



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

U.O.C. Farmaceutica Territoriale
Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza
Lamezia Terme
Dott.ssa Maria Rosaria Maione

**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CATANZARO**

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
CATANZARO

FARMACEUTICA TERRITORIALE EX AS

Protocollo n° 0090341

del 02/11/2016

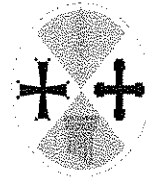
Data - Ora A/P 02/11/2016 08:23:37



0201600903412

Titolo/Classe/Sottoclasse

II 15



REGIONE CALABRIA

Prot. n.

del ___/___/___

OGGETTO: Piattaforma AIFA Vigifarmaco per la compilazione e trasmissione delle Segnalazioni di Reazioni Avverse a Farmaco (ADR).

**Dirigenti Medici di Presidio
Lamezia Terme
Soveria Mannelli**

Direttore dei Distretti

**Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta
Strutture Sanitarie Territoriali Convenzionate
Per il tramite della Direzione del Distretto di competenza**

Farmacie Convenzionate

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha attivato la piattaforma digitale Vigifarmaco che permette agli utenti (Medici, Farmacisti, Operatori Sanitari, Cittadini etc...) di compilare agevolmente e inviare on-line le segnalazioni di sospetta ADR in un sistema integrato utente-compilatore e i responsabili di Farmacovigilanza (RFV) e/o i Centri Regionali (CRFV); questi hanno il compito di validare e codificare le schede inserendole automaticamente nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

L'accesso alla piattaforma è libero collegandosi all'indirizzo www.vigifarmaco.it; il sito è compatibile con tutti i browser più diffusi purché aggiornati alle ultime versioni e garantisce che tutte le informazioni scambiate con l'applicazione non siano intercettabili.

Come effettuare la registrazione

Una volta collegati alla piattaforma www.vigifarmaco.it si accede alla pagina di registrazione compilando il form che contiene alcuni campi obbligatori (contrassegnati con un asterisco (*)). In caso di errore o incompleta compilazione il sistema avvisa l'utente con un Alert che dettaglia l'inesattezza.

I dati necessari alla registrazione sono:

- **dati anagrafici:** nome, cognome e codice fiscale;
- **dati personali:** Provincia dell'ASL di appartenenza, asl di appartenenza, telefono;
- **dati per l'accesso:** username e una password (Le password degli utenti non vengono memorizzate pertanto in caso di smarrimento è necessario richiedere il suo azzeramento via e-mail.)
- **il ruolo** (per es. cittadino, operatore sanitario, responsabile/collaboratore del centro di farmacovigilanza)
- **dati professionali:** sezione valida solo per gli operatori sanitari,
- **permessi di accesso:** gestione farmacovigilanza e/o vaccinovigilanza
- eventuali **preferenze nella gestione del proprio profilo** (es. notifiche via e-mail).

L'utente registrato può in ogni momento modificare i propri dati di registrazione, accedendo al proprio profilo.

COME SEGNALARE

Dall'homepage si clicca sul tasto "Invia una segnalazione di reazione avversa" e si seleziona l'apposito formato (quello da parte del cittadino prevede un formato semplificato).

La scheda di Vigifarmaco è costituita da cinque sezioni, accessibili in ogni momento passando da una all'altra cliccando sul tasto "proseguì":

1. nella **Sezione "Paziente"** vanno indicati solo le iniziali (nome e cognome), il sesso, peso, altezza, eventuale stato di gravidanza/allattamento e informazioni sulle condizioni predisponenti e/o concomitanti alla reazione avversa.
2. Nella **Sezione "Reazione Avversa"** si inseriscono tutte le informazioni sulla reazione avversa: data di insorgenza e descrizione della reazione (campo di testo libero), indicazione della gravità, esito e azioni intraprese per risolvere la reazione.
3. Nella **Sezione "Farmaci"** vanno riportati tutti i farmaci assunti dal paziente, sia sospetti che concomitanti, informazioni sulla modalità di somministrazione, sulla durata della terapia e sull'indicazione terapeutica. I menù a tendina o ad auto completamento facilitano la compilazione. In caso di reazione avversa a vaccini vi è la possibilità di riportare il codice e la scadenza del lotto, l'ora di somministrazione, il numero di dose e il sito di inoculo. E' anche possibile indicare se la reazione è stata causata da abuso/uso improprio o da altre condizioni sia l'eventuale miglioramento della ADR dopo sospensione del farmaco (e se disponibile anche l'esito della sua risomministrazione). Cliccando su "Salva e torna ai trattamenti inseriti" prosegue la compilazione.
Nel campo "Altri prodotti" il segnalatore può riportare come testo libero l'uso concomitante di altri prodotti a base di integratori alimentari, piante officinali etc..
4. Nella **Sezione "Dettagli aggiuntivi"** sono richiesti i dati del segnalatore ed alcune caratteristiche sulla tipologia della segnalazione. E' possibile anche inserire commenti o allegare eventuali referti, lettere di dimissioni ospedaliere e relazioni cliniche.
5. Il tasto "proseguì" consente la visualizzazione dell'**anteprima** della scheda con la possibilità di fare delle ulteriori modifiche prima dell'invio definitivo. Dopo l'invio il sistema mostra un messaggio che certifica la corretta compilazione della segnalazione con una notifica di avvenuta segnalazione.

Percorso della segnalazione on-line dalla sua compilazione all'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza RNF, è il seguente:

- a) Il segnalatore, dopo essersi registrato su www.vigifarma.it, si collega alla piattaforma, compila la segnalazione e la invia in formato elettronico
- b) L'applicazione riceve la segnalazione e la registra
- c) L'applicazione invia per e-mail una copia in formato PDF della segnalazione al segnalatore, al relativo RFV e al CRFV.
- d) Il RFV, ricevuta la notifica, si collega su Vigifarmaco e revisiona la segnalazione; la scheda validata viene inviata direttamente nella RNF.
- e) L'applicazione caricherà in automatico la segnalazione in RNF attribuendo un codice alla segnalazione che comparirà in Vigifarmaco.
- f) L'avvenuto inserimento in RNF perverrà tramite e-mail al segnalatore e al RFV.

Altre funzioni

L'applicativo Vigifarmaco consente di creare un archivio in formato pdf delle segnalazioni.

Effettuato l'accesso alla piattaforma, qualsiasi ruolo registrato può visionare due sezioni:

Sezione Dizionari che contiene l'elenco visualizzabile dei Prodotti medicinali, Prodotti farmaceutici, Classificazione ATC, Termini MedDRA.

Sezione Organizzazione che contiene nome e dati Utenti, Strutture Sanitarie, Centri Regionali di Farmacovigilanza, Aziende Farmaceutiche.

Questo Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O. Dott.ssa Maria Rosaria MAIONE
FARMACEUTICA
TERRITORIALE
Lamezia Terme
CATANZARO