



**REGIONE
PUGLIA**

AO5_081/ 1168
Del 2 Marzo 2017
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Alla cortese attenzione:

Direttori Generali e Sanitari delle AA. SS.LL. e
AA.OO.

(e per il loro tramite alle Strutture private
accreditate)

Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.

Ai Direttori dei Dipartimenti Farmaceutici

Ai Direttori Servizi Farmaceutici Territoriali e
Ospedalieri

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Agli Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA, BR, FG, LE, TA

Alla Federfarma Regionale
Alla Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Assofarm

Ipasvi Puglia

Loro Sedi

**Oggetto: Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse on-line sul sito
www.vigifarmaco.it.**

L'Agenzia italiana del Farmaco-AIFA ha aggiornato la pagina che descrive le
modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali con un link
per effettuare la segnalazione direttamente online sul sito www.vigifarmaco.it.

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522
mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E
TECNOLOGICHE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Il decreto 30 aprile 2015 dispone che i medici, gli operatori sanitari e i pazienti trasmettano, tramite le apposite schede e secondo le modalità indicate dall'AIFA, le segnalazioni di sospette reazioni avverse al responsabile locale della farmacovigilanza-RFV della struttura sanitaria di appartenenza.

Il Portale Vigifarmaco non modifica i ruoli e le responsabilità dei RFV o del Centro regionale di Farmacovigilanza, ma ha l'obiettivo di integrare e facilitare la segnalazione stessa, non sostituendosi alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

La piattaforma permette di registrarsi all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino e riporta in automatico i dati dello stesso segnalatore.

Tutti i RFV devono registrarsi alla piattaforma Vigifarmaco per poter gestire le segnalazioni effettuate con questa piattaforma e procedere con l'inserimento delle stesse nella RNF; ciò consente:

- ai Segnalatori di compilare online ed inviare una scheda di segnalazione;
- ai Responsabili di Farmacovigilanza di validare, codificare e registrare la segnalazione (con le informazioni già strutturate nei vari campi) nella RNF;
- ai Responsabili di FV di archiviare in formato digitale le segnalazioni compilate su carta.

Per quanto su esposto si richiede a tutti gli operatori sanitari in indirizzo di sensibilizzare alla segnalazione delle reazioni avverse, sostenendo l'utilizzo del nuovo portale in oggetto.

Inoltre, per opportunità, si ricorda che il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di **Farmacovigilanza** (RNF) dell'AIFA; le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza. L'obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica, inclusi i vaccini.

Si resta a disposizione per ogni ulteriore chiarimento.

Cordialmente,

AP/


Il funzionario P.O.
dott.ssa Maria Cristina Carbonara


IL Dirigente di Servizio
dott. Paolo Stella

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403022 - Fax: 080 5409522

mail: mc.carbonara@regione.puglia.it - pec: crfv.puglia@pec.rupar.puglia.it