



REGIONE LAZIO

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE FROSINONE

*DIPARTIMENTO MISTO DEI SERVIZI
AREA FARMACEUTICA DIPARTIMENTALE
COORDINATORE: DOTT. FULVIO FERRANTE*



Prot. 1196 / AFD
Ufficio di Farmacovigilanza Aziendale

Frosinone, 03/09/2014

Ai Medici di Medicina Generale
Ai Pediatri di Libera Scelta
e, p.c. Al Direttore Sanitario Azienda
Al Direttore Generale Azienda

Gentile Dott./Dott.ssa

come già comunicato con precedente nota è oramai in vigore dal 2 luglio 2012 la nuova normativa europea in campo di Farmacovigilanza (**Regolamento UE 1235/2010**), che ha introdotto delle modifiche per quanto concerne le procedure per la segnalazione delle reazioni avverse da farmaco: in primo luogo è prevista la segnalazione di **tutte le reazioni avverse conseguenti all'utilizzo di un medicinale (anche quelle non gravi e già previste tra gli effetti collaterali presenti nell'atto autorizzativo per il farmaco in esame)**.

Dovendo, quindi, la farmacovigilanza occuparsi della sorveglianza post-marketing e di tutte quelle attività coinvolte nella rilevazione, valutazione, conoscenza e prevenzione degli effetti avversi, si desidera sottolineare l'importanza della segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse da parte degli operatori sanitari, quale utile strumento per il rilevamento precoce dei segnali di sicurezza.

Ad oggi, il tasso di segnalazione è basso, nonostante il medico abbia sempre vigilato sugli esiti dell'uso del medicinale, ma probabilmente esistono difficoltà oggettive teorico-burocratiche che impediscono di effettuare la segnalazione nei modi e nei tempi opportuni.

È necessario pertanto, uno sforzo comune per implementare tale specifica attività, stabilendo sempre più stretti rapporti tra il Responsabile di Farmacovigilanza aziendale ed i MMG/PLS, affinché siano parte attiva di un sistema fondato sullo scambio bidirezionale delle informazioni.

Per quanto sopra, ribadendo la necessità che siano effettuate, nelle modalità previste le segnalazioni di che trattasi, si indicano di seguito i riferimenti utili per tale problematica.

Referente Aziendale FV: Dott. Fulvio Ferrante Referente Aziendale per la Vigilanza sui Dispositivi medici: Dott.ssa Patrizia Venditti via A.Fabi s.n.c. 03100 Frosinone Tel 0775/882349-0775/882500 Fax 0775/292230 e-mail: farmacovigilanza@aslfrosinone.it
--

Si informa, inoltre, che la scheda di segnalazione è reperibile sul sito dell'AIFA e/o sul sito internet aziendale alla sezione Farmacovigilanza.

Contando sulla consueta fattiva collaborazione ed evidenziando che tale attività specifica tutela un bene universale, ovvero la salute pubblica, attraverso un miglioramento della sicurezza di utilizzo dei farmaci, si saluta cordialmente.

IL COORDINATORE DI AREA
Referente Ufficio Aziendale FV
f.to Dott.Fulvio Ferrante

DIPARTIMENTO MISTO DEI SERVIZI - AREA FARMACEUTICA DIPARTIMENTALE

Città della Salute, Via A. Fabi s.n.c. - 03100 - Frosinone

Tel.0775/882341/882500- Fax:0775/292230

e-mail : farmamonitor@pec.aslfrosinone.it - farmaconv.fr@virgilio.it - www.asl.fr.it