

Cos'è la Farmacovigilanza?

La farmacovigilanza, secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), è *“la scienza e le attività associate alla raccolta, valutazione, comprensione e prevenzione degli eventi avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali”*. È quindi uno strumento di fondamentale importanza che consente di monitorare costantemente il farmaco durante il suo impiego nella pratica clinica, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Cos'è una Reazione Avversa (ADR)?

Una reazione avversa è definita come “ *Effetto **nocivo e non voluto** conseguente all'uso di un medicinale* ”

➡ secondo le indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)

➡ al di fuori delle indicazioni autorizzate e, quindi, in caso di uso off-label, abuso, misuso, overdose, errore terapeutico, esposizione per motivi professionali e mancanza di efficacia terapeutica in caso di farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini.

Chi può segnalare?

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede **a tutti gli operatori sanitari** (Medici, Farmacisti, Infermieri etc.) e **ai cittadini** di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota) da farmaci e da vaccini consentendo di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali, così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

Quando segnalare?

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare **tempestivamente**, e comunque:

- **entro due giorni** le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività
- **non oltre le 36 ore** in caso di ADR da **medicinali di origine biologica**

Come segnalare?

Le segnalazioni possono essere effettuate in una delle seguenti modalità:

- ✓ Online sul sito AIFA, o cliccando direttamente la finestra dedicata «**segnalazione online**» e selezionando il modulo:

1) operatore sanitario 2) cittadino

- ✓ Scaricando dal sito AIFA, o direttamente dalla finestra dedicata «**segnalazione tramite scheda cartacea**» e compilando la scheda di segnalazione per **operatore sanitario** o **cittadino** e inviandola al referente aziendale per la Farmacovigilanza Dott.ssa Marisa Latini all'indirizzo farmacovigilanza@aslroma5.it o marisa.latini@aslroma5.it