



RETE CURE SICURE FVG



ASU FC  
Azienda sanitaria  
universitaria  
Friuli Centrale



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

# GIORNATA REGIONALE DELLA SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE 2022

**Udine**

13 Dicembre 2022

**Palazzo della Regione**

Auditorium "A. Comelli"

# LE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA.

## IL RUOLO DEL CITTADINO E DELL'OPERATORE SANITARIO.

---

**Paola Rossi**  
Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità  
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia  
Centro Regionale di Farmacovigilanza



# PERCHÉ SORVEGLIARE I FARMACI?

## MONDO IRREALE

### SPERIMENTAZIONI CLINICHE PRE-MARKETING

- ✓ **Numero limitato di pazienti**
- ✓ **Durata limitata e stabilita**
- ✓ **Pazienti selezionati**



## MONDO REALE

### PRATICA CLINICA QUOTIDIANA

- ✓ **Numero illimitato di pazienti**
- ✓ **Durata variabile**
- ✓ **Pazienti non selezionati**
- ✓ **Patologie multiple**
- ✓ **Politerapia**

# LA FARMACOVIGILANZA

---

**Pharmacovigilance is the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other medicine/vaccine related problem.  
(WHO)**

**Process and science of monitoring the safety of medicines and taking action to reduce the risks and increase the benefits of medicines.  
(European Commission)**

# OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

- **Aumentare le conoscenze sulla sicurezza dei farmaci**
- **Evidenziare segnali di allarme**

## IDENTIFICAZIONE DI UN SEGNALE (segnalazione spontanea)

**VERIFICA DEL SEGNALE**  
(farmacoepidemiologia)

**DECISIONE REGOLATORIA**  
(spesso presa solo  
sulla base dei dati  
della segnalazione  
spontanea)



**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Zinbryta (daclizumab beta): Sospesa l'Autorizzazione all'Immissione in  
Commercio nell'Unione Europea**

12 Marzo 2018

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,  
Biogen, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali e l'Agenzia Italiana del Farmaco  
desidera comunicarle quanto segue:

**Riassunto**

- L'autorizzazione all'immissione in commercio di Zinbryta è sospesa nell'Unione Europea. Zinbryta viene richiamato dal mercato dell'Unione Europea con effetto immediato.
- Questa sospensione fa seguito a casi di encefalite immuno-mediata e meningoencefalite che si sono verificati in pazienti trattati con Zinbryta.
- Nessun nuovo paziente deve iniziare il trattamento con Zinbryta.
- I medici devono contattare immediatamente i pazienti che hanno in trattamento con Zinbryta per discutere le opzioni terapeutiche alternative.
- Tutti i pazienti che in sei mesi dopo l'interim devono essere avvertiti di nuovi sintomi quali febbre, mal di testa, vertigine, nausea, vomito, dolore addominale, dolore articolare, dolore muscolare, dolore osseo, dolore alla schiena, dolore al collo, dolore al petto, dolore al braccio, dolore al polso, dolore al piede, dolore al dito, dolore al dito medio, dolore al dito anulare, dolore al dito mignolo, dolore al dito indice, dolore al dito pollice, dolore al dito medio, dolore al dito anulare, dolore al dito mignolo, dolore al dito indice, dolore al dito pollice.
- Possono verificarsi altre complicazioni, come la glomerulonefrite.
- I pazienti che intermisilmente e, qualora dopo l'ultima dose di Zinbryta, si verificano sintomi di malattia, devono essere avvertiti di nuovi sintomi quali febbre, mal di testa, vertigine, nausea, vomito, dolore addominale, dolore articolare, dolore muscolare, dolore osseo, dolore alla schiena, dolore al collo, dolore al petto, dolore al braccio, dolore al polso, dolore al piede, dolore al dito, dolore al dito medio, dolore al dito anulare, dolore al dito mignolo, dolore al dito indice, dolore al dito pollice.

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico**

**PROVVEDIMENTO**

Pagina 1 di 1

A: indirizzi in elenco

A seguito di due segnalazioni di reazioni avverse pervenute dall'Ufficio Gestione dei Segnali di  
AIFA, riguardanti sapore alterato salato, ai sensi dell'art. 70 D. L.vo 219/2006 e per la motivazione  
sopra evidenziata, si comunica a scopo cautelativo, il ritiro da parte della ditta del medicinale  
"MINIRIN DDAVP 60mcg 30 compresse sublinguali" – AIC 023892096 lotto n. R13269A scad.  
01/2023,

titolare AIC Ferring SpA, sita a Milano, via C. Imbonati, 18.

La ditta Ferring SpA ha comunicato l'avvio della procedura di ritiro che il Comando Carabinieri  
per la Tutela della Salute è invitato a verificare.

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E  
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

29 ottobre 2020

**Esbriet (pirfenidone): importante aggiornamento di sicurezza e nuove  
raccomandazioni per prevenire il danno epatico farmaco-indotto (DILI)  
con Esbriet (pirfenidone)**

Gentile Dottoressa /Egregio Dottore,

Roche S.p.A., rappresentante locale del medicinale in oggetto, in accordo con l'Agenzia Europea dei  
Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

anno epatico farmaco-  
pirfenidone)

nidone) devono essere  
minotransferasi [ALT],  
successivamente ogni  
per l'intera durata del

azione clinica e test di  
indicanti danno epatico  
a, fastidio nella parte  
delle urine o ittero.

ere una riduzione della  
(pirfenidone) o la sua  
significativo dei livelli  
binemia o di segni e  
to, il trattamento con  
nitivamente.

ndicato per il trattamento della

segnalati eventi avversi epatici  
tura, alla base del DILI dopo il

# LA NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACO VIGILANZA

   Agenzia Italiana  
del Farmaco

[home](#) > [Sicurezza dei farmaci](#) > [Come segnalare una reazione avversa](#)

## Come segnalare una reazione avversa


Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) da farmaci e da vaccini consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta *reazione avversa* (grave e non grave, nota e non nota).

**Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:**

- compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al **Responsabile di farmacovigilanza** della propria struttura di appartenenza, *oppure* al **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)** del medicinale che si sospetta abbia causato la *reazione avversa*.
- direttamente on-line sul sito AIFA

Per le sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'assunzione di integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali (per esempio a base di cannabis per uso medico), medicinali omeopatici (non registrati come medicinali) e altri prodotti di origine naturale, la segnalazione può essere effettuata attraverso il sistema online di fitovigilanza VigiErbe ([www.vigierbe.it](http://www.vigierbe.it)).

[Segnala online una reazione avversa a farmaci e/o vaccini](#) 

26 giugno 2022

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



## CHE COS'È UNA REAZIONE AVVERSA?

---

**Una reazione avversa (ADR, Adverse Drug Reaction) è “*una reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale*” (DM 30 aprile 2015).**



# DIMENSIONE DEL PROBLEMA ADR

---

**Il 3,6% di tutte le ospedalizzazioni sono causate da ADR.**

**Il 10% dei pazienti ospedalizzati sviluppa almeno un'ADR durante il ricovero.**

**79.000.000 euro sono i costi legati alle ADR in Europa**

**Fonte: *Epidemiology of Adverse Drug Reactions in Europe: A Review of Recent Observational Studies*,  
Drug Saf (2015) 38: 437-453**



# OSPEDALIZZAZIONI E ACCESSI IN FRIULI VENEZIA GIULIA

- **Ospedalizzazioni Anno 2019: 182.062 (fonte SDO)**

— > 6.500 ricoveri (3,6%)  
> 18.000 pz (10%)

- **Accessi al PS: 507.000 (fonte SSRI)**

# LE INTERAZIONI TRA FARMACI

---

**In ospedale il 59,1% delle ADR è dovuto ad una interazione tra farmaci.**

**In ospedale e nel territorio il 3% delle ADR è dovuto ad una interazione ed il 22% delle interazioni potenziali diventa una ADR.**

**Davies EC et al. PLoS ONE 2009  
Leone et al. Drug Safety, 2010**

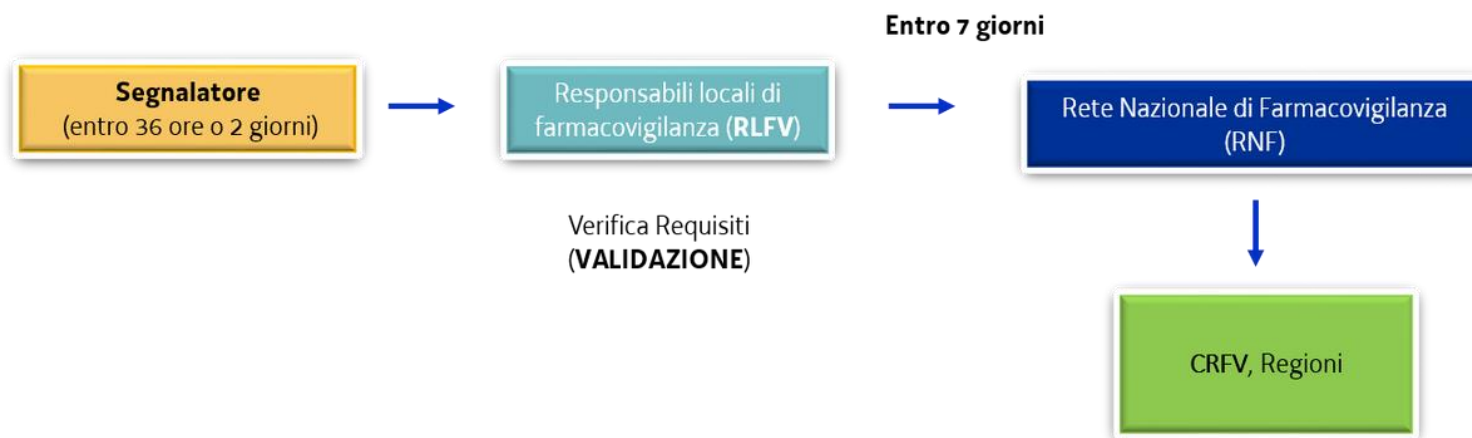


# L'IMPORTANZA DELLA SEGNALAZIONE

**E' importante segnalare tutte le sospette reazioni avverse ad un medicinale, grave o non grave, riportate o meno nel foglietto illustrativo, incluse quelle derivanti da un errore non intenzionale nell'assunzione della terapia, dall'utilizzo volontario di quantità maggiori di farmaco rispetto alle indicazioni del medico, da un'esposizione legata all'attività.**

**Anche la mancanza di efficacia di un farmaco rappresenta una reazione avversa che, in alcuni casi, può essere anche grave (per esempio, nel caso di farmaci salvavita, vaccini e contraccettivi).**

# IL PERCORSO DELLA SEGNALAZIONE



**Individuazione di un potenziale segnale** che, se confermato, porta ad un'azione regolatoria coordinata da AIFA



**Verifica sulla qualità'** dei dati RNF  
+  
**analisi aggregata** nazionale

# LE NUOVE SCHEDE DI SEGNALAZIONE

**AIFA**  
AGENZIA ITALIANA FARMACOVIGILANZA

**SCHEDE DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI**  
Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>).

**INFORMAZIONI SUL PAZIENTE**

1. INIZIALI (nome - cognome)	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA O ETA	4.a PESO (kg) 4.b ALTEZZA (cm) 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: settimana di gestazione: <input type="checkbox"/>	5. CODICE SEGNALAZIONE
---------------------------------	--	--------------------------	---	------------------------

6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI/PREDISPONENTI  
Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concorrenti è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle condizioni preesistenti:

**INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE**  
Descrivere in modo dettagliato nella tabella sottostante:

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.3			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.4			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.5			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.6			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

\*In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:

- letale
- che mette in pericolo di vita
- che comporta il prolungato il ricovero in ospedale
- invalidità grave e permanente
- Anomalia congenita/effetto di nascita
- Altro condizione clinicamente rilevante

\*\*Specificare uno dei seguenti valori:

- Non disponibile
- Risoluzione completa o miglioramento
- Non ancora guarito
- Stabilizzato/casi persistenti
- Decesso

**AIFA**  
AGENZIA ITALIANA FARMACOVIGILANZA

**SCHEDE DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO**  
Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>).

**INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA AVUTO LA REAZIONE AVVERSA**

1. INIZIALI (nome - cognome)	2. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	3. DATA DI NASCITA O ETA	4.a PESO (kg) 4.b ALTEZZA (cm) 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: settimana di gestazione: <input type="checkbox"/>	5. CODICE SEGNALAZIONE
---------------------------------	--	--------------------------	---	------------------------

6. DESCRIZIONE DELLE MALATTIE E CONDIZIONI RILEVANTI IN ATTO O PRECEDENTI  
Nel caso in cui le condizioni cliniche siano preesistenti è richiesto di specificare le date di inizio e fine

**INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE**  
7. QUALI REAZIONI AVVERSE SONO STATE OSSERVATE?  
Descrivere in modo dettagliato nella tabella sottostante:

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.2			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.3			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.4			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.5			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		
7.6			NON GRAVE <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/>		

\*In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:

- letale
- che mette in pericolo di vita
- che comporta il prolungato il ricovero in ospedale
- invalidità grave e permanente
- Anomalia congenita/effetto di nascita
- Altro condizione clinicamente rilevante

\*\*Specificare uno dei seguenti valori:

- Non us
- Risolto in dato
- Migliorata
- Non ancora risolta
- Stabilizzato/casi persistenti
- Decesso

26 giugno 2022

- <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
- <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reakioni-avverse>

# REQUISITI MINIMI PER UNA SEGNALAZIONE

**Dal punto di vista regolatorio, la scheda di segnalazione è valida se riporta quattro elementi minimi obbligatori:**

- **Il paziente (almeno un'informazione tra: iniziali, sesso, data di nascita, età o periodo gestazionale)**
- **Farmaco sospetto**
- **Reazione avversa**
- **Il segnalatore identificabile**

# DATO DI QUALITÀ PER UN'ANALISI DI QUALITÀ

Nella scheda di segnalazione è fondamentale un dato di qualità in termini di:

- **Correttezza della codifica MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) della reazione**
- **Informazioni in merito alla posologia, indicazione d'uso, lotto per i biologici/vaccini, durata del trattamento del farmaco sospetto**
- **Completezza di informazioni, quali data di inizio sintomi e somministrazione, rechallenge e dechallenge, referti medici/strumentali, evento, storia clinica...**



# L'IMPORTANZA DI FARE RETE PER UN SISTEMA DI QUALITA'

**tra AIFA + CRFV + RLFV e Segnalatore  
(operatore sanitario e/o cittadino)**





## I CRFV E LE REGIONI

**I Centri Regionali di Farmacovigilanza sono organismi stabilmente definiti e costituiscono un elemento essenziale per il funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza, che fa capo ad AIFA.**

---

**I CRFV sono nodo di collegamento tra strutture locali e centrali con attività essenziali e attività complementari.**

**Istituito nel 2013 DGR n. 435/2013 e 2199/2014, il CRFV FVG ha sede principale presso la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.**



# **I CRFV DEL FRIULI VENEZIA GIULIA**

**Collabora con AIFA, con i CRFV di altre Regioni**

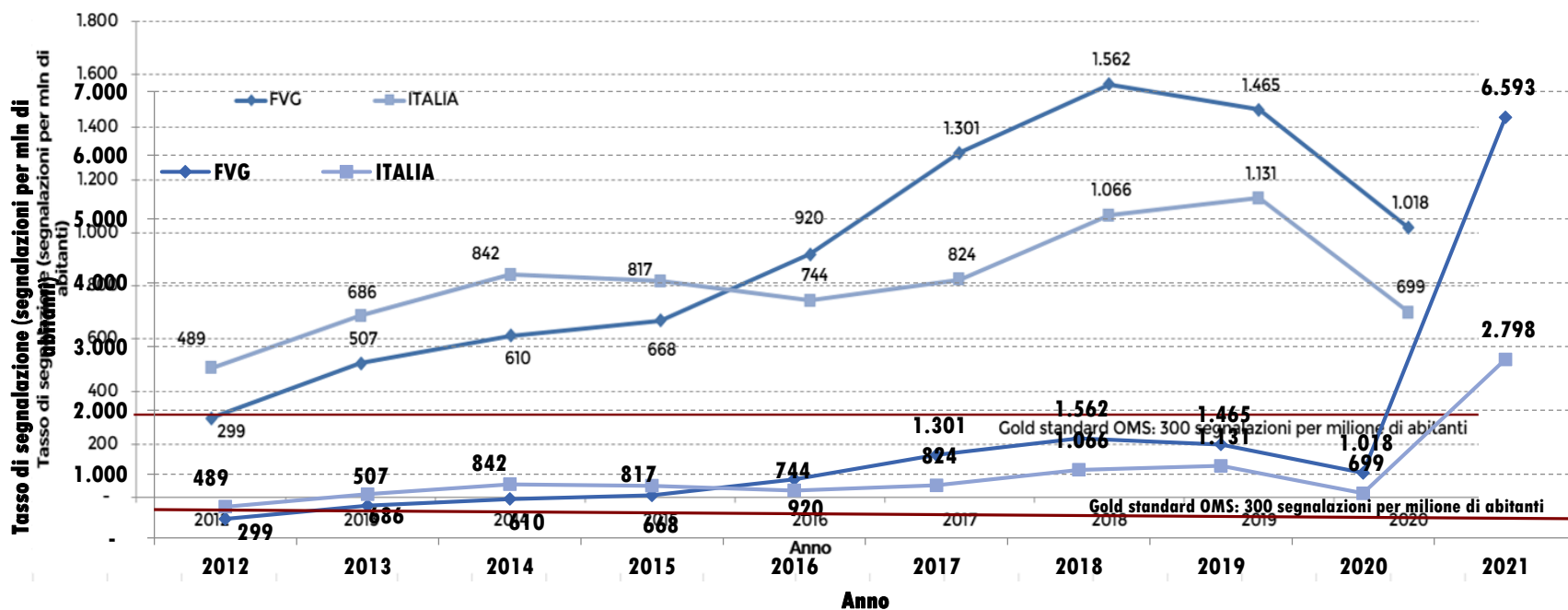
## **— Analisi dei Segnali**

**E' braccio operativo con i RLFV e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale**

**Coordina e supporta gli Operatori per l'identificazione di dati di qualità relativi alle schede di segnalazione.**

**Regolamenta le attività di FV in regione FVG in contesto pluriennale (DGR n. 1365/2015)**

# LA VALUTAZIONE PERIODICA DELLE SEGNALAZIONI

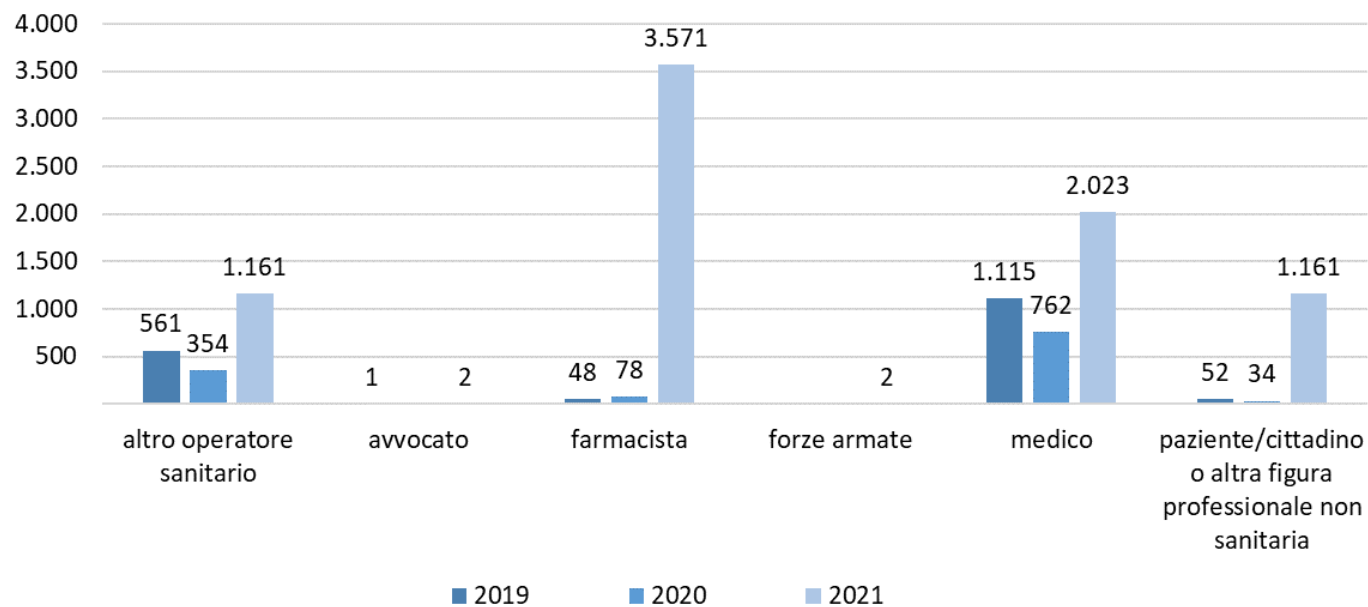


# CHE COS'È IL GOLD STANDARD?

---

**La numerosità delle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) è un criterio cardine per definire un buon sistema di farmacovigilanza, in quanto indica un progressivo coinvolgimento dei segnalatori nella Rete di Farmacovigilanza e una costante attività di monitoraggio. L'OMS ha definito il *gold standard* un sistema di segnalazione spontanea pari a **300 segnalazioni/anno per milione di abitanti**, di cui almeno il **30%** delle segnalazioni relative ad eventi gravi ed almeno il **10%** delle segnalazione effettuate da medici.**

# DISTRIBUZIONE DELLA QUALIFICA DEL SEGNALATORE



# DISTRIBUZIONE DELLA QUALIFICA DEL SEGNALATORE

Qualifica segnalatore	2021	Incidenza %	Δ% 21-20
altro operatore sanitario	1.161	14,66	228,0
avvocato	2	0,03	
farmacista	3.571	45,09	4478,2
forze armate	2	0,03	
medico	2.023	25,54	165,5
paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria	1.161	14,66	3314,7



# I PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA IN FRIULI VENEZIA GIULIA





# MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI ATTRAVERSO LA VALUTAZIONE DELLE ADR QUALI POSSIBILI CAUSE DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E SENSIBILIZZAZIONE ALL'APPROPRIA D'USO DI SPECIFICHE CATEGORIE DI FARMACI



## Obiettivi:

- 1. Analizzare gli accessi al Pronto Soccorso riconducibili a reazioni avverse a farmaci nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale.**
- 2. Valutare il rischio di specifiche terapie/associazioni di farmaci in grado di incidere maggiormente sul rischio di accesso alle strutture sanitarie pubbliche, nella fattispecie al Pronto Soccorso.**
- 3. Raccogliere i dati in un database che rappresenti una fonte di informazioni di dati *real-life* a livello aziendale e attivare specifici interventi formativi su combinazioni di farmaci a maggior rischio di interazione e ADR.**

# MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI ATTRAVERSO LA VALUTAZIONE DELLE ADR QUALI POSSIBILI CAUSE DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E SENSIBILIZZAZIONE ALL'APPROPRIA D'USO DI SPECIFICHE CATEGORIE DI FARMACI

Risultati:



---

**Nel periodo compreso tra il 01/02/2021 e il 31/12/2021 sono state raccolte 218 schede di sospetta reazione avversa, pari al 9% di tutte le segnalazioni raccolte nell'anno in ASUFC.**

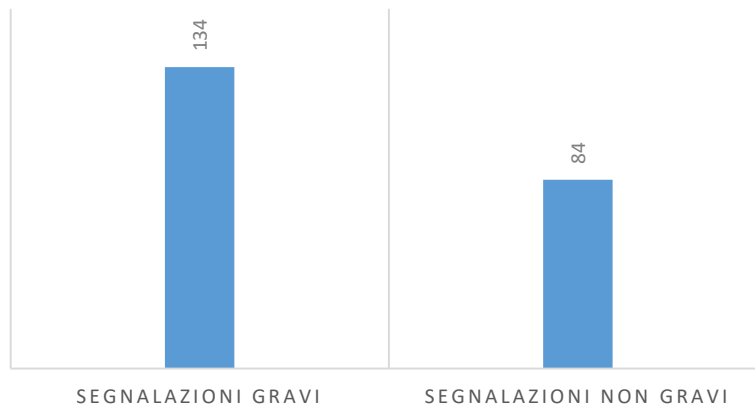
**Le schede sono state ripartite secondo gravità, esito della reazione avversa, classificazione ATC del farmaco sospetto e fonte della segnalazione.**

# MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI ATTRAVERSO LA VALUTAZIONE DELLE ADR QUALI POSSIBILI CAUSE DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E SENSIBILIZZAZIONE ALL'APPROPRIA D'USO DI SPECIFICHE CATEGORIE DI FARMACI



Risultati:

## GRAVITA'

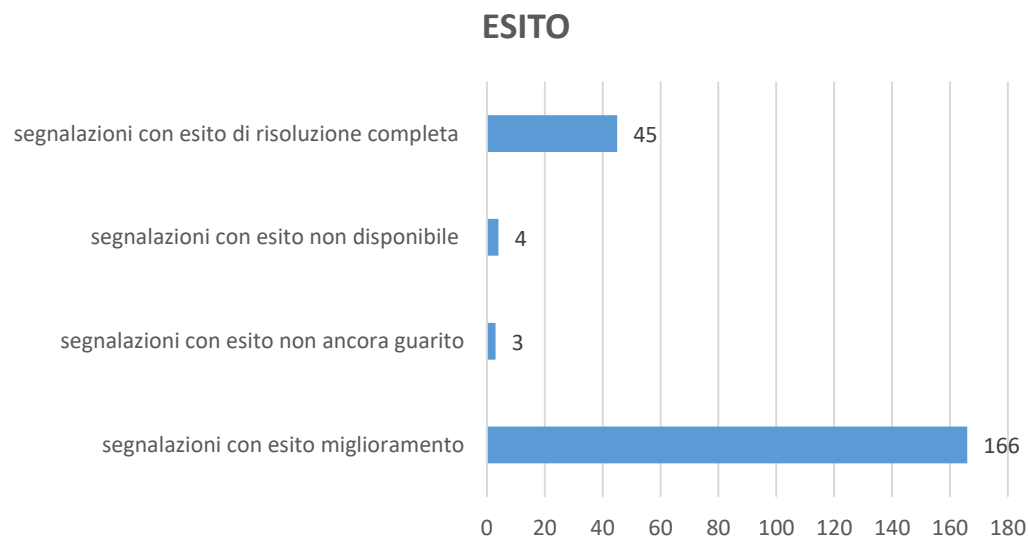


**> 61% ADR gravi**

# MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI ATTRAVERSO LA VALUTAZIONE DELLE ADR QUALI POSSIBILI CAUSE DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E SENSIBILIZZAZIONE ALL'APPROPRIA D'USO DI SPECIFICHE CATEGORIE DI FARMACI



Risultati:

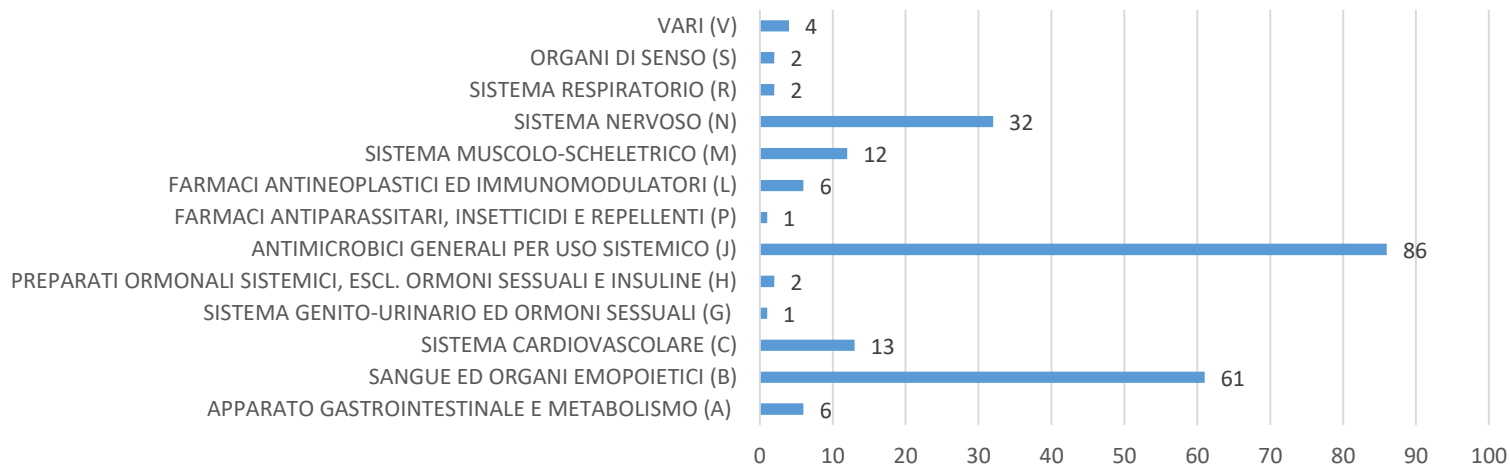


# MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI ATTRAVERSO LA VALUTAZIONE DELLE ADR QUALI POSSIBILI CAUSE DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E SENSIBILIZZAZIONE ALL'APPROPRIA D'USO DI SPECIFICHE CATEGORIE DI FARMACI



Risultati:

## ATC DEL FARMACO SOSPETTO



# VIGIFARMACOVAX: LA SORVEGLIANZA SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA VACCINO NELL'INFANZIA

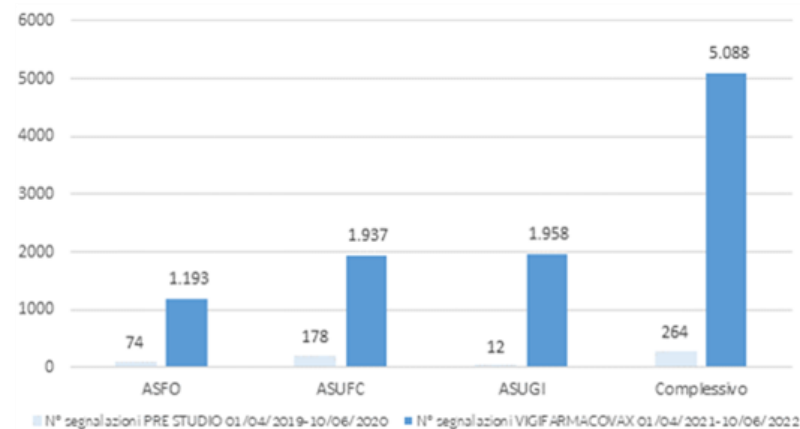
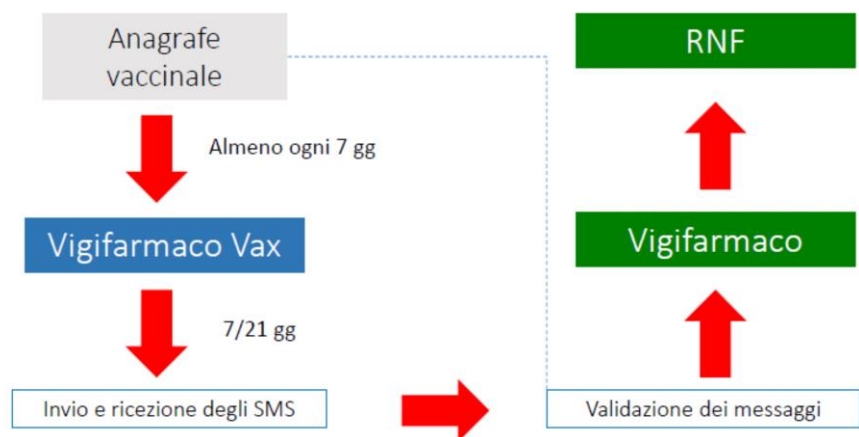
## Obiettivi:



- 1. Analizzare le sospette reazioni avverse alle vaccinazioni dell'infanzia nei bambini vaccinati entro i 2 anni di vita, nonché aumentare il coinvolgimento dei cittadini (genitori) nella Vaccinovigilanza.**
- 2. Confermare l'utilità del telefono mobile e degli SMS, integrata con le anagrafi vaccinali, nonché velocizzare la gestione delle segnalazioni da parte dei RLFV attraverso la piattaforma dedicata VigiFarmacoVax.**
- 3. Valutare l'efficacia del software di riconoscimento per l'identificazione degli eventi gravi, nonché raccogliere informazioni sulla sicurezza dei vaccini.**

# VIGIFARMACOVAX: LA SORVEGLIANZA SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA VACCINO NELL'INFANZIA

Obiettivi:



# VIGIFARMACOVAX: LA SORVEGLIANZA SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA VACCINO NELL'INFANZIA



## Risultati:

- 1. Coinvolgimento di tutti i centri vaccinali e sensibilizzazione del cittadino (genitore) alla segnalazione. Adesione > 90% | Partecipazione > 30% | Bambini arruolati > 21.000**
- 2. ADR gravi 0,3%, esito risoluzione complete 96%, miglioramento 1,9%**

Azienda	SMS inviati	SMS Ricevuti (N,% su tot inviati)		SMS senza AEFI (N,% su tot inviati)		SMS con AEFI (N,% su tot inviati)		Segnalazioni gravi (N,% su tot inviati)		N° bambini 0-2 anni arruolati nel progetto	Adesione al progetto (%)	Tasso di segnalazione x 10.000 bambini vaccinati 0-2 anni
ASUGI	15.056	5.317	35,3	3.359	22,3	1.958	13,0	54	0,4	6.461	93,6	2.743,4
ASUFC	20.215	5.553	27,5	3.616	17,9	1.937	9,6	64	0,3	8.908	92,4	2.162,1
ASFO	15.165	3.824	25,2	2.631	17,3	1.193	7,9	34	0,2	6.304	94,9	1.808,0
<b>Totale</b>	<b>50.436</b>	<b>14.694</b>	<b>29,1</b>	<b>9.606</b>	<b>19</b>	<b>5.088</b>	<b>10,1</b>	<b>152</b>	<b>0,3</b>	<b>21.673</b>	<b>93,5</b>	<b>2.241,9</b>



# **COSISIFA: CITTADINI E OPERATORI SANITARI SEMPRE IN-FORMATI SUL FARMACO**

## **Obiettivi:**



**Creazione di un network nazionale tra Regioni, istituzioni e altri stakeholders per la realizzazione e disseminazione di una informazione indipendente sui farmaci.**

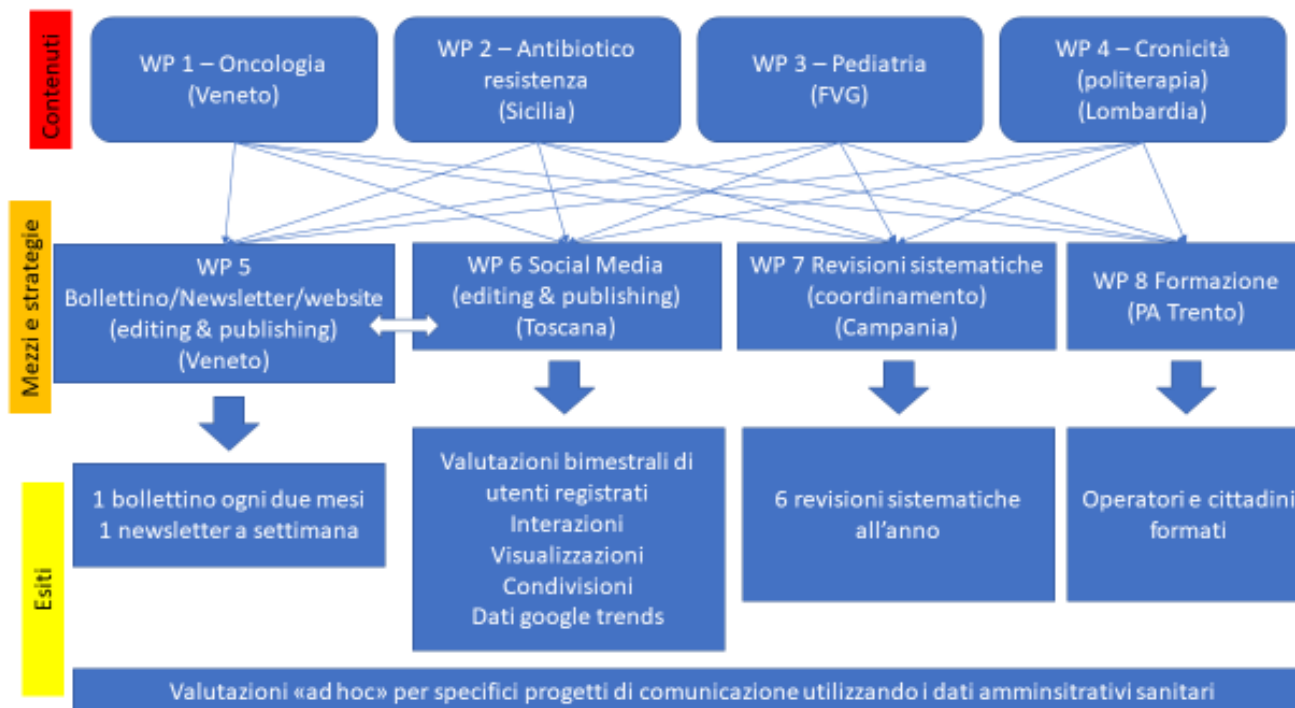
**Creazione di un sito web d'informazione indipendente sui farmaci che funga da collettore di tutte le iniziative già esistenti e di quelle che verranno realizzate nel progetto o da altre regioni.**

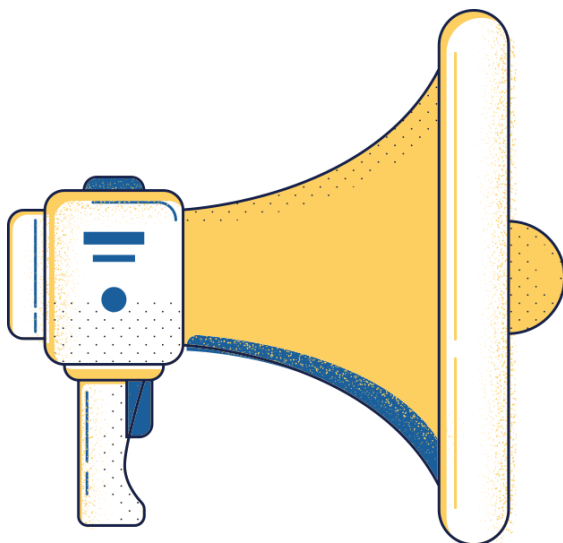
**Produzione di un bollettino bimestrale, nonché organizzazione di eventi formativi per cittadini/pazienti informati e operatori sanitari per la disseminazione dell'informazione.**

# COSISIFA: CITTADINI E OPERATORI SANITARI SEMPRE IN-FORMATI SUL FARMACO



## Obiettivi:





**La Rete Nazionale di FV è essenziale per la raccolta dei dati sulla sicurezza dei medicinali – monitoraggio costante dell'uso sicuro dei medicinali nella *real life***

**I Centri regionali di FV sono nodi centrali della rete consentono il collegamento tra AIFA e strutture del territorio, coordinando le attività di FV a livello regionale;**

**Il coinvolgimento costante nel percorso di segnalazione di operatori sanitari e cittadini è requisito imprescindibile per un sistema di qualità - percorsi sensibilizzazione e progetti dedicati per rafforzare la collaborazione tra tutti gli attori della Rete.**

# Grazie per l'attenzione

---

**Paola Rossi**  
**Germana Modesti**

**Lucian Ejlli**  
**Michela Foschiatti**  
**Costanza Furlanetto**  
**Khikjana Hysolakoj**  
**Carlamaria Larosa**  
**Viviana Mecchia**  
**Sarah Samez**  
**Monica Zanier**  
**Giovanna Zerial**

**Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità**  
**Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**  
**Centro Regionale di Farmacovigilanza**

**Un lavoro di squadra  
efficace è importante  
non solo per il  
successo di  
un'organizzazione,  
ma anche per il  
benessere delle  
persone**

