**Farmacovigilanza online**

dal sito della Federazione Ordini Farmacisti Italiani

**Breve introduzione alla farmacovigilanza**

Italia la rete nazionale di farmacovigilanza per la raccolta delle segnalazioni è stata istituita con il decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 (e successive modificazioni), in attuazione della direttiva comunitaria di base 2001/83/CE sopra citata. La rete, che fa capo all'AIFA, si compone, oltre che della stessa Agenzia del Farmaco, di Regioni, Unità Sanitarie Locali (ASL), Ospedali e IRCCS, industrie farmaceutiche e di tutti gli operatori sanitari che lavorino in tali settori o in collegamento con il Servizio Sanitario Nazionale (SNN). Tale rete, in estrema sintesi, prevede per l'operatore sanitario (e, pertanto anche per i farmacisti) l'obbligo di trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda (decreto del Ministero della Salute 12 dicembre 2003 - Gazzetta Ufficiale n. 36 del 13/2/2004) al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio che provvede, previa verifica della completezza e della congruità dei dati, all'inserimento della segnalazione nella banca dati della rete di farmacovigilanza nazionale. Lo stesso decreto fa obbligo di segnalare tutte le sospette reazioni avverse (ADR) osservate, gravi (che provocano il decesso di un individuo, o ne mettono in pericolo la vita, ne richiedono o ne prolungano il ricovero ospedaliero, provocano disabilità o incapacità persistenti o significative o comportano un'anomalia congenita o un difetto alla nascita), non gravi, attese ed inattese (in quest'ultimo caso, quando non sono previste nel riassunto delle caratteristiche del prodotto) da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA. Il decreto, tra l'altro, forniva anche una definizione di reazione avversa (la reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche) che deve ora ritenersi sorpassata dopo la direttiva europea 2010/84/UE del 15 dicembre 2010 (che modifica e integra la precedente direttiva 2001/83/CE) che, in accordo con il Consiglio dell'Unione Europea, la modifica al fine di garantire che copra gli effetti nocivi e non voluti conseguenti non solo all'uso autorizzato di un medicinale a dosi normali, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio (es. dosaggi scorretti, errori di somministrazione, di dispensazione) e l'abuso del medicinale. La stessa direttiva evidenza come sia sufficiente anche solo la sospetta reazione avversa collegata con un nesso causale con il medicinale. Pertanto l'espressione "sospetta reazione avversa" viene utilizzata in tutto il testo in riferimento agli obblighi di segnalazione.
Il nuovo sistema di farmacovigilanza che si è venuto a delineare dopo l'approvazione della direttiva europea 2010/84/UE assegna agli Stati membri aderenti all'UE, attraverso le proprie autorità regolatorie, il compito di fungere da stanza di compensazione per tutte le segnalazioni spontanee di reazioni avverse: gli operatori sanitari e i cittadini devono continuare a segnalare tali casi all'autorità competente (in Italia l'Agenzia Italiana del Farmaco- AIFA) la quale provvederà a ritrasmetterle (tutte e non soltanto quelle più gravi) alla banca dati comunitaria EudraVigilance. Gli Stati membri avranno accesso ai rapporti sulle reazioni avverse di EudraVigilance e potranno coinvolgere pazienti e professionisti del settore sanitario nel follow up dei rapporti che ricevono.