaceutico dell'AULSS 9 Scaligera di Verona, "Pharmaceutical Care: un valore aggiunto alla dispensazione dei farmaci in DPC", con l'obiettivo di dare un supporto informativo e formativo al farmacista per migliorare l'attenzione al paziente. In allegato un articolo che spiega i criteri utilizzati per lo sviluppo di queste schede: [Articolo Foglio Illustrativo. INFORMAZIONE SUI FARMACI AI PAZIENTI](#).

I farmaci inclusi nella DPC possono subire variazioni a livello regionale.

Schede informative: farmaci nella DPC



Le "Scheda Farmaco per il paziente" sono degli strumenti informativi pensati per rendere più comprensibili al paziente le informazioni essenziali di cui ha bisogno per usare al meglio i farmaci della Dispensazione per Conto (DPC) e per facilitare al farmacista la comunicazione al paziente degli aspetti più rilevanti per migliorare l'uso e la sicurezza di questi farmaci ("Schede Farmaco per il farmacista"). Il contenuto di questa pagina è da intendersi come a scopo puramente informativo e non sostitutivo del foglietto illustrativo (paziente) e della scheda tecnica (farmacista) di ciascun farmaco.

Le schede disponibili corrispondono ai principi attivi delle seguenti classi:



- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nella prevenzione dell'ictus in pazienti affetti da Fibrillazione Atriale Non Valvolare (FANV);
- Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO) nel trattamento della Trombosi Venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP);
- Antidiabetici orali ed iniettabili (nel diabete mellito di tipo I e II);
- Antiaggreganti piastrinici;
- Agonisti ed Antagonisti dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH) ed antiandrogeni;
- Ranolazina e Ivabradina (anti-anginosi);
- Bicalutamide nel carcinoma prostatico.

La Scheda Farmaco per il farmacista si compone di due facciate: la prima uguale a quella per il paziente, la seconda con informazioni di carattere farmacologico aggiunte indicazioni specifiche per la rilevazione delle interazioni.

Lo sviluppo delle schede nasce dal progetto di collaborazione dell'Ordine dei Farmacisti di Verona con il Dipartimento Farmaceutico dell'AULSS 9 Scaligera di Verona, "Pharmaceutical Care: un valore aggiunto alla dispensazione dei farmaci in DPC", con l'obiettivo di dare un supporto informativo e formativo al farmacista per migliorare l'attenzione al paziente. In allegato un articolo che spiega i criteri utilizzati per lo sviluppo di queste schede: [Articolo Foglio Illustrativo. INFORMAZIONE SUI FARMACI AI PAZIENTI](#).

I farmaci inclusi nella DPC possono subire variazioni a livello regionale.

Esempio schede

4 apixaban

Eliquis®

Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista apixaban **FANV**
- Scheda Farmacista apixaban **TVP EP**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente apixaban **FANV**
- Scheda Paziente apixaban **TVP EP**

5 bicalutamide

Bikader®, Casodex®, Praxis®

Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista bicalutamide **50 mg**
- Scheda Farmacista bicalutamide **150 mg**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente bicalutamide **50 mg**
- Scheda Paziente bicalutamide **150 mg**

Esempio schede

4 apixaban

Eliquis®



Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista apixaban **FANV**
- Scheda Farmacista apixaban **TVP EP**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente apixaban **FANV**
- Scheda Paziente apixaban **TVP EP**

5 bicalutamide

Bikader®, Casodex®, Praxis®

Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista bicalutamide **50 mg**
- Scheda Farmacista bicalutamide **150 mg**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente bicalutamide **50 mg**
- Scheda Paziente bicalutamide **150 mg**

Esempio schede

4 apixaban

Eliquis®



Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista apixaban **FANV**
- Scheda Farmacista apixaban **TVP EP**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente apixaban **FANV**
- Scheda Paziente apixaban **TVP EP**

5 bicalutamide

Bikader®, Casodex®, Praxis®

Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista bicalutamide **50 mg**
- Scheda Farmacista bicalutamide **150 mg**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente bicalutamide **50 mg**
- Scheda Paziente bicalutamide **150 mg**

Esempio schede

4 apixaban

Eliquis®



Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista apixaban **FANV**
- Scheda Farmacista apixaban **TVP EP**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente apixaban **FANV**
- Scheda Paziente apixaban **TVP EP**

5 bicalutamide

Bikader®, Casodex®, Praxis®

Schede per farmacisti

- Scheda Farmacista bicalutamide **50 mg**
- Scheda Farmacista bicalutamide **150 mg**

Schede per pazienti

- Scheda Paziente bicalutamide **50 mg**
- Scheda Paziente bicalutamide **150 mg**

Adesione a VIGIRETE in Emilia-Romagna



La rete delle farmacie della regione Emilia-Romagna attive in FarmacoVigilanza
Elenco aggiornato (in ordine alfabetico) al 30 aprile 2022

PROVINCIA	NUMERO FARMACIE ADERENTI	%
PIACENZA	55	55%
PARMA	71	49%
REGGIO EMILIA	91	59%
MODENA	47	23%
BOLOGNA	84	32%
IMOLA	22	55%
FERRARA	51	40%
RAVENNA	83	74%
FORLI'-CESENA	100	84%
RIMINI	72	70%
TOTALE RER	676	49%



<https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/elenchi/elenchi/farmacie-vigirete>

Adesione a VIGIRETE in Emilia-Romagna



La rete delle farmacie della regione Emilia-Romagna attive in FarmacoVigilanza
Elenco aggiornato (in ordine alfabetico) al 30 aprile 2022

PROVINCIA	NUMERO FARMACIE ADERENTI	%
PIACENZA	55	55%
PARMA	71	49%
REGGIO EMILIA	91	59%
MODENA	47	23%
BOLOGNA	84	32%
IMOLA	22	55%
FERRARA	51	40%
RAVENNA	83	74%
FORLI'-CESENA	100	84%
RIMINI	72	70%
TOTALE RER	676	49%

PROVINCIA	N. SEGNALAZIONI
CESENA	2
FORLI'	3
RAVENNA	20
RIMINI	12
TOTALE	37



<https://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/elenchi/elenchi/farmacie-vigirete>



Risultati attesi

- Incremento e miglioramento rapporto comunicativo cittadino e farmacista
- Aumento delle conoscenze sul profilo sicurezza farmaci
- Incremento numero e qualità schede segnalazione sia da cittadini che farmacisti**
- Migliore *compliance* e gestione dei farmaci da parte dei pazienti



Risultati attesi

- Incremento e miglioramento rapporto comunicativo cittadino e farmacista
- Aumento delle conoscenze sul profilo sicurezza farmaci
- Incremento numero e qualità schede segnalazione sia da cittadini che farmacisti**
- Migliore *compliance* e gestione dei farmaci da parte dei pazienti



FARMACISTI: invitati a **sensibilizzare gli utenti sulla FV e sull'uso corretto/consapevole dei farmaci.**

Il progetto ha lo scopo di **formare ed informare i farmacisti e rendere attivo il loro ruolo nell'ambito della FV.** Le attività dovranno mantenersi nel tempo, anche dopo la conclusione del progetto.

CITTADINI: che devono **segnalare una sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini possono recarsi in una delle farmacie aderenti al progetto,** dove troveranno farmacisti informati sui temi della FV, i quali potranno effettuare direttamente la segnalazione o supportare quella del cittadino, consegnando eventualmente la scheda cartacea da compilare a casa e da restituire alla farmacia per il successivo invio al RLFV.

Tra le due opzioni si predilige la segnalazione effettuata dal **farmacista**, in quanto **operatore sanitario** che può garantire una maggiore qualità della segnalazione.

Corsi di formazione a distanza (FAD) per i farmacisti convenzionati aderenti a VIGIRETE

L'ABC della farmacovigilanza

Il corso fornisce le conoscenze di base della Farmacovigilanza (FV) e i principi di questa disciplina.

Argomenti trattati:

- Tappe della FV;
- Classificazione delle reazioni avverse;
- Fattori predisponenti;
- Epidemiologia delle reazioni avverse;
- Obiettivi e le metodologie della FV;
- Segnalazione spontanea.

VigiFarmaco e VigiErbe le due piattaforme per la segnalazione online

Il corso illustra l'uso della piattaforma **VigiFarmaco** per la segnalazione di reazioni avverse da farmaco online e della **piattaforma VigiErbe** per la segnalazione di reazioni avverse da integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazione galeniche magistrali, prodotti galenici officinali e altri prodotti di origine naturale.



Segnalazione Cartacea

Modulo per **OPERATORI SANITARI**



Segnalazione Cartacea

Modulo per **OPERATORI SANITARI**

This screenshot shows a complex form for healthcare operators. It features a header with the AIFA logo and several sections for data entry, including patient information, clinical details, and administrative data. The form is organized into multiple columns and rows, with various input fields and checkboxes.

Modulo per **CITTADINI**

This screenshot shows a simplified form for citizens. It has a clean layout with a header and several sections for data entry, including patient information and clinical details. The form is designed to be user-friendly for non-professionals, with clear instructions and simple input fields.

Segnalazione Cartacea

Modulo per **OPERATORI SANITARI**

This screenshot shows the 'Modulo per OPERATORI SANITARI' (Form for Healthcare Operators). It is a detailed form with multiple sections for data entry, including patient information, clinical details, and specific reporting fields. The form is organized into several horizontal panels with various input fields and checkboxes.

This screenshot shows the 'Modulo per CITTADINI' (Form for Citizens). It is a user-friendly form with clear instructions and sections for reporting adverse reactions. It includes fields for patient details, symptoms, and a section for the reporting citizen's information. The form is designed to be accessible for non-medical professionals.

Modulo per **CITTADINI**



<https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>

Come compilare una scheda di ADR

direttamente on-line sul sito

www.vigifarmaco.it



La segnalazione di sospette ADRs: CAMPI OBBLIGATORI

Per effettuare una segnalazione sono necessarie almeno le seguenti informazioni:

✓ PAZIENTE

✓ REAZIONE AVVERSA

✓ FARMACO SOSPETTO

✓ SEGNALATORE



VIGIFARMACO

www.vigifarmaco.it

Sito web compatibile con tutti i browser attuali
aggiornati alle ultime versioni disponibili.

Aiutaci a rendere
i farmaci più sicuri.

Intra una segnalazione di reazione avversa.

che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza.

Di cosa si tratta ?

1. Gli studi clinici
Prima di essere commercializzati un
farmaco è sottoposto a studi clinici
seguiti in vitro o su animali di
laboratorio e a studi clinici (seguiti
sull'uomo). Questi studi hanno lo scopo di
valutare l'efficacia e la sicurezza del
farmaco.

2. Le reazioni avverse
Tuttavia, gli studi sui
farmaci (osservazione coinvolgono un
numero ridotto di pazienti, su esclusioni
rispetto a gli anziani) ed hanno una
durata relativamente breve, inferiore ai
due anni. Inoltre non vengono in
considerazione pazienti con patologie
concomitanti o in trattamento con altri
farmaci. Queste carenze, che tutti
farmaci vengono forniti per commercio in
seguito alla successiva identificazione di
reazioni avverse.

**3. La segnalazione
spontanea**
Il metodo principale per l'individuazione
di reazioni avverse rare o da medicinali
sul mercato è quello della "segnalazione
spontanea". Si tratta di un sistema
attivato su operatori sanitari, pazienti e
industrie farmaceutiche per segnalare
in modo volontario segnalazioni di
eventuali reazioni avverse da farmaci
all'autorità regolatoria (paragrafo 4.1.1.2
del Piano del Farmaco).

Per maggiori informazioni consulta il tuo responsabile di farmacia/ospedale.

AIFA
Autorità Italiana Farmacovigilanza

Aggiornato e compatibile con i browser attuali e aggiornati.

Operatore sanitario o Cittadino?

VigiFarmaco

Accedi

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.

Dati paziente

Paziente Reazione avversa Farmaci Dettagli aggiuntivi Anamnesi

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 "data di nascita", "età" o "sesso".

Initiali

Data di nascita

Età

Sesso

Altezza e peso

Origine etnica

Condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa

Guida alla compilazione

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

I dati anagrafici del paziente consentono un'identificazione precisa del caso e aiutano ad evitare l'invio di segnalazioni "duplicati" (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 prestabilita.

Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche.

Le informazioni sullo stato di gravidanza/allattamento consentono di acquisire dettagli importanti ai fini di individuare le potenziali conseguenze sul feto/neonato.



Sospetta Reazione Avversa (ADR / AEFI)

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Autonomia
Data di insorgenza	<input type="text" value="gg/mm/aaaa"/>			
Descrizione *	<div><input type="text"/></div> <p>La descrizione può contenere fino a 300 caratteri</p>			
Gravità *	<input type="checkbox"/> Grave <input type="checkbox"/> Non grave			
Criterio di gravità	<input type="text" value="Selezionare un criterio di gravità..."/>			
Esito	<input type="text" value="Selezionare un esito..."/>			
Data esito	<input type="text" value="gg/mm/aaaa"/>			
Causa del decesso	<input type="text" value="Selezionare una causa..."/>			
Azioni intraprese	<div><input type="text"/></div>			
Esami di laboratorio e/o strumentali rilevanti per la reazione avversa	<input type="button" value="Nuovo"/>			
		<input type="button" value="Prosegui"/>	<input type="button" value="Indietro"/>	<input type="button" value="Annulla la segnalazione"/>

Guida alla compilazione

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

Per reazione avversa si intende un qualsiasi "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale".

Questo significa che vanno segnalate anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuse, uso off label, sovradoccaggio ed esposizione professionale.

La descrizione della reazione avversa e dell'eventuale diagnosi devono avvenire nel modo più chiaro possibile.



Farmaco/i

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente Reazione avversa **Farmaci** Dettagli aggiuntivi Anteprima

Farmaci

Affinchè la segnalazione sia valida è necessario indicare almeno un farmaco sospettato di aver causato la reazione avversa (ed eventualmente uno o più farmaci concomitanti ad essa).

Clicca sul pulsante **Nuovo** per iniziare.

Altri prodotti



In questo campo vanno indicati tutti i trattamenti a base di integratori, piante officinali o sostanze omeopatiche.

Guida alla compilazione

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

In questa sezione vanno indicati i trattamenti farmacologici a cui è stato sottoposto il paziente.

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**. Entrambi i tipi di trattamento si possono inserire cliccando sul pulsante "nuovo".

Si ricorda che affinché la segnalazione sia valida, è necessario indicare almeno un trattamento farmacologico sospetto.

Nel campo "Altri prodotti" vanno invece indicati quei trattamenti a base di prodotti che non sono farmaci, come per esempio integratori, piante officinali o sostanze omeopatiche.



Prosegui

Indietro

Annulla la segnalazione

Farmaco/i



Farmaco n° 1

Ruolo **Sospetto** Concomitante

Nome

[usa testo libero](#)

Vuoi inserire un vaccino covid-19?
Clicca qui per una selezione rapida

Per affinare la ricerca del farmaco desiderato scrivi più lettere possibili. Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Codice lotto

Il codice lotto va indicato solo per i vaccini e i farmaci biologici

Scadenza lotto

La scadenza del lotto va indicata solo per i vaccini e i farmaci biologici

Dosaggio

La cifra decimale vanno separate da un punto

Frequenza

Zona somministrazione

La zona somministrazione va indicata solo per i vaccini

Occorrenza del ciclo di vaccinazione

L'occorrenza nel ciclo di vaccinazione (prima dose, seconda dose, etc) va indicata solo per i vaccini (al posto della frequenza)

Indicazione terapeutica

Non trovi il nome giusto? Usa il pulsante a fianco per inserire il termine che hai in mente senza essere vincolato a sceglierlo da un elenco predefinito.

Forma farmaceutica

Via di somministrazione

Data inizio

Data fine

Durata d'uso

Ora inizio

L'ora di inizio va indicata solo per i vaccini

Segnalatore

Per gli **utenti registrati** i dati del segnalatore risultano precompilati.



Segnalatore

Ruolo *	Selezionare un ruolo...
Nome	<input type="text"/>
Cognome *	<input type="text"/>
Telefono	<input type="text"/>
Fai	<input type="text"/>
Email *	<input type="text"/>
Conferma email *	<input type="text"/>
Regione della struttura sanitaria *	Selezionare una regione...
Struttura sanitaria con responsabile di farmacovigilanza *	Selezionare una struttura sanitaria...
Indirizzo	<input type="text"/>

Classificazione

Tipo segnalazione	Spontanea
Tipo studio	Selezionare tipo di studio...
Nome studio	<input type="text"/>
Numero registrazione	<input type="text"/>

Sintesi del caso

Commento segnalatore	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

Allegati



Segnalatore

Per gli **utenti registrati** i dati del segnalatore risultano precompilati.

Segnalatore

Ruolo *	Selezionare un ruolo...
Nome	<input type="text"/>
Cognome *	<input type="text"/>
Telefono	<input type="text"/>
Fai	<input type="text"/>
Email *	<input type="text"/>
Conferma email *	<input type="text"/>
Regione della struttura sanitaria *	Selezionare una regione...
Struttura sanitaria con responsabile di farmacovigilanza *	Selezionare una struttura sanitaria...
Indirizzo	<input type="text"/>



Nel **commento** del **segnalatore** marcare la scheda con la sigla del Progetto **“Vigirete”**.

Classificazione

Tipo segnalazione	Spontanea
Tipo studio	Selezionare tipo di studio...
Nome studio	<input type="text"/>
Numero registrazione	<input type="text"/>

Sintesi del caso

Commento segnalatore	<input type="text" value="Vigirete"/>
Allegati	<input type="button" value="Nuovo allegato"/>

Anteprima

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Paziente	Reazione avversa	Farmaci	Dettagli aggiuntivi	Anteprima
----------	------------------	---------	---------------------	-----------

Paziente

Iniziali	Sesso	Età	Peso	Altezza	Origine etnica
RG	Maschio	31 anni (Data di nascita 12/07/1990)	-	-	-

Reazione avversa

Data di insorgenza
21/03/2021

Descrizione
Chiacchiera

Grave	Criterio di gravità	Esito	Data esito	Azioni intraprese
No	-	-	-	-

Farmaci

- AUGMENTIN

Nessuna indicazione terapeutica

Dettagli aggiuntivi

Segnalatore

Nome	Ruolo	Indirizzo
Rossi	Farmacista	-
Struttura sanitaria	Comune	Contatti
Azienda Sanitaria	Bologna (BO)	Email: riazzer@gmail.it

Classificazione

Tipo segnalazione	Tipo studio	Nome studio	Numero registrazione
Spontanea	-	-	-



Segnalazione inviata

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da vaccini

Grazie per l'invio!

La tua segnalazione è stata inviata correttamente ed è stata registrata con il codice **V-202103-026247-3**, che ti consigliamo di annotare per eventuali futuri riferimenti.

Una notifica della segnalazione è stata inviata:

- al tuo indirizzo email di posta elettronica @ .
- al Responsabile regionale del Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto
- al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria A DI



Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)



VigiFarmaco **AIFA**
Agenzia Italiana del Farmaco
Segnalazione online
di sospetta reazione avversa da farmaci.



Programma corso nuova RNF

24 maggio 2022 (10.00-16.30)

- 09.30 – 10.15 Registrazione dei partecipanti
- 10.15 -11.00 Introduzione
- 11.00-11.30 Il contesto europeo
- 11.30-12.30 Presentazione generale della nuova RNF
- 12.30 – 13.00 Discussione / Domande
- 13.00-14.30 Pausa Pranzo
- 14.30 – 15.00 Modalità di registrazione degli utenti al sistema
- 15.00 – 16.00 Schede di segnalazione di sospetta reazione avversa
- 16.00 – 16.30 Discussione / Domande

- Verosimilmente VigiFarmaco verrà inglobato nella nuova RNF
- Periodo di transizione in cui sarà garantita l'operatività di VigiFarmaco

Responsabili Locali di Farmacovigilanza AUSL della Romagna

AMBITO	RESPONSABILE	INDIRIZZO	TELEFONO	FAX	E-MAIL
<i>Cesena</i>	Baraghini Manuela	Piazzale Giommi , 140 - 47021 Cesena (FC)	0547 394222	0547 394225	manuela.baraghini@auslromagna.it
<i>Forlì</i>	Ravaglia Gianfranco	Via Forlanini, 34 - 47100 Forlì (FC)	0543 731129	0543 738607	gianfranco.ravaglia@auslromagna.it
<i>Ravenna</i>	Rametta Giovanna	Viale Randi, 5 - 48100 Ravenna (RA)	0544 285160 0544 285201	0544 285298	giovanna.rametta@auslromagna.it farmacovigilanza.ra@auslromagna.it
<i>Rimini</i>	Pappalardo Francesco	Via Coriano, 38 - 47924 Rimini (RN)	0541 707509 0541 705647	0541 707505	francesco.pappalardo@auslromagna.it farmacovigilanza.rn@auslromagna.it

Grazie per l'attenzione!

