

Il Progetto web reporting

Direttiva 2010/84/UE

Articolo 107 bis

- 1. Ciascuno Stato membro registra tutti i sospetti effetti collaterali negativi che si verificano nel suo territorio e che gli vengono comunicati dai professionisti del settore sanitario e dai pazienti. Se del caso, gli Stati membri coinvolgono i pazienti e i professionisti del settore sanitario nel follow-up di tutti i rapporti che ricevono per soddisfare l'articolo 102, lettere c) ed e).*

*Gli Stati membri garantiscono che le segnalazioni riguardanti tali effetti collaterali possano essere trasmesse attraverso i **portali web nazionali** ...*



Decreto 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23/06/2015)

Articolo 24

Registrazioni di sospette reazioni avverse da parte dell'AIFA

1. Le sospette reazioni avverse verificatesi nel territorio nazionale e segnalate dagli operatori sanitari e dai pazienti sono registrate nella rete nazionale di farmacovigilanza. L' AIFA può coinvolgere gli operatori sanitari e i pazienti nel follow-up delle segnalazioni ricevute a norma dell 'articolo 15, comma I, lettere e) e g). **L' AIFA garantisce inoltre che le segnalazioni riguardanti tali reazioni avverse possano essere trasmesse direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il proprio portale web.**



Decreto 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23/06/2015)

Articolo 22

Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

5. I medici, gli altri operatori sanitari e i pazienti trasmettono, tramite le apposite schede e secondo le modalità indicate dall'AIFA, le segnalazioni di sospette reazioni avverse o alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza **o direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza attraverso il portale web dell' AIFA.**

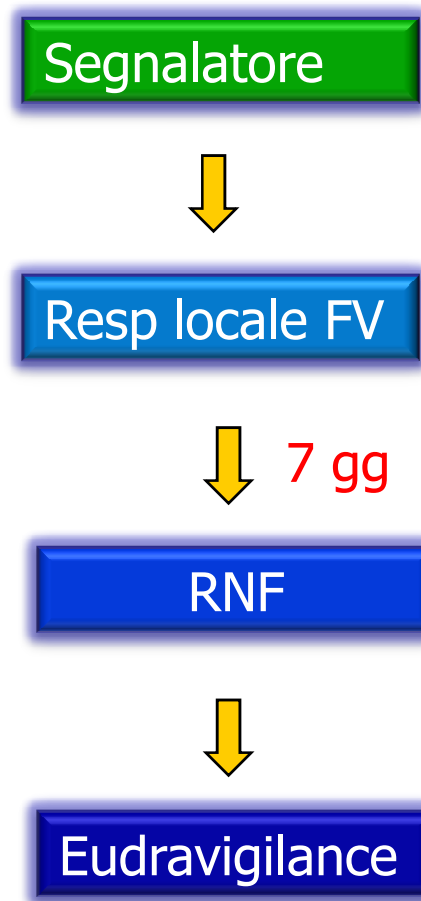


Decreto 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23/06/2015)

Articolo 22

Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'A/FA

Per le segnalazioni ricevute tramite l'apposita **SCHEDA CARTACEA**, le **persone qualificate responsabili della farmacovigilanza** provvedono, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento e alla validazione della segnalazione, **entro e non oltre sette giorni** dalla data del ricevimento della stessa, nella banca dati della **rete nazionale di farmacovigilanza** e alla verifica dell'effettivo inoltro alle parti interessate del messaggio relativo all'inserimento.

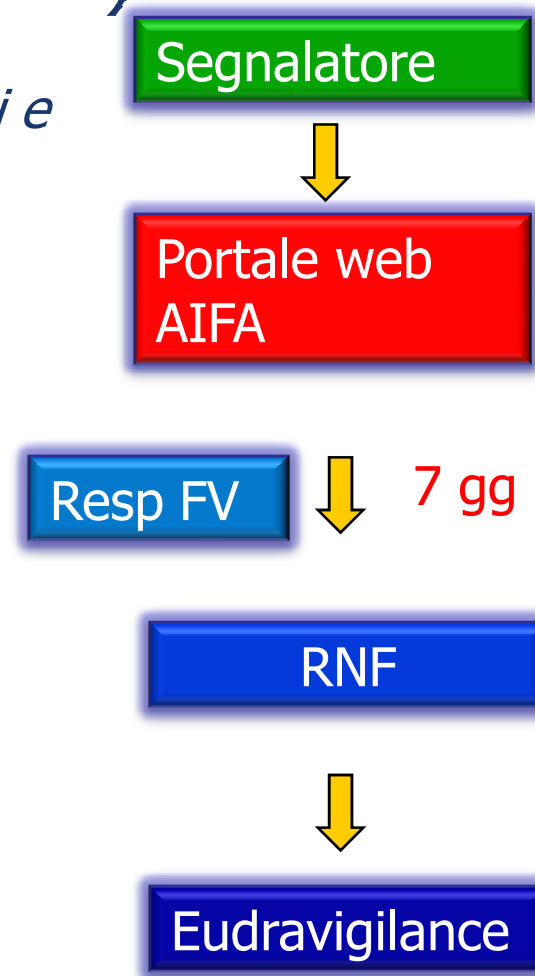


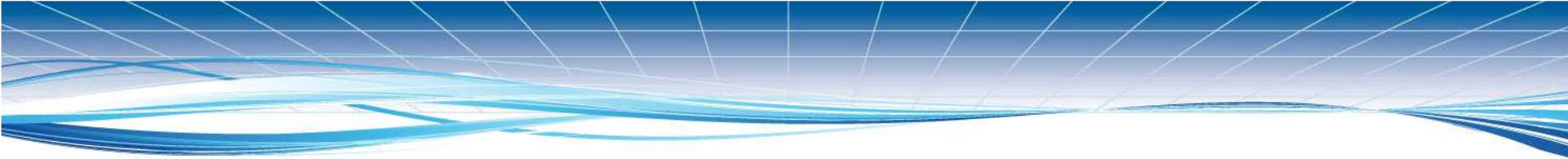
Decreto 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23/06/2015)

Articolo 22

Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'A/FA

Per le segnalazioni inviate direttamente alla rete nazionale di farmacovigilanza, attraverso il **PORTALE WEB dell'AIFA**, le persone qualificate responsabili della farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore provvederanno alla **validazione di tali segnalazioni**, entro e non oltre **sette giorni** dalla data di inserimento della stessa nella rete nazionale di farmacovigilanza, e alla verifica dell'effettivo inoltro alle parti interessate del messaggio relativo all'inserimento.





La segnalazione via web è già in funzione in alcuni paesi EU come ad esempio:



Inghilterra



Spagna



Olanda



Danimarca



Croazia

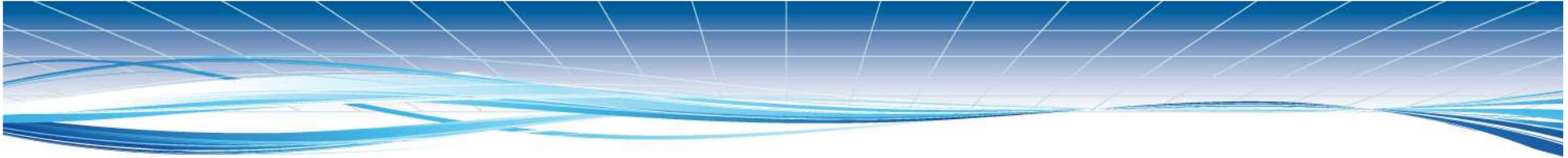


Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Negli Stati Uniti (che hanno avuto nel 2013 un milione di segnalazioni) oltre il 90% delle segnalazioni viaggia in formato digitale (dato riportato nella riunione dei centri di farmacovigilanza dell'OMS)





Progetto web reporting

Fase pilota

Obiettivi del progetto

Generali

1. Adempiere a un obbligo normativo
- 2. Incentivare la segnalazione spontanea**
3. Semplificare il processo di segnalazione spontanea
- 4. Ridurre il carico di lavoro dei responsabili di Farmacovigilanza** relativamente alla gestione delle segnalazioni
5. Favorire il rispetto dei tempi di notifica all'autorità competente

Specifici

1. Testare la piattaforma vigifarmaco su un ampio numero di Regioni
2. Testare la compatibilità della piattaforma Vigifarmaco e la RNF
3. Verificare la rilevanza della segnalazione via web
- 4. Diffondere tra gli operatori sanitari la segnalazione via web**





Background

- Al fine di realizzare la segnalazione via web il CRFV del Veneto ha sviluppato una piattaforma informatica:
Vigifarmaco
- La piattaforma Vigifarmaco è operativa in Veneto dal febbraio 2014

La piattaforma Vigifarmaco

7. Tutte le schede inserite in Vigifarmaco dovranno essere **validate** dal Resp FV. Solo dopo tale validazione esse saranno registrate in RNF.

Ci saranno quindi **2 diversi codici di registrazione della scheda**:

- ❖ 1 codice Vigifarmaco
- ❖ 1 codice RNF

Ai fini regolatori una scheda è acquisita solo una volta che è registrata nella RNF e quindi ha il codice della RNF.



La piattaforma Vigifarmaco

4. Consente:

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



La piattaforma Vigifarmaco

1. E' attualmente **raggiungibile dal dominio www.vigifarmaco.it**
2. **I segnalatori possono segnalare con o senza registrazione.** (Se registrati trovano già i propri dati inseriti a ogni segnalazione)
3. **I Resp locali FV devono registrarsi alla piattaforma Vigifarmaco.**

Partecipazione al progetto

- La partecipazione al progetto non prevede costi aggiuntivi
- Regioni partecipanti:

1. Veneto (centro coordinatore)
2. Campania
3. Emilia Romagna
4. Liguria
5. Lombardia
6. P.A. Bolzano
7. Sicilia
8. Toscana





Durata del progetto

1. Fase preparatoria del progetto: 3 mesi – Luglio-Settembre 2015
2. Fase di svolgimento del progetto: 3 mesi – Da Ottobre a Dicembre 2015
3. Fase di Analisi dei risultati: Gennaio 2016

Il progetto: fasi preparatorie

Fase	Attività	Responsabilità	Periodo
01	Formazione dei CRFV aderenti al progetto	AIFA e CRFV Veneto	06/07/2015
02	Formazione dei Resp locali FV nelle Regioni aderenti al progetto	CRFV all'interno del territorio di propria competenza	Luglio-settembre 2015

Il progetto: fasi preparatorie

Fase	Attività	Responsabilità	Periodo
03	<p>Verifica degli indirizzi dei Resp locali FV</p> <p>Per tale scopo è fondamentale verificare che gli indirizzi dei Resp locali FV siano corretti e che non ci siano incongruenze tra</p> <ul style="list-style-type: none">❖ - Rubrica all'interno della RNF❖ - Rubrica sul portale AIFA in formato cartina geografica❖ - Rubrica sul portale AIFA in formato tabella	CRFV all'interno del territorio di propria competenza	Luglio- settembre 2015 e comunque prima dell'avvio del progetto

Il progetto: fasi preparatorie

Fase	Attività	Responsabilità	Periodo
04	Coinvolgimento e Registrazione dei Resp FV alla piattaforma Vigifarmaco. Possono essere coinvolte tutte le strutture di FV della Regione o solo una parte di queste	Resp FV	Settembre (anche durante il progetto)
05	Divulgazione della piattaforma presso gli operatori sanitari	Resp FV	Settembre

Il progetto: Fase di svolgimento

Fase	Attività	Responsabilità	Periodo
06	Avvio del progetto ovvero utilizzo dell'applicativo	Segnalatori Resp FV	Ottobre- Dicembre

Il progetto: Fase di analisi dei risultati

Fase	Attività	Responsabilità	Periodo
07	Fine e Analisi dei risultati ottenuti nei tre mesi di svolgimento del progetto	CRFV Veneto CRFV	Gennaio 2016

Al termine del progetto il CRFV del Veneto, insieme ai CRFV che hanno aderito al progetto, invierà all'AIFA un report finale di analisi dei risultati del progetto

Ruolo specifico dei CRFV

1. **Formazione** dei Resp locali FV nelle Regioni aderenti al progetto
2. **Verifica** degli indirizzi dei Resp locali FV tra RNF e Portale AIFA
3. **Sovrintendere** all'attività del progetto all'interno della propria Regione
4. **Supportare** i Resp locali di FV
5. **Intervenire** sulle schede che non transitano da Vigifarmaco alla RNF
6. **Cooperare** con il CRFV Veneto per la stesura del report finale

Ruolo specifico dei Resp locali di FV

1. **Registrarsi** alla piattaforma Vigifarmaco
2. **Divulgare** la piattaforma Vigifarmaco
3. **Formare** gli operatori sanitari per l'uso della piattaforma Vigifarmaco
4. **Validare** le schede in Vigifarmaco
5. **Assicurarsi** che siano registrate in RNF

Valutazione dei risultati del progetto

Nella valutazione dei risultati ottenuti verranno considerati i seguenti parametri:

- ✓ Numero delle segnalazioni online inviate nel periodo
- ✓ Numero delle segnalazioni online sul totale segnalazioni (al netto dei progetti di FV attiva)
- ✓ Andamento mensile del numero di segnalazioni online
- ✓ Tempo medio di inserimento in RNF prima e dopo la fase pilota e confrontando le segnalazioni online con quelle cartacee
- ✓ Valutazione della piattaforma dei RFV sul carico di lavoro legato alle segnalazioni (questionario inviato a tutti i RFV alla fine del progetto)





Ulteriori informazioni

1. Sarà creato un campo ad hoc per permettere di verificare quante e quali segnalazioni provengono da vigifarmaco
2. Una volta che il progetto è concluso e i risultati del progetto sono positivi, l'uso della piattaforma sarà esteso a tutte le Regioni e la piattaforma vigifarmaco transiterà sul portale web dell'AIFA



LA PIATTAFORMA VIGIFARMACO

www.vigifarmaco.it

Vigifarmaco

- VigiFarmaco è un'applicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.
- Lo sviluppo è a cura dal Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto.

Nota

L'applicazione può essere utilizzata su qualsiasi computer senza necessità di installare alcun software. Il sito è compatibile con tutti i browser più diffusi (Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome, Apple Safari) purché aggiornati alle ultime versioni.

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)



1. Gli studi clinici

Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti sull'uomo). Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.



2. Le reazioni avverse

Tuttavia, gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti e/o sottoposti all'uso di più farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse.



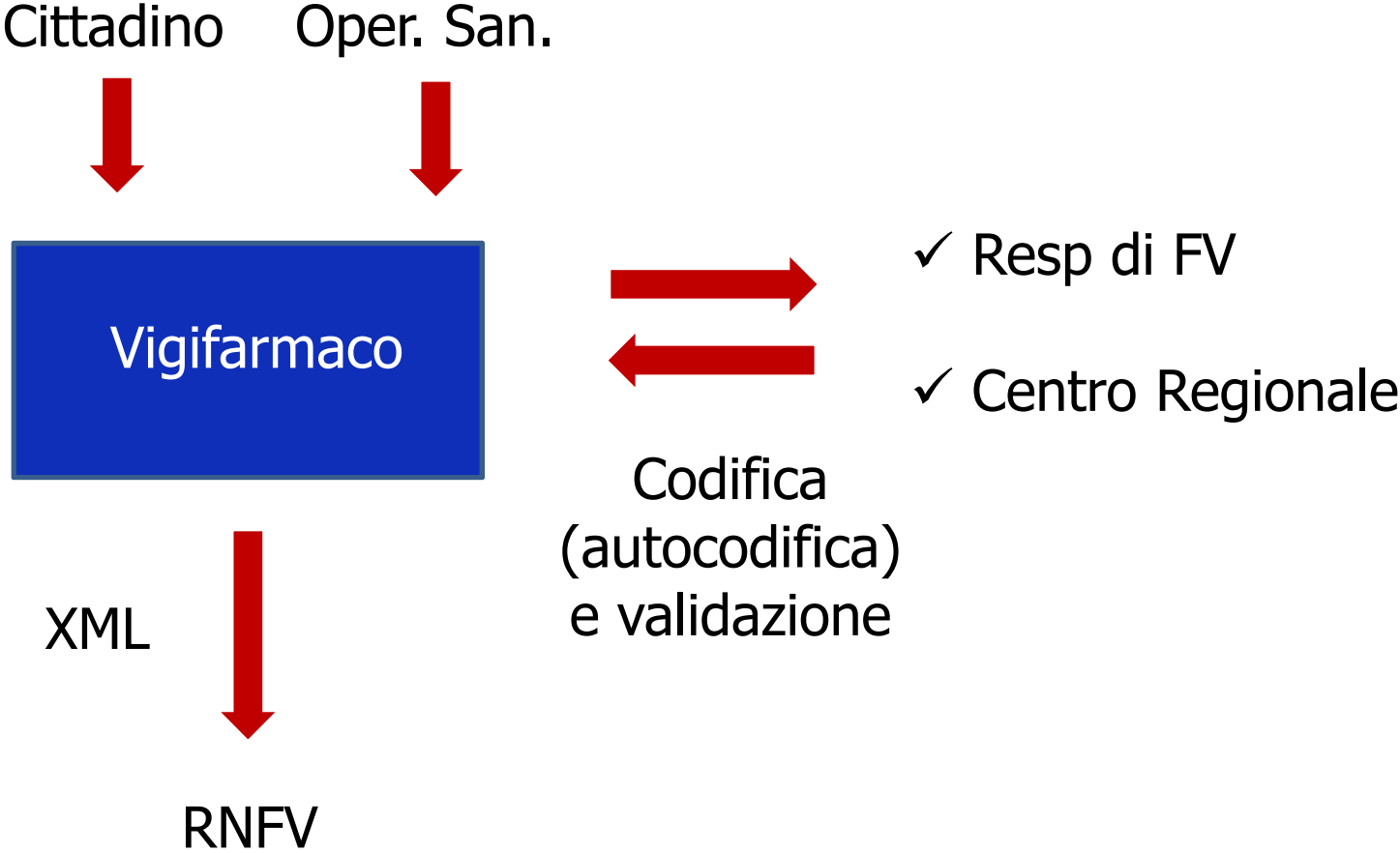
3. La segnalazione spontanea

Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso cui operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).

RUOLI E FUNZIONI PREVISTI NELLA PIATTAFORMA

- **Cittadino e operatore sanitario**
Solo per segnalare
- **Responsabile di FV (RFV)**
Gestione delle segnalazioni aziendali
- **Responsabile del Centro Regionale**
Supporto e gestione delle segnalazioni regionali

Progetto WEB REPORTING



La piattaforma Vigifarmaco

8. Come da normativa vigente la **validazione** da parte del Resp FV dovrà essere effettuata **entro e non oltre 7 giorni**.

Se dopo 6 giorni dalla registrazione in Vigifarmaco la scheda non è stata ancora validata, in automatico il sistema invierà al RFV una email per sollecitare la validazione.

Se dopo 10 giorni dalla registrazione in Vigifarmaco la scheda non è stata ancora validata, in automatico il sistema invierà una email di sollecito al RFV e al CRFV della regione di appartenenza del RFV. I CRFV saranno comunque responsabili della supervisione di questa procedura nella propria regione.



La piattaforma Vigifarmaco

INSERIMENTO SCHEDE

**Operatori sanitari
Cittadini**

**[Compilare la scheda
online, invio]**

GESTIONE SCHEDE

Responsabili FV

**[Validazione, codifica,
invio in RNF]
[Archiviazione]**

La piattaforma Vigifarmaco

SEGNALATORI

- Permette all'utente di **compilare e inviare on-line** una segnalazione di sospetta ADR
- La segnalazione può essere inviata sia da **operatori sanitari** che da **cittadini**
- I SEGNALATORI possono accedere al sistema **sia come utenti anonimi che come utenti registrati**
- Cittadino e operatore sanitario possono accedere a Vigifarmaco soltanto per effettuare la segnalazione

La piattaforma Vigifarmaco

5. I **campi obbligatori** all'interno di Vigifarmaco sono gli stessi di quelli della RNF. Il sistema Vigifarmaco comunque all'atto dell'acquisizione di una nuova scheda, se non sono stati compilati alcuni campi ritenuti utili per la valutazione del caso, mostrerà un **warning** in cui l'utente viene informato che la compilazione di alcuni campi sarebbe fortemente apprezzata.
6. Il segnalatore può riportare la descrizione della reazione avversa solo come testo libero, ma all'interno c'è un **sistema di autocodifica** MedDRA per il Resp FV



Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Quale modulo desideri ?



Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui



Sono un cittadino

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui

Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in VigiFarmaco con le tue credenziali le segnalazioni saranno già precompilate con i tuoi dati ed eviterai di dover indicare il tuo ruolo (cittadino o operatore sanitario) in questa pagina.

E-MAIL DI CONFERMA RICEZIONE

VigiFarmaco

Accedi

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

Grazie per l'invio!

La tua segnalazione è stata inviata correttamente ed è stata registrata con il codice **V-201509-000B53-3**, che ti consigliamo di annotare per eventuali futuri riferimenti.

Una copia in formato PDF della segnalazione è stata inviata:

- al tuo indirizzo email di posta elettronica progettoforward@unime.it
- al Responsabile regionale del Centro Regionale di Farmacovigilanza della Sicilia
- al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria POLICLINICO G.MARTINO MESSINA.

Ora puoi [inviare un'altra segnalazione](#) oppure [tornare alla homepage](#)

Notifica invio segnalazione

File Modifica Visualizza Strumenti Messaggio ?

Rispondi Rispondi a tutti Inoltra

Da: vigiwork@vigifarmaco.it
Data: venerdì 4 settembre 2015 13.32
A: pmcutroneo@unime.it; farmacovigilanza@unime.it
Cc: pmcutroneo@unime.it; progettoforward@unime.it
Oggetto: VigiFarmaco - Invio della segnalazione V-201509-000B53-3
Allega: V-201509-000B53-3.pdf (140 KB)

VigiFarmaco

Invio della segnalazione

Segnalazione [V-201509-000B53-3](#)

Data: 04/09/2015

Eseguita da: Cristian Ferro <progettoforward@unime.it> - [AO-AOUT] POLICLINICO G.MARTINO MESSINA - Messina (ME) (Messina)

Paziente

Iniziali	Sesso	Data di nascita	Età
AM	femmina	05/03/1932	83 anni

Reazione avversa

Data di insorgenza	Descrizione
15/07/2015	SANGUINAMENTO DEL TRATTO GASTROINTESTINALE CON ANEMIA SECONDARIA

Grave	Criterio di gravità	Esito	Data esito
Si	ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione	miglioramento	-

Farmaci

Farmaco	Ruolo
ZOLOFT	sospetto
LIMPIDEX	concomitante

La piattaforma Vigifarmaco

RESPONSABILI DI FV

- I Responsabili di FV hanno il compito di gestire le segnalazioni relative alla propria struttura
- La gestione comporta la **revisione** (ossia correzione, integrazione e codifica dei dati) e il **trasferimento in RNF** delle segnalazioni
- L'invio avviene **automaticamente** dalla piattaforma nella RNF
- Nel sistema possono anche essere **archivate** le segnalazioni compilate su carta e già inserite in RNF

RESPONSABILI DI FV

Registrazione nella piattaforma

- 1) **REGISTRAZIONE** come “operatore sanitario”
- 2) Ricezione e-mail per **CONFERMA ACCOUNT**
- 3) RICHIESTA **ABILITAZIONE RUOLO** cliccare sul tasto specifico all'interno del proprio profilo
- 4) **CONFERMA ABILITAZIONE RUOLO** - e-mail di conferma all'indirizzo e-mail "istituzionale", cliccando sul link in essa presente, otterrà il ruolo richiesto.

https://www.vigifarmaco.it

Invia una segnalazione di reazione avversa

VigiFarmaco



Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Proseguì



Sono un cittadino

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei familiari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Proseguì

Lo sapevi che...

Puoi registrarti all'applicazione come operatore sanitario o come cittadino. Entrando in VigiFarmaco con le tue credenziali le segnalazioni saranno già precompilate con i tuoi dati ed eviterai di dover indicare il tuo ruolo (cittadino o operatore sanitario) in questa pagina.

Registrazione

Dati anagrafici

Nome *

Cognome *

Codice fiscale *

Rispettiamo la tua privacy: nei nostri server memorizziamo solo la codifica [SHA-1](#) del codice fiscale, in modo che nessuno possa risalire al dato originario (ma per noi è sufficiente ad evitare registrazioni doppie!).

Dati personali

Guida alla compilazione

I campi contrassegnati con l'asterisco () sono obbligatori.*

Chi può iscriversi ?

- Cittadini e operatori sanitari per inviare più velocemente le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci.
- Responsabili di farmacovigilanza per gestire le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci della propria struttura sanitaria

Richiesta ruolo

Ruolo	Attivo	Struttura sanitaria
Cittadino	Si	[ASL] MESSINA
Operatore sanitario ⓘ	Si	[AO-AOUI] A.O.U. POL. MARTINO - ME - Messina (ME)
Responsabile FV	No	<input type="button" value="Richiedi ruolo"/>
Responsabile CRFV	No	<input type="button" value="Richiedi ruolo"/>
Collaboratore CRFV	Si	CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA DELLA SICILIA

Le **credenziali AIFA** vanno inserite nel proprio profilo utente

Abilitazione ruolo

Achille Patrizio	Caputi	farmacovigilanza@unime.it	Cittadino	ADRS	AVRS	[ASL] MESSINA
			Operatore sanitario	ADRS	AVRS	[AO-AOUI] A.O.U. POL. MARTINO - ME - Messina (ME)
			Responsabile FV	ADRS	AVRS	[AO-AOUI] A.O.U. POL. MARTINO - ME - Messina (ME)
			Responsabile CRFV	ADRS	AVRS	Centro Regionale di Farmacovigilanza della Sicilia
Anna	Rogato	farmacovigilanza@asppalermo.org	Cittadino	ADRS	AVRS	[ASL] PALERMO
			Operatore sanitario	ADRS	AVRS	[ASL] PALERMO
			Responsabile FV	ADRS	AVRS	[ASL] PALERMO
Giuseppa Cinzia	Di Martino	farmacovigilanza@asp.enna.it	Cittadino	ADRS	AVRS	[ASL] ENNA
			Operatore sanitario	ADRS	AVRS	[ASL] ENNA

RESPONSABILI DI FV GESTIONE SEGNALAZIONI

VigiFarmaco

Svolgi le tue attività di farmacovigilanza.












[Visualizza le segnalazioni di reazioni avverse](#)

(se sei un responsabile di farmacovigilanza o un collaboratore autorizzato del centro regionale)

Segnalazioni

[Invia online](#)
[Archivia cartacea](#)

Sicilia ▾ Selezionare una struttura sanitaria... ▾

Identificatore (es. V-201204-00001A-F)



Ci sono **27** segnalazioni in elenco (**25** online **2** cartacee **0** in gestione)

Identificatore	Tipo	Inserim. ▼	Ricezione	Regione	Struttura sanitaria	Compilatore	Azioni
P-201507-00143A-9 320919 nella RNF	  	11/09/2015	28/07/2015	SIC	MESSINA	in allegato	Visualizza ▾  
P-201503-001432-6 299838 nella RNF	  	10/09/2015	20/03/2015	SIC	A.O.U. POL. MARTINO - ME	in allegato	Visualizza ▾  
V-201509-000B63-7 324401 nella RNF	  	07/09/2015	07/09/2015 1 modifica	SIC	A.O.U. POL. MARTINO - ME	Ferro Cristian	Visualizza ▾  
V-201509-000B53-3	  	04/09/2015	04/09/2015 1 modifica	SIC	A.O.U. POL. MARTINO - ME	Ferro Cristian	Visualizza ▾  

Visualizzazione delle segnalazioni

Segnalazioni

Invia online

Archivia cartacea

Sicilia [AO-AOU] POLICLINICO G.MARTINO MESSINA - Identificatore (es. V-201204-00001A-F)

    F V    

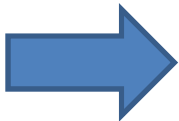



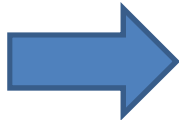



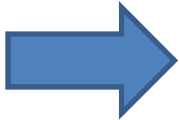



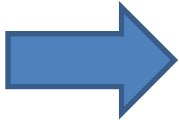



Ci sono **3** segnalazioni in elenco (**3** online **0** cartacee **2** in gestione)

[Passa alla visualizzazione gestione](#) ✎

	Identificatore	Tipo	▼	Ricezione	Regione	Struttura sanitaria
	V-201509-000B53-3	  	04/09/2015	04/09/2015	SIC	POLICLINICO G.MARTINO MESSINA
	V-201509-000B50-9	  	04/09/2015	04/09/2015	SIC	POLICLINICO G.MARTINO MESSINA
	V-201507-00098E-3	  	03/07/2015	03/07/2015	SIC	POLICLINICO G.MARTINO MESSINA

Stato della segnalazione

Etichetta colorata

		Identificatore	Tipo
DA REVISIONARE		V-201509-000B53-3	  
INVIATA IN RNF		V-201509-000B50-9	  
GIA' INSERITA IN RNF		V-201507-00098E-3	  
NON INSERIBILE IN RNF		V-201502-0005F8-3	  

Modifiche VigiFarmaco

- ✓ Se il RFV non ha ancora inserito le proprie credenziali AIFA in VigiFarmaco, l'invio viene effettuato con le credenziali del CRFV. Compare un avviso che ricorda di aggiornare il proprio profilo.
- ✓ La segnalazione che diventa gialla, viene accodata per l'invio automatico in RNF che avviene più volte al giorno.

V-201507-0009E3-0	 	17/07/2015	17/07/2015	Scegli	Scegli		Scegli	Visualizza		
V-201507-0009E4-0	  	17/07/2015	17/07/2015	Scegli	Scegli		Scegli	Visualizza		
V-201507-0009E1-6		17/07/2015	17/07/2015	Scegli	Si	318444	Scegli	Visualizza		

- ✓ Se il trasferimento ha incontrato dei problemi tecnici la segnalazione diventa gialla con l'icona del punto esclamativo.

V-201507-0009DC-7	  	16/07/2015	16/07/2015	Scegli	Scegli		Scegli	Visualizza		
V-201507-0009DB-9		16/07/2015	16/07/2015	Scegli	Si	318445	Scegli	Visualizza		

- ✓ Gli errori nel trasferimento alla RNF vengono tutti gestiti dal CR Veneto.

AVVISO DI TRASFERIMENTO IN RNF

Da: vigiwork@vigifarmaco.it
Data: venerdì 4 settembre 2015 16.31
A: cgiardina@unime.it
Cc: farmacovigilanza@unime.it; farmacovigilanza@unime.it
Oggetto: VigiFarmaco - Trasferimento della segnalazione V-201509-000B50-9

VigiFarmaco

Trasferimento della segnalazione

Gentile segnalatore,
con riferimento alla segnalazione **V-201509-000B50-9** da te inviata in data 04/09/2015 ti comuniciamo l'avvenuto inserimento in data odierna nella [Rete Nazionale di Farmacovigilanza](#).
In accordo con quanto previsto dalle normative nazionali ed europee la tua segnalazione verrà trasmessa anche a [Eudravigilance](#) (Agenzia Europea dei medicinali) e a [Vigibase](#) (Organizzazione Mondiale della Sanità).

Ti ringraziamo ancora per aver inviato la segnalazione che, nell'ambito del sistema di farmacovigilanza, favorirà la conoscenza delle reazioni avverse da farmaci e vaccini rendendo più sicuro il loro utilizzo.

Cordiali saluti

Il Responsabile di Farmacovigilanza della ASL/Azienda Ospedaliera POLICLINICO G.MARTINO MESSINA
Il Centro Regionale di Farmacovigilanza (Sicilia)

Questa email contiene una notifica di una segnalazione di reazione avversa da farmaci effettuata online con il sistema VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it>). La segnalazione è stata effettuata il giorno 04/09/2015 alle ore 11:00, dall'indirizzo IP 192.167.111.88. E' possibile segnalare errori nei dati, anche per malfunzionamento o utilizzo fraudolento del software, contattando l'indirizzo info@vigifarmaco.it.

Questa e-mail può contenere informazioni riservate o comunque tutelate ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (Codice Privacy) ed è rivolta unicamente al/i soggetto/i cui è indirizzata. La riproduzione, la diffusione e l'utilizzo non autorizzati o da parte di persone diverse dal legittimo destinatario delle informazioni in essa contenute sono proibiti ed illegittimi. Nel caso abbiate ricevuto questa e-mail per errore, vogliate cortesemente cancellarla. Grazie.

Modifiche Vigifarmaco

Segnalatore

- ✓ “CAPTCHA” (il controllo che l'utente sia una persona reale): quando ci si registra a Vigifarmaco e quando si invia una scheda senza essere autenticati
- ✓ Cambio dei campi obbligatori (in linea con quelli di RNF).
Al momento cambiata la sezione del “Paziente”

Modifiche VigiFarmaco

Visualizzazione delle segnalazioni

- ✓ Unica pagina che permette di visualizzare l'elenco delle schede
- ✓ Codice RNF riportato nella stessa casella in cui è riportato il codice di VigiFarmaco
- ✓ Conteggiate le modifiche effettuate
- ✓ Nel campo "Azioni" è possibile visualizzare:
 - ✓ formato PDF della scheda
 - ✓ come la scheda è stata inserita in RNF
 - ✓ le modifiche effettuate sulla scheda con i relativi formati pdf
- ✓ Pulsante di modifica disabilitato una volta che la scheda è stata inserita in RNF

Modifiche VigiFarmaco

Gestione della segnalazione - 1

- ✓ Sezione “Reazione avversa”: pulsante “Autocodifica MedDra” -> proposti i termini MedDRA con possibilità di modifica e/o aggiunta di altri termini. La precisione dell'autocodifica migliorerà nel tempo. **E' importante il controllo dell'autocodifica.** Possibilità di visualizzare l'elenco dei termini MedDRA dall'home-page.
- ✓ Sezione “Farmaci”:
 - ✓ Campo “Altri prodotti”: per il segnalatore rimane testo libero. Il RFV deve codificare nell'apposita sezione cliccando su “Nuovo”.

Il sistema non consente l'invio in RNF se non sono state gestite le informazioni qui riportate. Eventuali farmaci concomitanti o altre informazioni vanno inserite nell'apposito campo e il testo libero va cancellato.
 - ✓ Campo 7: da codificare nella sezione reazione avversa!

Modifiche VigiFarmaco

Gestione della segnalazione - 2

- ✓ Sezione “Dettagli aggiuntivi”:

Gestione allegati -> aggiornare la scheda in RNF dopo l’inserimento

- ✓ Sezione “Anteprima”:

- ✓ possibile salvare le modifiche effettuate sulla scheda senza inviarla

- ✓ possibile dichiarare che la scheda non è inviabile in RNF -> etichetta nera

Materiale di supporto

- Protocollo operativo gestione
- Diapositive
- Manuale per gli operatori sanitari (in fase di preparazione)