



COSA VOGLIO CHIEDERE
AL MIO MEDICO SU...

Comorbidità
ed effetti collaterali

Farmacovigilanza

MARIA ROSARIA VILLA

Servizio di Ematologia, Ospedale San Gennaro di Napoli

SABATO 21 NOVEMBRE 2020

Farmacovigilanza

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-farmacovigilanza>. The page header is blue and contains the AIFA logo, the text "Agenzia Italiana del Farmaco", and social media links for Facebook, Twitter, and YouTube. A search bar is also present. The main content area has a breadcrumb trail: Home > L'agenzia > Normativa > Normativa - Farmacovigilanza. The title "Farmacovigilanza" is displayed in large blue font. The text explains that the European normative on pharmacovigilance was modified in 2010 by the **Regolamento UE 1235/2010**, which became operational on **2 July 2012**, along with the **Directive 2010/84/UE**, currently in the implementation phase. A yellow highlighted box contains the text: "E' stato stimato che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti a reazioni avverse (ADRs), che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una ADR, che le ADRs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale. Pertanto, si è reso necessario intervenire sulle normative in vigore al fine di promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso dei medicinali attraverso diversi tipi di intervento." Below this, it states that the changes introduced tend to increase the effectiveness, speed, and transparency of pharmacovigilance interventions through rules that aim to:

- strengthen the systems of pharmacovigilance, (roles and responsibilities clearly defined for all parties)
- rationalize activities among Member States, for example through a redistribution of the same activities with sharing of work avoiding duplications,
- increase the participation of patients and health operators

 On the right side, there is a vertical menu with links: L'agenzia >, Mission e valori >, Organizzazione >, Commissioni tecnico-consultive >, Segretariati di Supporto e Coordinamento e Comitati Consultivi >, Collaborazioni internazionali >, and Normativa >.


Normativa - Farmacovigilanza | X +



← → ↻ 🏠

🔒 <https://www.aifa.gov.it/normativa-di-riferimento-farmacovigilanza> 📄 ⋮ 📁 ☆

⋮

MENU

 **AIFA** ➔ **Agenzia Italiana del Farmaco**

Seguici su    ITA ▾

🔍

Home > L'agenzia > Normativa > Normativa - Farmacovigilanza

Farmacovigilanza

La normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione nel 2010, del **Regolamento UE 1235/2010**, la cui applicazione è operativa **dal 2 luglio 2012**, e della **Direttiva 2010/84/UE**, attualmente in fase di recepimento.

E' stato stimato che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti a reazioni avverse (ADRs), che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una ADR, che le ADRs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale. Pertanto, si è reso necessario intervenire sulle normative in vigore al fine di promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso dei medicinali attraverso diversi tipi di intervento.

Fondamentalmente, i cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza attraverso regole che mirano a:

- rafforzare i sistemi di farmacovigilanza, (ruoli e responsabilità chiaramente definiti per tutte le parti)
- razionalizzare le attività tra gli Stati Membri ad esempio attraverso una ripartizione delle stesse attività con condivisione del lavoro svolto evitando duplicazioni ,
- incrementare la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari

L'agenzia >

Mission e valori >

Organizzazione >

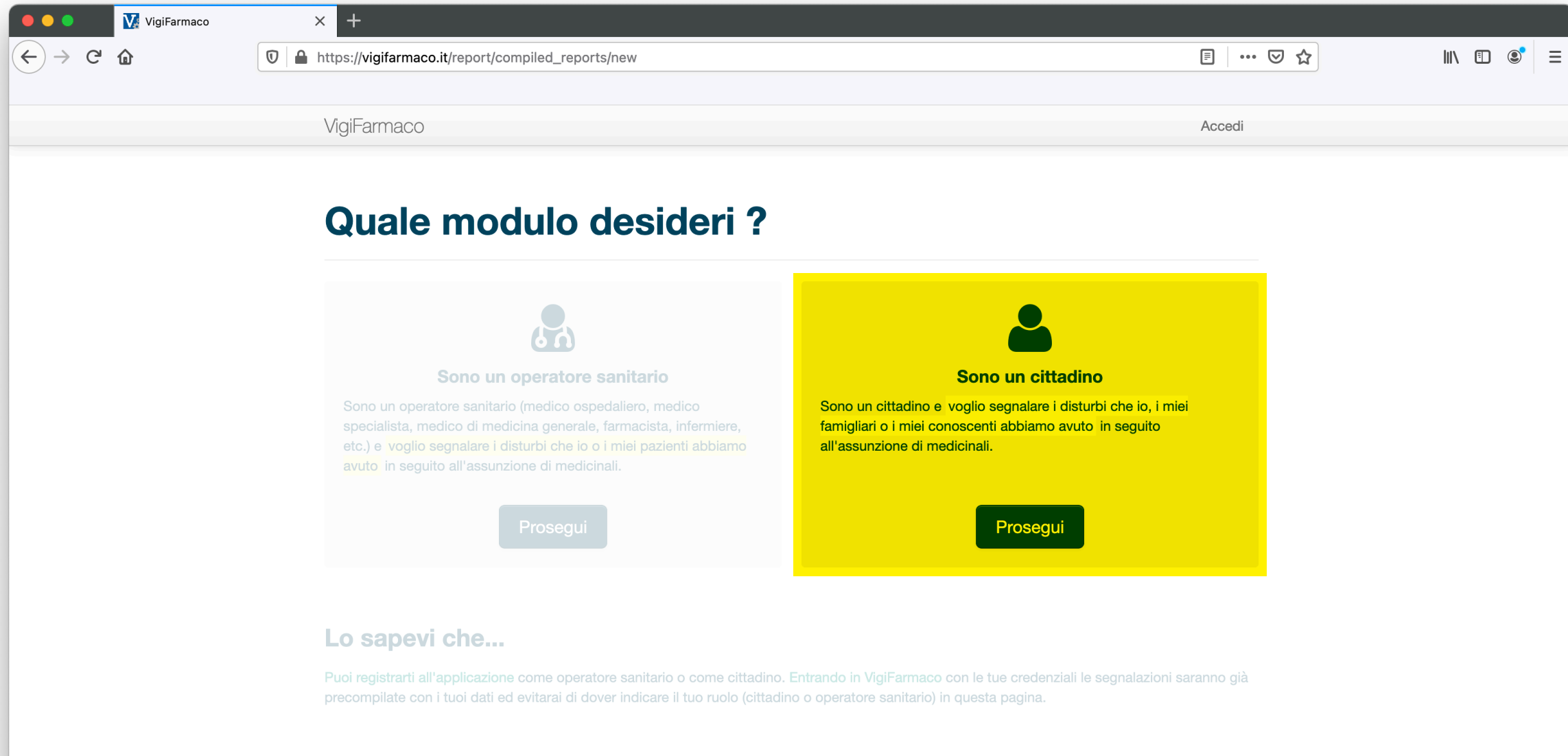
Commissioni tecnico-consultive >

Segretariati di Supporto e Coordinamento e Comitati Consultivi >

Collaborazioni internazionali >

Normativa >


Farmacovigilanza



The screenshot shows a web browser window with the VigiFarmaco website. The browser's address bar shows the URL https://vigifarmaco.it/report/compiled_reports/new. The website header includes the VigiFarmaco logo and a link to 'Accedi'. The main heading is 'Quale modulo desideri ?'. There are two selection options: 'Sono un operatore sanitario' (highlighted with a light blue background) and 'Sono un cittadino' (highlighted with a yellow background). Each option includes a description of the user role and a 'Prosegui' button. Below the selection options, there is a section titled 'Lo sapevi che...' with additional information about registration and data precompilation.

VigiFarmaco Accedi


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.

Reazione avversa

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale

Entrano in gioco anche le reazioni avverse dovute ad errore terapeutico, abuso, misuso, uso off-label, sovradosaggio ed esposizione professionale.

Vengono segnalati anche ADRs per prodotti omeopatici e prodotti alle erbe