



## DELIBERAZIONE

n. 291

del 10-2-2021

## O G G E T T O

Procedura Operativa “Gestione delle attività di ritiro, revoca e sospensione di medicinali nelle strutture della AULSS 8 Berica” e Procedura Operativa “Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”.

Proponente: UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale  
Anno Proposta: 2021  
Numero Proposta: 368

Il Direttore della U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale riferisce:

“Il sistema italiano di farmacovigilanza si basa sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza che garantisce da un lato la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse da farmaci e dall'altro la pronta e capillare diffusione delle informazioni diramate dall'Agenzia Italiana del Farmaco in merito alla sicurezza dei farmaci, attraverso un network che coinvolge attivamente la stessa AIFA, le Regioni, anche attraverso l'istituzione di appositi Centri Regionali di Farmacovigilanza, le Aziende sanitarie attraverso i Responsabili locali di Farmacovigilanza e le Aziende farmaceutiche.

In base all'art. 22 del Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015, le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e cura a carattere pubblico e privato, policlinici universitari pubblici e privati e altre analoghe strutture, hanno l'obbligo di nominare una persona con adeguata esperienza negli aspetti di farmacovigilanza da registrare nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza ai fini dell'abilitazione alla gestione delle ADR da farmaci e da medicinali di origine biologica, inclusi tra questi i vaccini.

Con Deliberazione n. 1366 del 16 settembre 2020 la Regione Veneto ha provveduto a rafforzare la rete regionale di Farmacovigilanza, potenziando i compiti dei Responsabili locali di farmacovigilanza, fermo restando quanto dettato da AIFA nelle relative Procedure Operative e quanto previsto dalle disposizioni ministeriali in materia.

La suddetta Deliberazione elenca i compiti del Responsabile locale di farmacovigilanza e tra questi prevede la stesura di due procedure operative aziendali: una che, in accordo con le procedure operative di AIFA, definisca tutte le attività relative alla gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a medicinali, nonché alla trasmissione delle informazioni di sicurezza provenienti da AIFA a tutti gli operatori sanitari e una seconda inerente la gestione delle attività di ritiro, revoca e sospensione di medicinali all'interno della propria struttura e delle strutture alla stessa afferenti, al fine di garantire un tempestivo accantonamento del prodotto medicinale.

Con Delibera di questa AULSS n. 1568 del 21.10.2020, come previsto dalla DGRV n. 1366/2020, si è provveduto a nominare il Responsabile Locale di Farmacovigilanza che ha redatto le due procedure operative allegate che vengono proposte per il recepimento da parte della Direzione Aziendale”.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL COMMISSARIO

DELIBERA

1. di recepire le procedure operative dal titolo “Gestione delle attività di ritiro, revoca e sospensione di medicinali nelle strutture della AULSS 8 Berica” e “Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari” che, allegate al presente atto, rappresentano parte integrante dello stesso;
2. di incaricare la UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ad inviare copia della presente deliberazione alla Direzione Farmaceutico - Protesica - Dispositivi medici della Regione Veneto e al Centro Regionale di Farmacovigilanza;
3. che il presente atto sia pubblicato integralmente all’Albo online dell’Azienda ULSS.

\*\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo  
(App.to Dr. Tiziano Zenere)

Il Direttore Sanitario  
(App.to Dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari  
(App.to Dr. Giampaolo Stopazzolo)

IL COMMISSARIO  
(F.to digitalmente Giovanni Pavesi)

---

Il presente atto è eseguibile dalla data di adozione.

Il presente atto è **proposto per la pubblicazione** in data 11-2-2021 all'Albo on-line dell'Azienda con le seguenti modalità:

Oggetto e contenuto

---

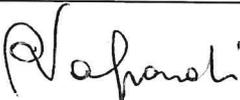
Copia del presente atto viene inviato in data 11-2-2021 al Collegio Sindacale (ex art. 10, comma 5, L.R. 14.9.1994, n. 56).

IL RESPONSABILE PER LA GESTIONE ATTI  
DELL'UOC AFFARI GENERALI

---

|   |   |                             |                         |
|---|---|-----------------------------|-------------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione delle attività di ritiro, revoca e sospensione di medicinali nelle strutture della AULSS 8 Berica”</i> |                             |                         |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | <b>Pagina</b><br>1 di 7 |

**TITOLO: GESTIONE DELLE ATTIVITA' DI RITIRO, REVOCA E SOSPENSIONE DI MEDICINALI NELLE STRUTTURE DELLA AULSS 8 BERICA**

|   |  |
|---|--|
|   | Firma  |
| Emessa da: dott.ssa Paola Valpondi – Responsabile<br>Locale di Farmacovigilanza (RLFV) AULSS 8 Berica |  |

**SOMMARIO**

|   |          |
|---|----------|
| <b><u>1.PREMESSA</u></b>  | <b>2</b> |
| <b><u>2.SCOPO/OBIETTIVO</u></b>   | <b>4</b> |
| <b><u>3.CAMPO DI APPLICAZIONE</u></b>   | <b>4</b> |
| <b><u>4.RIFERIMENTI NORMATIVI</u></b>   | <b>4</b> |
| <b><u>5.GLOSSARIO, SIGLE, ABBREVIAZIONI, ACRONIMI</u></b>   | <b>4</b> |
| <b><u>6.MODALITA' OPERATIVE</u></b>   | <b>5</b> |
| <b><u>6.1 Ricezione comunicazioni dalle UOC di Farmacia Ospedaliera</u></b>   | <b>5</b> |
| <b><u>6.2 Comunicazione da parte delle UOC Farmacia Ospedaliera a tutte le strutture della AULSS 8 Berica (U.O. ospedaliere e territoriali – Centri di Servizio - strutture territoriali - strutture extra-ospedaliere di chirurgia con specifico contratto con la AULSS, ecc.)</u></b> | <b>5</b> |
| <b><u>6.3 Segnalazione da parte delle UUOO alla UOC Farmacia Ospedaliera</u></b>  | <b>6</b> |
| <b><u>6.4 Comunicazione da parte della UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale alle strutture private accreditate</u></b>  | <b>6</b> |
| <b><u>6.5 Medicinali stupefacenti</u></b>   | <b>6</b> |
| <b><u>7. RESPONSABILITA'</u></b>  | <b>7</b> |
| <b><u>8. RIESAME E REVISIONE</u></b>  | <b>7</b> |
| <b><u>9. IDENTIFICAZIONE DELLE MODIFICHE</u></b>  | <b>7</b> |

|  |   |                             |                  |
|--|---|-----------------------------|------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione delle attività di ritiro, revoca e sospensione di medicinali nelle strutture della AULSS 8 Berica”</i> |                             |                  |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                  |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | Pagina<br>2 di 7 |

## ***1.PREMESSA***

La serie di verifiche cui sono sottoposti i medicinali in commercio può talvolta evidenziare una variazione del rapporto tra rischio e beneficio nell'uso del farmaco o, più semplicemente, un'efficacia minore rispetto a quella attesa. In altre occasioni un medicinale sottoposto ai controlli può non presentare la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata nei documenti che ne accompagnano il percorso di vita. In tutti questi casi l'AIFA, per tutelare la salute del cittadino, interviene con una serie di azioni che possono determinare la sospensione, la revoca dell'AIC e il divieto di vendita.

### ***Revoca***

La revoca dell'AIC è un provvedimento amministrativo che comporta il definitivo ritiro dal commercio del medicinale; in base all'art.141 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219, la revoca dell'AIC di un medicinale può essere disposta quando, a motivato giudizio dell'AIFA:

- a) il medicinale è nocivo nelle normali condizioni di impiego;
- b) il medicinale non permette di ottenere l'effetto terapeutico o l'effetto per il quale è stato autorizzato;
- c) il rapporto rischio/beneficio non è favorevole nelle normali condizioni d'impiego;
- d) il medicinale non ha la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata;
- e) le informazioni presenti nella domanda di autorizzazione presentata per l'AIC sono errate o non sono state modificate così come richiesto;
- f) non sono stati eseguiti controlli sul prodotto finito, sui componenti ed i prodotti intermedi della produzione, in base ai metodi adottati per l'AIC;
- g) le sperimentazioni presentate a supporto della domanda di AIC non sono state condotte rispettando i principi e le linee guida delle norme di buona pratica clinica fissati dalla normativa comunitaria.

### ***Sospensione***

La sospensione è un provvedimento amministrativo che sospende, con effetto immediato, l'AIC di una specialità medicinale, impedendone così, dal momento della sua entrata in vigore, la commercializzazione.

Il provvedimento di sospensione può essere emanato a seguito di un parere espresso dall'EMA, dall'Istituto Superiore di Sanità, dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, ecc.

|   |   |                             |                         |
|---|---|-----------------------------|-------------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione delle attività di ritiro, revoca e sospensione di medicinali nelle strutture della AULSS 8 Berica”</i> |                             |                         |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | <b>Pagina</b><br>3 di 7 |

L'AIC di una specialità medicinale può inoltre essere sospesa quando sono segnalati prodotti con difetti di fabbricazione estesi a molti lotti e da far presumere gravi deviazioni dalle Norme di Buona Fabbricazione nell'officina di produzione. Se necessario, oltre alla sospensione dell'AIC, può scattare il divieto di vendita e, qualora necessario, scatta il ritiro dei lotti del prodotto e l'attivazione del Sistema d'Allerta Rapido (RAS).

### ***Divieto di vendita e ritiro di un lotto***

Il divieto di vendita è un provvedimento amministrativo che, con effetto immediato, impedisce, dal momento della sua entrata in vigore, la vendita sul territorio nazionale di una specialità medicinale, di prodotti medicinali non dotati di AIC (ad esempio prodotti galenici, prodotti magistrali, ecc.), sempre per motivi di sanità pubblica.

Quando il difetto di produzione riscontrato in un farmaco è invece individuabile in specifici lotti, vale a dire in una o più determinate quantità del farmaco in questione, l'AIFA interviene ritirandoli in via cautelativa dal mercato.

In base all'art 142 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219, l'AIFA vieta la vendita e l'utilizzazione del medicinale e dispone il ritiro dal commercio dello stesso, anche limitatamente a singoli lotti, se a giudizio motivato della stessa, risulta che non sono stati effettuati i controlli sul prodotto finito, o sui componenti e sui prodotti intermedi della produzione, o che non sono stati osservati gli obblighi e le condizioni imposti all'atto del rilascio dell'autorizzazione alla produzione o successivamente, o il medicinale presenta difetti di qualità potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

In base allo stesso articolo l'AIFA può disporre altresì il sequestro del medicinale, anche limitatamente a singoli lotti, quando sussistono elementi per ritenere che solo la sottrazione del medicinale può assicurare una efficace tutela della salute pubblica.

Anche in caso di difetti di produzione può essere disposto il divieto di vendita dell'intera specialità.

Questa tipologia di provvedimento può essere adottata quando:

- a) i lotti coinvolti da difetti sono molteplici e risulta difficoltoso identificarli;
- b) la molteplicità dei lotti interessati da difetti di produzione può generare confusione tra gli operatori sanitari;
- c) non vi sono sufficienti garanzie che il difetto sia limitato a qualche lotto;
- d) la gravità del difetto o dell'eventuale contaminazione richiede l'adozione di un particolare provvedimento limitativo quale il divieto di vendita.

|   |   |                             |                         |
|---|---|-----------------------------|-------------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione delle attività di ritiro, revoca e sospensione di medicinali nelle strutture della AULSS 8 Berica”</i> |                             |                         |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | <b>Pagina</b><br>4 di 7 |

In caso di provvedimenti sopra descritti la corretta gestione dei farmaci è una componente fondamentale del processo assistenziale e della sua qualità e la tempestività nel mettere in atto le procedure necessarie garantisce la sicurezza del paziente.

## **2.SCOPO/OBIETTIVO**

La presente Procedura Operativa Standard (POS) descrive le attività messe in atto al fine di garantire un tempestivo accantonamento dei medicinali oggetto di provvedimento di ritiro, revoca e sospensione per assicurare la sicurezza dei pazienti.

## **3.CAMPO DI APPLICAZIONE**

Questa POS deve essere applicata in tutte le strutture sanitarie ospedaliere e territoriali dell’AULSS 8 Berica (U.O. ospedaliere e territoriali – Centri di Servizio - strutture territoriali - strutture extra-ospedaliere di chirurgia con specifico contratto con la AULSS, Strutture private accreditate, ecc.) per garantire una corretta gestione dei farmaci, in particolare quelli per i quali sia stata inviata comunicazione di ritiro, revoca e sospensione.

## **4.RIFERIMENTI NORMATIVI**

- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219

## **5.GLOSSARIO, SIGLE, ABBREVIAZIONI, ACRONIMI**

|      |  |
|------|--|
| AIFA | Agenzia Italiana del Farmaco               |
| AIC  | Autorizzazione all’Immissione in Commercio |
| CdS  | Centro di Servizio                         |
| RNF  | Rete Nazionale di Farmacovigilanza         |
| RLFV | Responsabili locali di Farmacovigilanza    |
| CRFV | Centro Regionale di Farmacovigilanza       |
| EMA  | European Medicines Agency                  |
| NAS  | Nucleo Antisofisticazioni                  |

|   |   |                             |                         |
|---|---|-----------------------------|-------------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione delle attività di ritiro, revoca e sospensione di medicinali nelle strutture della AULSS 8 Berica”</i> |                             |                         |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | <b>Pagina</b><br>5 di 7 |

## **6. MODALITA' OPERATIVE**

### **6.1 Ricezione comunicazioni dalle UOC di Farmacia Ospedaliera**

Le UOC Farmacia Ospedaliera ricevono direttamente dagli organi competenti (Ministero della Salute, Regione, Autorità Giudiziaria, NAS, Ditte produttrici) le segnalazioni di sospensione dell'uso, ritiro, sequestro e gli avvisi di sicurezza relativi a medicinali.

Tutti gli operatori sanitari che operano presso le UOC Farmacia Ospedaliera degli ospedali della AULSS sono inoltre iscritti a InfoFarmaci (<https://www.infofarmaciveneto.it>), canale di diffusione sviluppato dal CRFV in collaborazione con la Regione Veneto che, tramite consultazione sistematica del sito ufficiale di AIFA (<https://www.aifa.gov.it/archivio?strutture=93604> e <https://www.aifa.gov.it/difetti-di-qualit%C3%A01>), diffonde prevalentemente:

- notizie inerenti il mondo dei farmaci attinte dal sito di AIFA alla voce “Tutte le News”;
- notizie di revoche, ritiri e sospensione farmaci

### **6.2 Comunicazione da parte delle UOC Farmacia Ospedaliera a tutte le strutture della AULSS 8 Berica (U.O. ospedaliere e territoriali – Centri di Servizio - strutture territoriali - strutture extra-ospedaliere di chirurgia con specifico contratto con la AULSS, ecc.)**

Il Farmacista, venuto a conoscenza di un provvedimento di ritiro, revoca o sospensione, incarica, nel caso della UOC di Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale S. Bortolo di Vicenza, il Coordinatore Infermieristico, e nel caso della UOC di Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale di Arzignano, altro operatore sanitario, affinché vengano verificate le condizioni di utilizzo del prodotto all'interno dell'Azienda.

Quindi:

- nel caso in cui il prodotto non sia mai stato gestito, la persona incaricata archivia la documentazione;
- nel caso in cui il prodotto sia stato oggetto di fornitura, la persona incaricata verifica la giacenza del medicinale presso il magazzino e provvede ad accantonare eventuali giacenze in apposito contenitore, su cui deve essere apposta la dicitura “medicinale ritirato o sospeso o revocato” e che deve essere conservato separatamente dagli altri farmaci; inoltre identifica le strutture ospedaliere e/o territoriali alle quali il farmaco è stato consegnato e invia ai Coordinatori Infermieristici di U.O./CdS/strutture territoriali, ecc. comunicazione via mail.

### **6.3 Segnalazione da parte delle UUOO alla UOC Farmacia Ospedaliera**

|   |   |                             |                  |
|---|---|-----------------------------|------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione delle attività di ritiro, revoca e sospensione di medicinali nelle strutture della AULSS 8 Berica”</i> |                             |                  |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | Pagina<br>6 di 7 |

Il Coordinatore Infermieristico della U.O./CdS/strutture territoriali, ecc., o suo sostituto, verifica se il medicinale oggetto di segnalazione è presente nell’armadio di reparto e:

- nel caso in cui il prodotto non sia presente, invia riscontro tramite mail alla U.O. Farmacia Ospedaliera;
- nel caso in cui il prodotto risulti presente, accantona in apposito contenitore, su cui deve essere apposta la dicitura “medicinale ritirato o sospeso o revocato”, e che deve essere conservato separatamente dagli altri farmaci, le confezioni presenti in attesa di reso alla UOC Farmacia Ospedaliera, ove previsto/richiesto.

#### ***6.4 Comunicazione da parte della UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale alle strutture private accreditate***

La UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale provvede ad iscrivere i coordinatori infermieristici delle strutture private accreditate presenti nel territorio della AULSS 8 Berica a InfoFarmaci (<https://www.infofarmaciveneto.it>) in modo che ricevano le informazioni inerenti a revoche, ritiri e sospensione di farmaci.

Il Coordinatore Infermieristico della struttura, o suo sostituto, verifica le condizioni di utilizzo del prodotto oggetto di segnalazione all’interno della struttura e:

- nel caso in cui il prodotto non sia mai stato gestito, archivia la documentazione;
- nel caso in cui il prodotto sia stato oggetto di fornitura, verifica la giacenza del medicinale presso il magazzino e provvede ad accantonare eventuali giacenze in apposito contenitore, su cui deve essere apposta la dicitura “medicinale ritirato o sospeso o revocato” e che deve essere conservato separatamente dagli altri farmaci; inoltre identifica le Unità Operative alle quali il farmaco è stato consegnato e invia ai Coordinatori Infermieristici delle stesse comunicazione affinché il medicinale venga opportunamente accantonato per la successiva riconsegna.

#### ***6.5 Medicinali stupefacenti***

Nel caso in cui il medicinale oggetto del provvedimento di ritiro, revoca e sospensione sia un medicinale appartenente alla Tabella dei Medicinali sezioni A, B e C del DPR 309/1990 e s.m.i., e quindi soggetto a registrazione sul registro di carico/scarico, il Coordinatore Infermieristico provvede ad accantonare le confezioni giacenti in apposito contenitore, su cui deve essere apposta la dicitura “medicinale ritirato o sospeso o revocato” e a conservare il contenitore in armadio chiuso a chiave.

I medicinali devono risultare iscritti nel registro di carico/scarico e nel campo “note” del registro va riportata la specifica relativa agli stupefacenti non utilizzabili, ad es. “di cui “N unità posologiche” non utilizzabili”. Solo all’atto della presa in carico da parte della UOC Farmacia Ospedaliera è possibile effettuare lo scarico dal registro.

|   |  |                             |                  |
|---|--|-----------------------------|------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione delle attività’ di ritiro, revoca e sospensione di medicinali nelle strutture della AULSS 8 Berica”</i> |                             |                  |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |  | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | Pagina<br>7 di 7 |

## 7. RESPONSABILITA'

|   | Coordinatore Infermieristico/<br>Operatore sanitario UOC Farmacia Ospedaliera e delle strutture private accreditate | Coordinatore Infermieristico U.O. ospedaliera/struttura territoriale e delle strutture private accreditate | RLFV |
|---|---|--|------|
| Iscrizione Farmacisti, Operatori sanitari della UOC Farmacia Ospedaliera e delle strutture private accreditate a InfoFarmaci                          |   |  | R    |
| Verifica giacenza medicinale oggetto di provvedimento presso magazzino UOC Farmacia Ospedaliera e delle strutture private accreditate                 | R   |  |      |
| Accantonamento confezioni medicinali oggetto di provvedimento presenti in F.O. e nel magazzino delle strutture private accreditate                    | R   |  |      |
| Verifica distribuzione medicinali oggetto di provvedimento a U.O. ospedaliere, territoriali/CdS/strutture territoriali, strutture private accreditate | R   |  |      |
| Verifica giacenza in U.O./struttura di medicinale oggetto di provvedimento  |   | R  |      |
| Accantonamento confezioni medicinali oggetto di provvedimento e reso alla F.O. o al magazzino della struttura privata accreditata                     |   | R  |      |

## 8. RIESAME E REVISIONE

La presente POA può essere revisionata dal RLFV.

## 9. IDENTIFICAZIONE DELLE MODIFICHE

La presente procedura viene redatta con il carattere Times New Roman corpo 11; le parti revisionate saranno evidenziate utilizzando lo stesso carattere corpo 11 in corsivo fino alla successiva revisione, quando alle ulteriori modifiche il corsivo precedente sarà trasformato nel corpo 11 normale per lasciare in corsivo solo le ultime modifiche intervenute.

|   |   |                             |                          |
|---|---|-----------------------------|--------------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |                             |                          |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | <b>Pagina</b><br>1 di 12 |

**TITOLO: GESTIONE SCHEDE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A MEDICINALI E TRASMISSIONE INFORMAZIONI DI SICUREZZA AGLI OPERATORI SANITARI**

|  |   |
|--|---|
| Emessa da: dott.ssa Paola Valponi – Responsabile<br>Locale di Farmacovigilanza (RLFV) AULSS 8 Berica | Firma<br> |
|--|---|

**SOMMARIO**

**Sommario**

|  |           |
|--|-----------|
| <b><u>1.PREMESSA</u></b>   | <b>1</b>  |
| <b><u>2.SCOPO/OBIETTIVO</u></b>  | <b>2</b>  |
| <b><u>3.CAMPO DI APPLICAZIONE</u></b>  | <b>2</b>  |
| <b><u>4.RIFERIMENTI NORMATIVI</u></b>  | <b>3</b>  |
| <b><u>5.GLOSSARIO, SIGLE, ABBREVIAZIONI, ACRONIMI</u></b>                                    | <b>4</b>  |
| <b><u>6.OBBLIGHI DEL RESPONSABILE LOCALE DI FARMACOVIGILANZA</u></b>                         | <b>5</b>  |
| <b><u>7.DESCRIZIONE ATTIVITA'</u></b>  | <b>6</b>  |
| <b><u>7.1 Modalità di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini</u></b>  | <b>6</b>  |
| <b><u>7.2 Gestione delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa</u></b>         | <b>8</b>  |
| <b><u>7.2.1 Verifica congruità dati inseriti nelle schede di segnalazione</u></b>            | <b>8</b>  |
| <b><u>7.2.2 Inserimento delle schede cartacee nella RNF e validazione in VigiFarmaco</u></b> | <b>9</b>  |
| <b><u>7.2.3 Conservazione delle schede cartacee</u></b>                                      | <b>9</b>  |
| <b><u>7.2.4 Aggiornamento schede in RNF (follow-up)</u></b>                                  | <b>10</b> |
| <b><u>7.2.5 Feedback segnalatori</u></b>   | <b>10</b> |
| <b><u>7.2.6 Risposte alle richieste da parte delle aziende farmaceutiche</u></b>             | <b>11</b> |
| <b><u>7.3 Diffusione delle informazioni agli operatori sanitari</u></b>                      | <b>11</b> |
| <b><u>7.4 Contact point per aifa su questioni di farmacovigilanza</u></b>                    | <b>12</b> |
| <b><u>8.RIESAME APPROVAZIONE E REVISIONE</u></b>   | <b>12</b> |
| <b><u>9.IDENTIFICAZIONE DELLE MODIFICHE</u></b>  | <b>12</b> |

|   |   |                             |                   |
|---|---|-----------------------------|-------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |                             |                   |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | Pagina<br>2 di 12 |

### ***1.PREMESSA***

La Farmacovigilanza, come definita dall’Organizzazione Mondiale della Sanità, è l’insieme delle attività volte a contribuire alla tutela della salute pubblica. Sono attività dirette all’identificazione, alla valutazione, alla comprensione e alla prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema legato all’uso dei farmaci, al fine di garantire un rapporto rischio / beneficio favorevole per la popolazione.

I dati sulla sicurezza dei medicinali possono essere derivati da più fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non spontanee), studi clinici, letteratura scientifica, segnalazioni di industrie farmaceutiche, ecc.

La segnalazione spontanea delle sospette reazioni avverse a farmaci rappresenta un elemento cruciale per la sorveglianza post-marketing sulla sicurezza dei farmaci poiché è un metodo pratico per la rapida individuazione di un potenziale segnale d’allarme. Un segnale, che si basa su dati preliminari e non conclusivi, va inteso come un primo passo nell’analisi di una possibile associazione tra un farmaco sospetto e l’evento avverso.

Dal 2001 è attiva la Rete Nazionale di Farmacovigilanza che raccoglie le segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini, ricomprendendo in tale termine non solo le reazioni nocive e non intenzionali conseguenti all’uso di un medicinale nelle normali condizioni di impiego, ma anche quelle derivanti da errori terapeutici, usi non conformi rispetto l’AIC come ad es. abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale.

### ***2.SCOPO/OBIETTIVO***

La presente Procedura Operativa Standard (POS) descrive l’attività di Farmacovigilanza nella AULSS 8 Berica per la gestione delle schede di segnalazione, sulla base delle indicazioni fornite dalle Buone Pratiche di Farmacovigilanza (Good Pharmacovigilance Practices), dal Decreto del Ministero della Salute 30.04.2015 e dalla Procedura Operativa Aifa per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza: Gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza – aggiornamento ottobre 2018.

Tale POS, inoltre, descrive le modalità di trasmissione delle informazioni di sicurezza sui medicinali agli operatori sanitari.

### ***3.CAMPO DI APPLICAZIONE***

Questa POS si applica alle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaco e a vaccino e all’invio delle informazioni di sicurezza dei medicinali agli operatori sanitari.

|   |   |                             |                          |
|---|---|-----------------------------|--------------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |                             |                          |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | <b>Pagina</b><br>3 di 12 |

#### **4. RIFERIMENTI NORMATIVI**

- Decreto ministeriale 30 Aprile 2015 che recepisce le direttive europee 2010/84/EU e 2012/26/UE sulla farmacovigilanza.
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219: attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE
- Decreto Legislativo 29 dicembre 2007, n. 274: disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano
- Legge 24 dicembre 2012, n.228: disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)
- Decreto 31 maggio 2019: Abrogazione del decreto 12 dicembre 2003, recante «Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini»
- Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n.42: attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza
- Decreto del Ministero della Salute 27 febbraio 2001: disposizioni da applicare in caso di rinvenimento di medicinali con difetti o contenenti corpi estranei
- Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015: procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)
- Deliberazione della giunta regionale 1366 del 16 settembre 2020: disposizioni per il rafforzamento della rete regionale di Farmacovigilanza.
- Deliberazione della giunta regionale 954 del 14 luglio 2020: recepimento Accordo Stato-Regioni 6.6.2019 (rep. Atti n.94/CSR) in materia di farmacovigilanza per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n.449, relative agli anni 2015, 2016 e 2017
- Deliberazione della giunta regionale 1016 del 17 luglio 2018: approvazione dello schema di convenzione tra l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e la Regione del Veneto ai fini dell'utilizzo dei fondi statali di farmacovigilanza relativi agli anni 2012-2013-2014 e approvazione definitiva dei Progetti regionali in materia
- Direttiva 2010/84/UE del parlamento europeo e del consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano
- Regolamento 1235/2010/UE del parlamento europeo e del consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento 726/2004/CE che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento 1394/2007/CE sui medicinali per terapie avanzate
- Regolamento di esecuzione 520/2012/UE della commissione europea del 19 giugno 2012 relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento 726/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio
- Documento AIFA: “Procedura operativa per le attività dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) (aggiornamento ottobre 2018) [<https://www.aifa.gov.it/>]
- Documento AIFA: “FAQ per la gestione delle segnalazioni nell’ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (aggiornamento aprile 2018) [<https://www.aifa.gov.it/>]

|   |   |                             |                          |
|---|---|-----------------------------|--------------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |                             |                          |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | <b>Pagina</b><br>4 di 12 |

### **5. GLOSSARIO, SIGLE, ABBREVIAZIONI, ACRONIMI**

| <b>GLOSSARIO:</b>         |   |
|---------------------------|---|
| Abuso                     | Intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.   |
| Errore terapeutico        | Fallimento involontario e prevenibile nel trattamento farmacologico che può portare o ha il potenziale di portare ad un pericolo per il paziente.                                   |
| Esposizione occupazionale | Esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale.  |
| EudraVigilance            | Sistema europeo di gestione e analisi delle informazioni riguardanti le sospette ADR a medicinali autorizzati o in fase di studio nell'ambito dell'Area Economica Europea.          |
| Misuso                    | Situazione in cui il medicinale è usato intenzionalmente e in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.  |
| Overdose                  | Somministrazione di una quantità di medicinale, assunta singolarmente o cumulativamente, superiore alla massima dose raccomandata secondo le informazioni autorizzate del prodotto. |
| Uso off label             | Impiego del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione.  |

| <b>ACRONIMI</b> |  |
|-----------------|--|
| ADR             | Reazione Avversa a Farmaco                   |
| AIC             | Autorizzazione all'Immissione in Commercio   |
| AIFA            | Agenzia Italiana del Farmaco                 |
| CRFV            | Centro Regionale di Farmacovigilanza         |
| CTA             | Commissione Terapeutica Aziendale            |
| EMA             | European Medicines Agency                    |
| EV              | Eudravigilance                               |
| FV              | Farmacovigilanza                             |
| RCP             | Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto |
| RNF             | Rete Nazionale di Farmacovigilanza           |
| RLFV            | Responsabile locale di Farmacovigilanza      |

### **6. OBBLIGHI DEL RESPONSABILE LOCALE DI FARMACOVIGILANZA**

|   |   |                             |                   |
|---|---|-----------------------------|-------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |                             |                   |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | Pagina<br>5 di 12 |

Il RLFV, nominato con Delibera del Direttore Generale della AULSS, rappresenta il punto di contatto per la farmacovigilanza a livello locale, collabora con l’Agenzia, fornendo il proprio contributo nei modi e nei tempi richiesti, sensibilizza gli operatori sanitari alla segnalazione spontanea, partecipa alle iniziative di aggiornamento organizzate dall’AIFA e dal Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV).

I suoi compiti si possono riassumere nelle seguenti attività principali:

- inserimento e gestione delle schede di sospetta reazione avversa a medicinali
- aggiornamento schede in RNF (follow-up)
- feedback segnalatori
- risposte alle richieste da parte delle aziende farmaceutiche
- diffusione delle informazioni agli operatori sanitari
- contact point per AIFA su questioni di farmacovigilanza

Oltre a ciò, in base a DGRV n.1366 del 16.09.2020, vengono individuati in capo al RLFV anche i seguenti compiti:

- supportare gli operatori sanitari e i cittadini nella compilazione delle schede di segnalazione
- trasmettere adeguata informativa agli operatori sanitari coinvolti in caso di modifica del RCP del prodotto che possa avere impatto sull’uso sicuro e appropriato del farmaco (modifiche indicazioni terapeutiche, restrizioni d’uso, controindicazioni, avvertenze particolari, ecc.)
- produrre rapporti periodici delle segnalazioni ricevute per la Direzione Aziendale e per la CTA
- promuovere attività di formazione periodica in materia di farmacovigilanza e promuovere la cultura della segnalazione
- mantenersi aggiornato e partecipare ad eventuali progetti di farmacovigilanza attiva
- assicurare il monitoraggio dell’implementazione delle raccomandazioni ministeriali inerenti la terapia farmacologica, in collaborazione con la funzione aziendale incaricata della gestione del rischio clinico.

|   |   |                             |                          |
|---|---|-----------------------------|--------------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |                             |                          |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | <b>Pagina</b><br>6 di 12 |

## 7. DESCRIZIONE ATTIVITA'

### 7.1 Modalità di segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse a medicinali e vaccini possono essere effettuate da medici, farmacisti, infermieri e altri operatori sanitari, nonché da cittadini tramite:

- **segnalazione “on-line” attraverso il portale VigiFarmaco:** collegandosi al sito: [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it)  
Per gli operatori sanitari dei Servizi Vaccinali abilitati all'utilizzo dell'anagrafe vaccinale regionale SIAVRr la segnalazione può essere compilata direttamente dalla piattaforma SIAVr che invia automaticamente i dati a VigiFarmaco. Tramite VigiFarmaco la segnalazione arriva direttamente al RLFV.

- **segnalazione tramite scheda cartacea,** dall'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse> sono scaricabili la scheda per la segnalazione da parte dell'operatore sanitario e quella utilizzabile dal cittadino. La scheda cartacea compilata può essere inviata al RLFV tramite:

- posta ordinaria: UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale - Corso SS. Felice e Fortunato, 229 – Vicenza.
- mail: [paola.valpondi@aulss8.veneto.it](mailto:paola.valpondi@aulss8.veneto.it).

E' importante compilare le sezioni relative a:

**Paziente e data di nascita (o età):** i dati di questa sezione sono fondamentali per discernere eventuali duplicati nella RNF. E' sufficiente riportare l'iniziale del nome seguita da quella del cognome.

**Reazione avversa:** è importante la reazione ed eventualmente la diagnosi, tenendo presente che la definizione di ADR comprende anche le reazioni osservate per effetto di abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio, errori terapeutici ed esposizioni professionali; anche la mancanza di efficacia terapeutica va considerata come una reazione avversa.

Importante riportare la data di insorgenza della reazione avversa, oltre alla data di inizio e fine terapia, elementi fondamentali per definire il nesso di causalità tra assunzione del farmaco e comparsa di ADR.

#### Gravità:

Una reazione è definita grave quando:

- è fatale;
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione;
- ha provocato invalidità grave o permanente;
- ha messo in pericolo la vita del paziente;
- ha causato un'anomalia congenita o un difetto alla nascita;
- determina un evento clinicamente rilevante
- nel caso in cui si verifichi mancanza di efficacia per farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini;
- nel caso in cui si verifichi sospetta trasmissione di un agente infettante attraverso il medicinale;
- nel caso in cui si tratti di una qualunque reazione riconducibile a:
  1. disturbi congeniti, familiari e genetici,
  2. neoplasie benigne, maligne e non specificate (inclusi cisti e polipi),
  3. infezioni e infestazioni.

**Farmaco sospetto:** quando possibile è fortemente raccomandato di inserire il nome commerciale del prodotto piuttosto che il principio attivo e, nel caso di prodotti biologici, anche il numero di lotto. Se il farmaco sospetto è un vaccino, oltre al numero di lotto, è utile ottenere ed inserire nel campo “Descrizione del Caso” anche il

|   |   |                             |                   |
|---|---|-----------------------------|-------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |                             |                   |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | Pagina<br>7 di 12 |

numero di dose (I, II III) e/o di richiamo e l’ora della somministrazione. Nel caso di medicinali equivalenti va riportato anche il nome dell’azienda farmaceutica.

Farmaci concomitanti: tale informazione fornisce dettagli fondamentali per la comprensione del caso, in particolare per la valutazione del nesso di causalità. Sono concomitanti tutti i farmaci che sono assunti dal paziente al momento dell’insorgenza della reazione avversa e che non sono ritenuti responsabili della reazione stessa.

Segnalatore: il segnalatore dovrebbe essere chiaramente identificabile, anche se i suoi dati sono tutelati, perché vi può essere la necessità di contattare il segnalatore da parte del RLFV per chiarimenti o per successivi follow-up. Non sono accettabili schede anonime.

Altra documentazione: il segnalatore può allegare della documentazione aggiuntiva (relazioni cliniche, esami di laboratorio, ecc.), avendo cura di mascherare i dati sensibili. In caso di decesso è sempre necessario compilare una relazione clinica che dovrebbe essere il più possibile dettagliata e che deve essere inviata entro 7 giorni solari. In questo caso il RLFV dovrà contattare il segnalatore per ottenere la relazione clinica ed eventuale ulteriore documentazione.

|                |   |
|----------------|---|
| Azione:        | segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco o vaccino   |
| Modalità       | <b>-segnalazione “on-line” attraverso il portale VigiFarmaco</b> : collegandosi al sito: <a href="http://www.vigifarmaco.it">www.vigifarmaco.it</a><br><b>-segnalazione tramite scheda cartacea</b> : scaricabile dal sito <a href="https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse">https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse</a> .  |
| Tempistiche    | <u>Medicinali non di origine biologica</u> : i medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente e comunque <u>entro 48 ore</u> le sospette reazioni avverse da medicinali di origine non biologica di cui vengano a conoscenza nell’ambito della propria attività.<br><u>Medicinali di origine biologica</u> : i medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente e comunque <u>non oltre le 36 ore</u> le sospette reazioni avverse da medicinali di origine biologica di cui vengano a conoscenza nell’ambito della propria attività. |
| Responsabilità | Medici/farmacisti/infermieri/altri operatori sanitari/cittadini.  |

## 7.2 Gestione delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa

### 7.2.1 Verifica congruità dati inseriti nelle schede di segnalazione

|   |   |                             |                   |
|---|---|-----------------------------|-------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |                             |                   |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | Pagina<br>8 di 12 |

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere ricevute dal RLFV in formato cartaceo oppure tramite il sistema web-based “VigiFarmaco”.

Le segnalazioni pervenute in formato cartaceo devono essere inserite nella RNF, mentre quelle pervenute tramite VigiFarmaco devono essere validate; prima di tali operazioni deve essere fatta una verifica:

- affinché la scheda non sia stata già acquisita, in modo da evitare di generare duplicati all’interno della rete e di conseguenza in Eudravigilance;

- se sono presenti i 4 requisiti minimi per poter considerare valida una segnalazione: un segnalatore identificabile (qualifica, nome e cognome e, se non sono presenti, almeno numero di telefono o indirizzo email o indirizzo completo), un paziente (almeno un’informazione riguardante sesso, età o la data di nascita), una reazione avversa (almeno un evento avverso (sintomo o diagnosi) occorso al paziente e ritenuto dal segnalatore potenzialmente correlabile al trattamento farmacologico) ed un farmaco sospetto (medicinale o principio attivo).

|                   |  |
|-------------------|--|
| Azione:           | verifica che la scheda non sia un duplicato e verifica della congruità delle informazioni e della completezza dei dati forniti dal segnalatore   |
| Modalità          | verifica che la scheda non sia un duplicato tramite la funzione di re-routing, verifica della completezza e congruità tramite controllo delle schede cartacee e di quelle inserite in VigiFarmaco.   |
| Azione correttiva | nel caso in cui la scheda fosse già presente nel sistema, non si procede all’inserimento nella RNF o si rende “non inviabile” la segnalazione in VigiFarmaco;<br><br>per le schede ritenute non valide per la segnalazione in quanto mancanti di dati fondamentali o nel caso in cui i dati fossero non congrui, il RLFV contatta il segnalatore per recuperare le informazioni. |
| Tempistiche       | nel momento in cui arriva la scheda cartacea o quando arriva la notifica di segnalazione in VigiFarmaco.   |
| Responsabilità    | RLFV   |

### **7.2.2 Inserimento delle schede cartacee nella RNF e validazione in VigiFarmaco**

Tutte le segnalazioni spontanee, le segnalazioni provenienti da studi osservazionali, da registri, da progetti

|   |   |                             |                          |
|---|---|-----------------------------|--------------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |                             |                          |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | <b>Pagina</b><br>9 di 12 |

di FV attiva o relative a casi osservati nell’ambito di uso compassionevole e “named patient program” pervenute in formato cartaceo devono essere inserite nella RNF, mentre quelle pervenute tramite VigiFarmaco devono essere validate; entrambe tali attività devono essere effettuate **entro 7 giorni** dalla data di ricevimento della scheda di segnalazione da parte del RLFV.

La data di ricevimento va riportata in Rete nel campo “Data Ricezione” nella cartella “Segnalatore”. Al termine delle operazioni di inserimento della scheda cartacea nella RNF, il RLFV visualizza l’anteprima della scheda compilata per verificare la presenza di eventuali errori di inserimento prima di validare e chiudere il caso. Con la chiusura del caso, il sistema rilascerà un codice numerico identificativo della scheda che il RLFV riporta sulla scheda cartacea.

Al termine delle operazioni di validazione in VigiFarmaco, il RLFV visualizza l’anteprima della scheda prima di validare e chiudere il caso. Con la chiusura del caso, il sistema rilascerà un codice numerico identificativo della scheda.

|                |   |
|----------------|---|
| Azione:        | Inserimento delle schede cartacee nella RNF e validazione di quelle inserite in VigiFarmaco.  |
| Modalità       | Inserimento nella RNF: collegandosi alla rete tramite il link: <a href="https://www.agenziafarmaco.gov.it/Farmacovigilanza/">https://www.agenziafarmaco.gov.it/Farmacovigilanza/</a><br>Validazione in VigiFarmaco: collegandosi a VigiFarmaco tramite il link: <a href="https://www.VigiFarmaco.it/">https://www.VigiFarmaco.it/</a> |
| Tempistiche    | Entro 7 giorni dal ricevimento  |
| Responsabilità | RLFV  |

### 7.2.3 Conservazione delle schede cartacee

Le schede cartacee di segnalazione vengono archiviate in VigiFarmaco tramite la funzione “archivia cartacea”.

|                |   |
|----------------|---|
| Azione:        | Archiviazione delle schede cartacee per la conservazione  |
| Modalità       | collegandosi a VigiFarmaco tramite il link: <a href="https://www.VigiFarmaco.it/">https://www.VigiFarmaco.it/</a> , usando la funzione “archivia cartacea”. |
| Responsabilità | RLFV  |

### 7.2.4 Aggiornamento schede in RNF (follow-up)

L’aggiornamento di una scheda già inserita in RNF si rende necessario per integrare ulteriori

|   |   |                           |
|---|---|---------------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |                           |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020   | <b>Pagina</b><br>10 di 12 |

informazioni, specialmente se significative, ai fini della valutazione scientifica dei casi (monitoraggio di eventi di particolare interesse, esiti di esposizione durante la gravidanza e l’allattamento, decesso, casi che riportano nuovi rischi o cambiamenti in relazione ad un rischio già noto) o per permettere di risalire al Titolare AIC, identificando il numero di lotto e la denominazione completa del medicinale stesso in caso di medicinali biologici o vaccini.

|                |  |
|----------------|--|
| Azione:        | Gestione dei follow-up   |
| Modalità       | <p>Il RLFV contatta il segnalatore per reperire i dati mancanti nella scheda o nel caso di reazioni avverse gravi, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa delle informazioni necessarie o sia specificato che non vi siano informazioni aggiuntive. La richiesta viene inviata tramite mail mettendo in copia conoscenza il CRFV.</p> <p>Le informazioni di follow-up vanno richieste e inserite in RNF il prima possibile, in particolare entro <b>7 giorni</b> dal ricevimento di segnalazioni con reazioni avverse ad esito fatale.</p> <p>Nella sezione “sintesi del caso-Commento del sender”, il RLFV documenta la richiesta di aggiornamento inviata al segnalatore ed eventuali solleciti, indicando: “in data GG/MM/AAAA è stato contattato il segnalatore per richiedere informazioni di follow-up....., in data GG/MM/AAAA inviata e-mail di sollecito al segnalatore in merito all’informazione richiesta, ecc.) e quando le informazioni sono state ricevute, indicando “in data GG/MM/AAAA si allega la relazione clinica ricevuta dal segnalatore”).</p> |
| Responsabilità | RLFV   |

### 7.2.5 Feedback segnalatori

L’informazione di ritorno al segnalatore costituisce il feed-back che il RLFV fornisce al segnalatore: per le schede cartacee il RLFV invia un riscontro al segnalatore, dando conferma della ricezione della segnalazione e che la stessa è stata valutata per completezza e congruità e inserita in RNF, mentre nel caso di segnalazione tramite VigiFarmaco il sistema invia automaticamente una mail di avvenuta ricezione e una di inserimento in RNF al segnalatore. Nel feedback al segnalatore viene data informazione in caso di modifica della gravità rispetto a quanto segnalato.

|         |  |
|---------|--|
| Azione: | Informazione di ritorno al segnalatore (feed-back) |
|---------|--|

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |   |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020      Pagina<br>11 di 12 |

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Modalità</b>       | Il RLFV invia al segnalatore un riscontro tramite mail del ricevimento della scheda cartacea, mentre per le schede inserite in VigiFarmaco l'applicazione invia una email con alcuni dati sulla segnalazione al segnalatore. |
| <b>Responsabilità</b> | RLFV   |

### ***7.2.6 Risposte alle richieste da parte delle aziende farmaceutiche***

A seguito del ricevimento di una richiesta di informazioni di follow-up da parte di un'Azienda farmaceutica, il RLFV deve valutare se tali richieste possano considerarsi rilevanti, facendo riferimento anche al documento esplicativo “Precisazioni AIFA su: Richieste di informazioni di aggiuntive (follow-up) sulle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)”.

### ***7.3 Diffusione delle informazioni agli operatori sanitari***

Il RLFV invia agli operatori sanitari le informazioni di sicurezza (Note informative importanti, Comunicati EMA, ecc.).

Per assolvere a tale compito, il RLFV utilizza il canale di diffusione sviluppato dal CRFV in collaborazione con la Regione Veneto denominato InfoFarmaci (<https://www.infofarmaciveneto.it>) che diffonde prevalentemente:

- notizie inerenti il mondo dei farmaci attinte dal sito di AIFA alla voce “Tutte le News”:  
<https://www.aifa.gov.it/archivio?strutture=93604>
- notizie di revoche, ritiri e sospensione farmaci.

A tale scopo il RLFV invia al CRFV l'elenco delle mail degli operatori sanitari dipendenti e/o convenzionati con l'AULSS in modo tale che vengano iscritti alla newsletter di InfoFarmaci.

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Azione:</b>        | Informazione di ritorno al segnalatore (feed-back)  |
| <b>Modalità</b>       | Il RLFV invia al CRFV i nominativi e le relative mail degli operatori sanitari in modo che vengano raggiunti dalla newsletter di InfoFarmaci. |
| <b>Responsabilità</b> | RLFV  |

### ***7.4 Contact point per aifa su questioni di farmacovigilanza***

|   |   |                             |                    |
|---|---|-----------------------------|--------------------|
|  | <b>Procedura operativa aziendale</b><br><i>“Gestione schede di sospetta reazione avversa a medicinali e trasmissione informazioni di sicurezza agli operatori sanitari”</i> |                             |                    |
| <b>UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE</b>                                   |   | <b>Rev.00</b><br>17/12/2020 | Pagina<br>12 di 12 |

Per questioni di sicurezza o per esigenze comunque rientranti nell’ambito della FV nazionale o internazionale, il RLFV può essere chiamato a fornire ulteriori dati, a volte da acquisire presso terzi a livello locale. Pertanto il RLFV deve essere contattabile ed aver cura di fornire tempestivamente all’AIFA ogni aggiornamento dei propri recapiti (email, numero di telefono, numero di fax); deve inoltre garantire il controllo quotidiano delle caselle di posta in cui può essere contattato.

|                |  |
|----------------|--|
| Azione:        | Aggiornamento recapiti   |
| Modalità       | Il RLFV, in caso di modifica dei propri recapiti (mail, numero di telefono, numero di fax), informa immediatamente AIFA. |
| Tempistica     | Immediatamente in caso di modifiche dei recapiti.  |
| Responsabilità | RLFV   |

### ***8.RIESAME APPROVAZIONE E REVISIONE***

La presente POA può essere revisionata dal RLFV.

### ***9.IDENTIFICAZIONE DELLE MODIFICHE***

La presente procedura viene redatta con il carattere Times New Roman corpo 11; le parti revisionate saranno evidenziate utilizzando lo stesso carattere corpo 11 in corsivo fino alla successiva revisione, quando alle ulteriori modifiche il corsivo precedente sarà trasformato nel corpo 11 normale per lasciare in corsivo solo le ultime modifiche intervenute.