

REGIONE LAZIO



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE FROSINONE

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



Prot. 1197 / AFD

Ufficio Farmacovigilanza Aziendale

Frosinone, 03/09/2014

Ai Direttori Sanitari Poli Ospedalieri A-B-C-D
Ai Direttori di Distretto A-B-C-D
Ai Medici di Medicina Generale
Ai Pediatri di Libera Scelta
Ai Titolari/Direttori Farmacie aperte al pubblico
e, p.c. All'Ordine dei Medici
All'Ordine dei Farmacisti
Ai Direttori di Dipartimento
Al Direttore Sanitario
Al Direttore Generale
LORO S E D I

Oggetto: Sorveglianza Sostanze Farmacologicamente attive

La nuova normativa europea in campo di Farmacovigilanza (Regolamento UE 1235/2010), impegna medici e farmacisti all'obbligo di segnalazione di tutte le sospette reazioni avverse (ADR), di cui si venga a conoscenza nell'ambito della propria attività, ciò al fine di raccogliere informazioni utili e nuovi elementi di conoscenza sul reale rapporto rischio/beneficio dei medicinali.

Tale attività è relativa a tutti i medicinali immessi in commercio, siano essi di fascia A che di fascia C, farmaci SOP (farmaci senza obbligo di prescrizione) ed OTC (farmaci da banco o di automedicazione), nonché alle preparazioni galeniche, magistrali ed officinali, allestite in farmacia.

Proprio per tali tipologie di rimedi, farmacologicamente attivi, il monitoraggio e la sorveglianza, possono essere operate dagli operatori sanitari direttamente coinvolti:

- Il clinico prescrittore in quanto responsabile dell'impiego;
- Il MMG/PLS che ha in cura l'assistito per il quale è stata riscontrata (o riferita) una ADR;
- Il farmacista che può acquisire informazioni rilevanti circa la sicurezza del prodotto, la compliance del paziente ed eventuali interazioni, registrando così anche eventuali ADR.

Risulta pertanto necessario richiamare l'attenzione sulla necessità di un pieno e operativo coinvolgimento di tutti i soggetti sopra individuati, in un sistema di rete che tuteli efficacemente dai potenziali rischi di eventi avversi collegati all'utilizzo di tali preparazioni, contenuti molto spesso associazioni di più principi attivi combinati anche con prodotti erboristici/fitoterapici, di cui non sempre sono conosciute ed adeguatamente documentate le possibili interazioni farmacologiche.

Anche per i prodotti a base di erbe officinali o integratori alimentari è stata predisposta, una scheda di segnalazione delle reazioni avverse simile a quella utilizzata per segnalare le ADR da farmaci e vaccini, che diversamente da quest'ultima, una volta compilata, dovrà essere inviata direttamente via fax all'Istituto Superiore di Sanità

Nella tabella sottostante si riportano le competenze per le due fattispecie:

Vigilanza Sui Farmaci	Vigilanza sui Fitoterapici e Integratori Alimentari
<ul style="list-style-type: none">• compilare la scheda di segnalazione delle reazioni avverse da farmaci e vaccini;• inviare la scheda di segnalazione (via fax al n. 0775/292230 o via mail	<ul style="list-style-type: none">• compilare la scheda di segnalazione delle reazioni avverse per sostanze fitoterapiche e integratori alimentari;• firmare e inviare la scheda di segnalazione (via

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.aslfrrosinone.it - farmaconv.fr@virgilio.it - www.asl.fr.it

REGIONE LAZIO



AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE FROSINONE

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



farmacovigilanza@aslfrosinone.it tempestivamente all'Ufficio Farmacovigilanza Aziendale	di	fax n. 06.49904248) al Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica dell'Istituto Superiore di Sanità
---	----	---

Si ricorda infine che la modulistica, nonché le procedure per la corretta compilazione sono pubblicate sul sito internet (<http://www.asl.fr.it/farmacovigilanza>) ed intranet (<http://192.168.0.25/farmacovigilanza>) aziendali.

Contando sulla consueta fattiva collaborazione, 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