

## GUIDA PER IL CITTADINO

La segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini è uno strumento prezioso per monitorare la sicurezza dei medicinali e può costituire una risorsa importante per identificare rapidamente e precocemente un problema di sicurezza, anche se le sospette reazioni avverse potrebbero non essere correlate o direttamente causate dal medicinale.

Partecipando direttamente alla segnalazione il cittadino diventa soggetto attivo all'interno del sistema di segnalazione di reazioni avverse, contribuendo in prima persona all'uso razionale e sicuro dei medicinali, il cittadino inoltre può fornire segnalazioni su reazioni avverse osservate dopo uso di prodotti assunti autonomamente senza controllo medico come ad esempio i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

La scheda di segnalazione prevede la compilazione di numerosi campi per dare la possibilità di riportare le informazioni necessarie per il caso da valutare, ovviamente maggiori sono le informazioni disponibili, più completa potrà essere la valutazione e più corrette le conclusioni.

Schede mal compilate o prive di informazioni fondamentali comportano infatti il rischio di trarre conclusioni errate o con notevole ritardo.

La scheda può essere compilata su modello cartaceo oppure on line (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>), dopo la compilazione, e il salvataggio per quelle on line, può essere inviata o consegnata al Responsabile di Farmacovigilanza della propria ASL di appartenenza.

L'elenco di tutti i responsabili sul territorio nazionale è disponibile sul sito dell'AIFA all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Le segnalazioni vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza a cura del Responsabile consentendo il monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali.

Vengono di seguito riportate alcune precisazioni relativamente alle diverse sezioni presenti nella scheda che possono essere di ausilio al cittadino durante la compilazione.

### **1. Informazioni sul paziente che ha avuto la reazione avversa**

**Iniziali del paziente e data di nascita:** i dati di questa sezione sono importanti per l'identificazione del caso ed il riconoscimento di duplicati (insieme alle informazioni su farmaco e reazione).

Le iniziali, insieme alla **data di nascita o età**, consentono di distinguere i casi, operazione necessaria soprattutto in occasione di segnalazioni derivanti da una stessa struttura.

Le informazioni su sesso, peso, altezza possono essere utili per compiere degli approfondimenti e analisi specifiche, stratificandole per categorie.

Nel caso di segnalazione di reazione avversa osservata su una paziente gestante va specificato il trimestre di gravidanza; analogamente se la paziente sta allattando bisogna cliccare la voce allattamento.

### **2. Informazioni sulla sospetta reazione avversa osservata**

**Reazione avversa osservata:** la compilazione di questo campo è ovviamente fondamentale ed è importante essere quanto più possibile precisi nella descrizione ai fini della valutazione medica.

Per reazione avversa si intende una risposta nociva e non voluta ad un medicinale.

Questa definizione include oltre alle reazioni avverse che derivano dall'uso di un medicinale entro i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche tutte quelle che derivano dall'uso di un medicinale anche per errore , o sovradosaggio, uso improprio, abuso, o derivanti da esposizione professionale.

**Data di comparsa dei sintomi:** è un'informazione cruciale per confermare l'esistenza di una relazione temporale tra farmaco e reazione avversa. In mancanza di essa, può essere difficile stabilire un nesso di causalità.

**Gravità:** l'importanza di una reazione avversa varia anche in relazione alla sua gravità, va precisato però che una reazione è definita grave se, come riportato nella scheda di segnalazione, provoca il ricovero in ospedale, mette in pericolo la vita, determina una invalidità permanente. Si noti che sono da considerare gravi anche le anomalie congenite e i difetti alla nascita in neonati le cui madri avevano assunto i farmaci sospetti in gravidanza.

**Impatto sulla qualità della vita:** La valutazione, pur se molto soggettiva, può essere di ausilio per comprendere quanto la reazione ha influito sulla qualità della vita.

**Utilizzo di altri farmaci a seguito della reazione:** L'assunzione di medicinali può essere di ausilio per comprendere se e come è stata trattata la reazione.

**Esito della reazione:** questa informazione è utile per caratterizzare l'evento da un punto di vista clinico oltre all'esito della reazione andrà riportata anche la durata.

### **3. Informazioni sui farmaci assunti**

**Informazioni sul/i farmaco/i che possono aver causato la reazione:** E' importante fornire una precisa e corretta descrizione del medicinale che ne permetta l'identificazione univoca. Senza questa informazione non sarà possibile procedere all'identificazione del medicinale coinvolto per cui la scheda sarà inutilizzabile. E' importante anche precisare le informazioni relative alla formulazione (es. gocce, compresse, supposte etc) ed alla quantità (ad es. compressa da 500 mg, da 1000mg, etc) L'inserimento del numero di lotto, se conosciuto può permettere di verificare se la sospetta reazione è correlabile ad un problema di qualità.

L'indicazione del dosaggio, della modalità con cui è stato assunto ed il motivo dell'assunzione sono utili alla valutazione.

L'indicazione della data di inizio e di fine assunzione del medicinale è utile a stabilire il periodo di esposizione e la sua correlazione con la comparsa della reazione avversa.

Conoscere se il medicinale era già stato assunto in passato e se è già comparsa la stessa reazione può aiutare a confermare l'esistenza di un nesso di causalità tra il medicinale e la reazione.

**Altri farmaci o prodotti assunti contemporaneamente:** l'assunzione contemporanea di un altro farmaco, di un prodotto erboristico, un supplemento dietetico o un qualsiasi altro rimedio potrebbe fornire informazioni utili a stabilire una associazione causale per effetto di interazioni con i farmaci assunti.

### **4. Informazioni sul medico curante**

I campi di questa sezione sono opzionali. E' opportuno comunque sottolineare l'importanza di avvertire prontamente il proprio medico di ogni disturbo insorto in seguito all'assunzione del farmaco. Inoltre, ai fini della corretta valutazione della reazione può essere utile acquisire ulteriori informazioni sullo stato di salute del paziente.

#### **5. Altre informazioni mediche rilevanti**

E' opportuno riportare nella sezione tutte le informazioni mediche di cui il segnalatore è in possesso, anche quelle che appaiono non direttamente correlate alla reazione.

#### **6. Informazioni sul compilatore della scheda**

Informazioni importanti per eventuali richieste di approfondimenti e per comunicare informazioni di ritorno.