**Segnalazioni reazioni avverse**

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction in inglese) costituiscono un’importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all’uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti.

La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta *reazione avversa* (grave e non grave, nota e non nota).

Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l’obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini e ha definito dei limiti di tempo entro cui gli operatori sanitari sono tenuti ad effettuare la segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell’AIFA.

In particolare:

* Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando il medico o l’operatore sanitario ne viene a conoscenza.
* L’obbligo di segnalazione scende a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).

**Come segnalare:**

E' possibile effettuare una segnalazione di sospetta *reazione avversa* secondo una delle seguenti modalità:

* compilando la scheda di segnalazione di sospetta *reazione avversa* e inviandola al Responsabile di *farmacovigilanza* della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax
* o direttamente online sul sito VigiFarmaco seguendo la procedura guidata

Sarà cura del Responsabile di farmacovigilanza procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di *farmacovigilanza* dell’AIFA connessa a EudraVigilance, la banca dati europea di raccolta delle ADR gestita dall’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

In alternativa la segnalazione di sospetta *reazione avversa* può essere comunicata al Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la *reazione avversa*.

Le schede di segnalazione per Operatore Sanitario e Cittadino sono disponibili nella sezione Modulistica.

La sospetta *reazione avversa* può essere segnalata anche a seguito di assunzione di prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari e di dispositivi medici. Di seguito si rimanda ai siti delle Istituzioni competenti e alle relative schede:

1. Segnalazione di sospette reazioni avverse da prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari
2. per  segnalare on line collegarsi al sito vigierbe
3. Segnalazione di sospette reazioni avverse da dispositivi medici

**FAQ per la gestione delle segnalazioni**

Eventuali ulteriori informazioni sulla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse sono disponibili nel documento "FAQ per la gestione delle segnalazioni nell’ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza”, disponibile nella sezione Modulistica.

Guarda inoltre il video della campagna di sensibilizzazione europea sulla segnalazione delle sospette reazioni avverse