

Il Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza

Dott.ssa Anna Marra

Obiettivi della Farmacovigilanza

1. Precoce identificazione di reazioni avverse ed interazioni precedentemente non note e di aumenti nella frequenza di reazioni avverse note
2. Identificazione dei fattori di rischio e dei possibili meccanismi alla base delle reazioni avverse
3. Valutazione e comunicazione dei rischi e dei benefici dei medicinali sul mercato

Sistema nazionale di farmacovigilanza

In Italia il sistema nazionale di farmacovigilanza
fa capo all'AIFA

Responsabilità dell'AIFA

1. Registrare tutte le sospette ADR che si verificano nel proprio territorio
2. Facilitare la registrazione delle sospette ADR
3. Trasmettere le segnalazioni di sospette ADR , per via elettronica, alla banca dati EV
4. Monitorare e analizzare le segnalazioni in EV

Responsabilità dell'AIFA

9. Informare/Rispondere su questioni di FV gli/a altri SM, l'EMA e la CE

10. Agire in maniera coordinata con gli altri SM, l'EMA e la CE al fine di concordare un messaggio comune sulle questioni di FV e la relativa tempistica di pubblicazione

11. Partecipare al *Decision-making process* (Valutazione unica degli PSUR, RMP, Urgent Union Procedure(Dir. Art 107 i-l), art. 31 etc...)

Sistema nazionale di farmacovigilanza

Per lo svolgimento di tutte le attività connesse alla farmacovigilanza si avvale delle figure dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza istituiti presso:



Il Responsabile di farmacovigilanza

Il responsabile di farmacovigilanza è parte integrante di un sistema nazionale di FV che fa capo all'AIFA e pertanto è tenuto a rispettare le stesse regole ed a collaborare con l'Agenzia, fornendo il proprio contributo nei modi e nei tempi richiesti.

Il Responsabile di farmacovigilanza

Per questioni di sicurezza o per esigenze comunque rientranti nell'ambito della FV nazionale o internazionale il responsabile di FV può infatti essere chiamato a fornire dati, a volte da acquisire presso terzi a livello locale.

Quindi, il responsabile di FV deve essere contattabile ed aver cura di fornire tempestivamente all'AIFA ogni aggiornamento dei propri recapiti

Decreto Lgs n. 219/06

TITOLO IX FARMACOVIGILANZA

Art. 132. Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie, devono **nominare un responsabile di farmacovigilanza della struttura**, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni ...

Decreto Lgs n. 219/06

TITOLO IX FARMACOVIGILANZA

Art. 132. Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA

Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, **fanno riferimento** al responsabile di farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.

I compiti del Responsabile di Farmacovigilanza (RFV)

- I compiti del responsabile di farmacovigilanza sono molto precisi e sovrapponibili, sia che si tratti di
 - ASL
 - Aziende Ospedali
 - IRCCS
 - Policlinici Universitari

Differenti sono i compiti dei RFV delle Regioni e dei Centri Regionali di FV

Compiti dei RFV Locali

1. **Registrarsi/Abilitarsi** alla Rete Nazionale di FV (RNF). Verificare che i propri dati riportati sul portale web dell'AIFA siano esatti ed eventualmente comunicare all'AIFA qualsiasi modifica (tel, fax, e-mail, indirizzo, etc...)
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>
2. **Controllare ogni giorno** la RNF, la posta della RNF e il portale web dell'AIFA
3. **Gestire** le segnalazioni di sospette ADR
4. Attività di **informazione**
5. Attività di **formazione**

Gestione delle ADR

- Inserimento e gestione delle schede di sospetta reazione avversa a farmaci e vaccini
- Follow-up
- Feedback segnalatori
- Risposte alle richieste da parte delle aziende farmaceutiche
- Diffusione delle informazioni agli operatori sanitari

Gestione delle ADR

Al momento dell'acquisizione di una nuova scheda di segnalazione di sospetta ADR:

1. **Verificare la completezza e la congruità** dei dati all'interno della scheda di segnalazione di sospetta ADR (Ai fini dell'imputabilità della ADR al medicinale è fondamentale che sia compilato il maggior numero di campi)
2. Richiedere al segnalatore eventuali elementi mancanti e necessari per la valutazione del caso

Gestione delle ADR

3. Assicurarsi che la scheda non sia già inserita all'interno della RNF (evitare la formazione di duplicati)
4. Provvedere all'inserimento (entro e non oltre 7 giorni solari dal ricevimento) della segnalazione di sospetta ADR nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza
5. Codificare con precisione e accuratezza alcune informazioni (ADR- MedDRA, il medicinale, l'indicazione terapeutica per cui il medicinale è stato assunto, etc.....)

Windows Internet Explorer window showing the login page for the Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

The browser address bar shows: <https://www.agenziafarmaco.gov.it/Farmacovigilanza/>

The page header includes the AIFA logo and the text "AIFA LOGO".

Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Form fields for login:

Inserisci username:

Inserisci password:

accedi

Se non sei registrato [clicca qui](#)
Per effettuare il cambio password [clicca qui](#)

The Windows taskbar at the bottom shows the Start button and several open applications, including Microsoft Office Word and Internet Explorer. The system clock shows 17.34.

Gestione delle ADR

6. **Assicurarsi** che con l'inserimento della scheda nella RNF tutte le parti interessate siano state **avvertite** (verificare il messaggio che la RNF rilascia in automatico all'atto dell'acquisizione di una nuova scheda nei confronti della azienda titolare aic e della Regione/CRFV. In caso contrario il RFV dovrà inviare per fax la scheda agli utenti che non sono stati raggiunti riportando il codice numerico rilasciato dal sistema)

Gestione delle ADR

7. **Inoltrare** la scheda così come inserita nella RNF al segnalatore al fine di consentire eventuali modifiche e/o integrazioni delle informazioni già trasmesse
8. **Conservare** la scheda di segnalazione in modo da renderne agevole il recupero nell'eventualità in cui dovesse essere dall'AIFA ,dalla Regione o dal CRFV

Gestione dei Follow-up

Follow-up di casi gravi

1. Agevolare la ricerca attiva da parte delle aziende titolari aic di informazioni aggiuntive sulle segnalazioni.
2. Gli aggiornamenti devono comunque essere richiesti in caso di **reazioni avverse gravi**, salvo che la segnalazione originaria non sia già completa di informazioni aggiornate o non ulteriormente aggiornabile.
3. Il RFV provvede ad inserire in rete i dati acquisiti aggiornando la scheda inserita.

Reazione grave (art. 132 comma 6 D.Lgs 219 del 24/04/06)

- Il D.Lgs 219 del 24/04/06 prevede che per ogni **reazione avversa ad esito fatale** il responsabile di farmacovigilanza debba acquisire dal segnalatore una **relazione clinica dettagliata**
- Tale relazione deve essere inoltrata dal RAFV all'AIFA ed inserita nel sistema di farmacovigilanza nazionale nella sezione follow-up.
- Per tutte le **reazioni gravi**, tanto più se non previste nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) o per le quali l'esito non è conosciuto al momento della segnalazione stessa, è comunque opportuno far seguire la segnalazione iniziale da un aggiornamento sul caso.

FOLLOW-UP

Lista di priorità (*ICH E2D post approval safety data management*)

- serious and unexpected
- serious expected
- non serious and unexpected
- cases of "special interest"

Altre condizioni es. esito non disponibile, paziente non ancora guarito, patologie che richiedono valutazioni a distanza di tempo.

Numero di lotto per i medicinali biologici [Reg. 520/2012]

Rispetto della privacy

Gestione dei Follow-up

Casi fatali

Il responsabile di farmacovigilanza è tenuto ad acquisire dal segnalatore una relazione clinica dettagliata, da trasmettere all'AIFA entro quindici giorni solari, **per tutti i casi di reazioni avverse ad esito fatale.**

.....l'informazione è presentata in una sequenza temporale logica, nella cronologia dell'esperienza del paziente, compresi l'evoluzione clinica, le misure terapeutiche, l'esito e le informazioni di follow-up ottenute; nella relazione sono riassunte anche le risultanze autoptiche o post mortem pertinenti.

[Reg. 520/2012]

Feedback ai segnalatori

...Il Responsabile di farmacovigilanza, ...comunicherà al segnalatore l'avvenuto inserimento fornendo allo stesso una copia della scheda inserita, ...Il segnalatore avrà l'opportunità di verificare la reazione codificata...(DM12/12/2003)

Il contenuto minimo del feedback dovrebbe essere:

- ✓ Scheda ricevuta
- ✓ Scheda valutata x completezza e congruità
- ✓ Scheda codificata
- ✓ Scheda inserita

Preferenza per feedback integrati con altre informazioni specifiche sulla ADR segnalata

Gentilissima Dott.ssa _____,

unitamente ai ringraziamenti per averci inviato la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco, Le inoltriamo l'informazione di ritorno sull'ADR segnalata.

INFORMAZIONI SULLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA	
Codice segnalazione	XXXXXX
Farmaco sospetto	Taxotere (docetaxel)
Reazione avversa	Sindrome palmo-plantare + sindrome edemigena (stato anasarcatico)
Gravità	GRAVE - Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione
Esito	RISOLUZIONE COMPLETA il 07/12/2011
Notorietà ADR (RCP)	NOTA
INFORMAZIONI SUL FARMACO SOSPETTO	
Motivo per cui il Farmaco è stato utilizzato	Carcinoma mammario metastatico
Meccanismo d'azione (RCP)	Docetaxel è un derivato della 10-deacetilbaccatina III (estratta dalla pianta del Taxus baccata) ed appartiene, assieme al paclitaxel, al gruppo dei tassani, scoperti a partire dall'inizio degli anni '70. Si tratta di terpenoidi, molecole molto complesse, scarsamente idrosolubili. Il meccanismo d'azione è legato principalmente all'inibizione dei microtubuli in fase mitotica con conseguente morte cellulare. L'attività antiproliferativa riguarda, inoltre, l'inibizione della neoangiogenesi e successivo blocco della crescita cellulare. I principali meccanismi di resistenza comprendono modificazioni strutturali della tubulina ed aumentata espressione delle P-glicoproteina (molecola responsabile del trasporto di una notevole quantità di composti(1), tra cui molti farmaci, compreso docetaxel) (2). Docetaxel è indicato, con diversi schemi di trattamento (mensile (3): 60-75-100 mg/m2; settimanale (2): 35 mg/m2), per i tumori della prostata, dello stomaco, della testa, del collo, della mammella e dei bronchi non a piccole cellule.

CAUSALITY ASSESSMENT (NESSO DI CAUSALITA')	
Algoritmo di Naranjo (Farmaci)	L'imputabilità del farmaco nell'ADR, valutata applicando l'algoritmo di Naranjo è risultata "possibile".
Algoritmo OMS (Farmaci)	L'imputabilità del farmaco nell'ADR, valutata applicando l'algoritmo WHO-UMC Causality Assessment è risultata "possibile".
FDA	-
ANALISI BANCHE DATI DI FARMACOVIGILANZA / LETTERATURA SCIENTIFICA	
<p>Docetaxel può provocare diverse reazioni indesiderate. Si registrano: reazioni di ipersensibilità e neuropatie, mielotossicità e neutropenia febbrile, alopecia e tossicità a carico della mucosa gastrointestinale.</p> <p>Sono state segnalate manifestazioni dermatologiche tra cui l'eritrodisestesia palmo plantare. Dalla scheda tecnica emerge che si può verificare ritenzione di liquidi (generica), mentre in letteratura è riportato lo sviluppo di un vero e proprio stato di anasarca, dovuto all'alterazione della permeabilità capillare e formazione di edemi diffusi anche a carico delle cavità interne (2-4-5-6). Una ricerca effettuata all'interno della banca dati biomedica Micromedex (accesso avvenuto in data 16/08/2012) ha consentito di classificare gli eventi avversi a docetaxel, come di seguito riportato:</p> <p>Effetti indesiderati severi</p> <ul style="list-style-type: none"> • cardiovascolari: edema severo (6.5% - 8.9%); • dermatologici: sindrome di Stevens Johnson, necrosi epidermica tossica; • gastrointestinali: colite; • ematologici: anemia, meno di 8 g/dL (4.3% - 9.2%), neutropenia febbrile (5.2% - 24.7%), leucopenia, meno di 1000 cellule/mm(3) (65.5% - 85.9%) trombocitopenia (8% - 9.2%); • epatici: epatotossicità; • immunologici: anafilassi (raro); • renali: insufficienza renale; • respiratori: polmonite interstiziale, embolismo polmonare; • altro: malattie infettive. <p>Effetti indesiderati comuni</p> <ul style="list-style-type: none"> • cardiovascolari: edema (47% - 64.1%), vasodilatazione; • dermatologici: alopecia (56.3% - 97.8%), malattia delle unghie (11.4% - 18.5%), malattia della pelle e/o del tessuto sottocutaneo, alterazioni ungueali (8.1% - 30.6%), prurito, rash; • gastrointestinali: diarrea (32.8% - 42.6%), nausea (38.8% - 80.5%), stomatite (41.7% - 69.4%), vomito (22.3% - 44.5%); • ematologici: anemia (89.1% - 93.6%), leucopenia (95.6% - 98.6%), neutropenia (71.4% - 99.5%); • neurologici: astenia (61.8% - 80.8%), neuropatia; • riproduttivi: amenorrea; 	

• altri: febbre di origine sconosciuta (31.2% - 46.5%).

Docetaxel deve essere somministrato con cautela nei pazienti che stanno assumendo contemporaneamente un inibitore del CYP3A4 (es.: ritonavir, indinavir, saquinavir, atazanavir, ketoconazolo, itraconazolo) per evitare un accumulo del docetaxel (3).

La banca dati biomedica Micromedex riporta, tra le interazioni controindicate e maggiori, il rischio di interazione con: talidomide, vaccini vivi attenuati, doxorubicina, claritromicina.

Tra le interazioni di tipo moderato - minore, si sottolinea un aumento della tossicità da docetaxel, per inibizione del metabolismo, con cis-platino, ciclosporina, eritromicina, sorafenib.

Dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), dal 2005 alla data odierna, sono presenti 828 sospette reazioni avverse dovute a docetaxel. Di queste, 274 sono gravi e 15 hanno comportato decesso. In particolare, tra le patologie che interessano cute e tessuto sottocutaneo, si osservano 14 casi di sindrome palmo-plantare (secondo la classificazione MedDRA: sindrome di eritrodismetria palmo-plantare) e 4 casi di stato anasarco (secondo la classificazione MedDRA: edema generalizzato), di cui 1 grave (relativo alla Sua segnalazione).

Bibliografia di Riferimento

1. www.farmacovigilanza.org. A. Gentile. Importanza funzionale della glicoproteina-P nella barriera sangue/tessuto e nelle interazioni tra farmaci.
2. Farmacologia, principi di base e applicazioni terapeutiche, pag. 784 -787, ed. Minerva medica 2011.
3. Scheda tecnica Taxotere.
4. Ohsumi S, Shimozuma K, Ohashi Y, Takeuchi A, Suemasu K, Kuranami M, Ohno S, Watanabe T. Subjective and objective assessment of edema during adjuvant chemotherapy for breast cancer using taxane-containing regimens in a randomized controlled trial: The nationale Surgical Adjuvant Study of Breast Cancer. *Oncology* 2012; 82 (3): 131-8.
5. Fossella, FV, DeVore R, Kerr RN et al. Randomized phase III trial of docetaxel versus vinorelbine or ifosfamide in patients with advanced non-small-cell lung cancer previously treated with platinum-containing chemotherapy regimens. The TAX 320 non-small cell lung cancer study group. *J. Clin. Oncol.* 2000; 18: 2354-2362.
6. Jackie Baker, Jaffer Ajani , Florian Scotte, Dorte Winther , Miguel Martin, Matti S. Aapro, Gunter von Minckwitz. Docetaxel-related side effects and their management. *Eur Journ of Oncology Nursing* 2009; 13: 49-59.
7. Caputi A P, De Ponti F, Pagliaro L. Reazioni avverse a farmaci - sospetto e diagnosi, pag. 43-44, Raffaello Cortina Editore.

Con i migliori saluti.

Il Responsabile di Farmacovigilanza

Attività di Informazione

- Fornire chiare informazioni sulle modalità di trasmissione delle sospette ADR agli operatori sanitari e pazienti afferenti alla propria struttura sanitaria
- Raccogliere tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse

Attività di Informazione

Fornire chiare informazioni sulle modalità di trasmissione delle sospette ADR agli operatori sanitari e pazienti afferenti alla propria struttura sanitaria

Il Responsabile di farmacovigilanza è tenuto a diffondere le informazioni, provenienti dal Ministero della salute, relative alla sicurezza dei medicinali agli operatori sanitari operanti all'interno della struttura di appartenenza tenendo conto dell'eventuale specificità dell'informazione da diffondere.

(DM 12/12/2003)

Attività di informazione

Il RFV predispone l'invio "periodico" anche di altre informazioni...

- Note Informative Importanti
- Comunicati Stampa
- FAQ
- Rapporti di FV, Tabelle riassuntive
- Bollettini, news letter
- Etc...

Note Informative Importanti

Le Note Informative Importanti sono segnalazioni che le Autorità regolatorie indirizzano agli operatori sanitari per informarli tempestivamente in merito ad effetti indesiderati dei farmaci e alla loro sicurezza d'uso.

Le note informative importanti hanno diversi obiettivi:

- 1. educare sull'uso appropriato del farmaco;
- 2. trasmettere ai medici nuove conoscenze;
- 3. modificare modalità prescrittive.

Note informative importanti | AIFA Agenzia Italiana del Farmaco - Windows Internet Explorer

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/nii

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Preferiti AIFA CF Commissione del Farmaco di... http-www.agenziafarmaco... MedEffect Canada - Canadi... European Medicines Agency... Hotmail gratuita

Note informative importa... Yahoo Italia

Sede Contatti Posta Elettronica Certificata Elenco siti tematici Area Riservata Webmail AIFA Link diretti

AIFA
 Agenzia Italiana del Farmaco

Aifa è Vertici istituzionali Commissioni Normativa Banca Dati Farmaci Comunicazione In Agenda Attualità AIFA Banners
 Pillole dal Mondo Concept Paper Position Paper Concorsi Bandi di Gara Modulistica Open Data

Notizie sui farmaci Seleziona il principio attivo Cerca per ATC

Home » Operatore » Link per gli operatori **Area Operatore**

Link per gli operatori

- > Carenze dei medicinali
- > Eudravigilance
- > Numero Verde AIFA
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > **Note informative importanti**
- > Comunicati Stampa EMA
- > Osservatorio nazionale sperimentazione clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > Segnalazioni reazioni avverse
- > Tracciabilità del farmaco
- > RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata
- > Documento programmatico Medicina Generale - AIFA

Note informative importanti

In questa sezione sono contenute le informazioni utili per un tempestivo aggiornamento degli operatori sanitari in merito a nuove conoscenze sull'uso dei farmaci, con particolare riguardo a problematiche di [Farmacovigilanza](#).

Molte delle comunicazioni contenute in questa parte del sito assumono la veste della **Dear Doctor Letter**, di una lettera cioè indirizzata direttamente al medico prescrittore (normalmente recapitata ai medici anche per via postale). Quando la problematica assume un carattere di maggiore generalità, riguardante ad esempio una categoria di farmaci, alle Dear Doctor Letter viene in genere accompagnato altro materiale informativo (ad esempio liste di possibili domande e risposte) utile anche per lettori non specialisti.

Le informazioni possono riguardare modifiche di alcuni aspetti prescrittivi, nuove conoscenze su possibili effetti collaterali, raccomandazioni relative al corretto uso di specifiche categorie di farmaci, particolari precauzioni d'uso, la raccomandazione di porre attenzione alla possibile insorgenza di reazioni avverse, ecc.

-Anno

11/11/2014
 Sicurezza

Nota Informativa Importante su medicinali contenenti Clorexidina (11/11/2014)

start 2 Microsof... lezione 18... 2 Microsof... SINTESI DE... Note inform... Immagine - ... anna 17.44

I Segnali di Farmacovigilanza | AIFA Agenzia Italiana del Farmaco - Windows Internet Explorer

http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/i-segnali-di-farmacovigilanza

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Preferiti AIFA Commissione del Farmaco di... MedEffect Canada - Canadi... European Medicines Agency... Hotmail gratuita

I Segnali di Farmacovigila... Yahoo Italia

Sede Contatti Posta Elettronica Certificata Elenco siti tematici Area Riservata Webmail AIFA Link diretti

AIFA
Agenzia Italiana del Farmaco

Aifa è Vertici istituzionali Commissioni Normativa Banca Dati Farmaci Comunicazione In Agenda Attualità AIFA Banners
Pillole dal Mondo Concept Paper Position Paper Concorsi Bandi di Gara Modullistica Open Data

Notizie sui farmaci | Selezione il principio attivo Cerca per ATC

Home » Sicurezza **Area Operatore**

Link per gli operatori

- > Carenze dei medicinali
- > Eudravigilance
- > Numero Verde AIFA
- > Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Liste di Trasparenza
- > Note AIFA
- > Note informative importanti
- > Comunicati Stampa EMA
- > Osservatorio nazionale sperimentazione clinica
- > Rete nazionale farmacovigilanza
- > Segnalazioni reazioni avverse
- > Tracciabilità del farmaco
- > RCP medicinali autorizzati con procedura centralizzata
- > Documento programmatico Medicina Generale - AIFA

I Segnali di Farmacovigilanza

In questa sezione sono pubblicati i segnali emersi dall'analisi delle schede di segnalazione spontanea contenute all'interno della banca dati della segnalazione italiana, che nasce dall'unione di due archivi:

- il database della Rete Nazionale di **Farmacovigilanza** (RNF), istituita nel 2001,
- e il database GIF (schede di segnalazione delle regioni appartenenti al gruppo GIF inserite dal 1988 al 2006).

L'analisi comprende sia una valutazione qualitativa caso per caso (case-by-case assessment) e sia una analisi quantitativa con tecniche di data-mining per arrivare ad una valutazione statistica del rischio (PRR = Proportional Reporting Ratio).

I segnali descritti hanno un carattere prematuro e l'obiettivo della loro pubblicazione è quello di dare una informazione precoce di quanto contenuto nel sistema della segnalazione spontanea oltre che di attirare l'attenzione e la vigilanza del lettore.

Si specifica che questi segnali, riguardanti una possibile associazione tra un **evento avverso** ed un farmaco, si basano su dati preliminari e non conclusivi e

Link correlati

- Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in Italia – Aggiornamento 2013 (17/07/2014)
- Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in Italia – Aggiornamento 2012 (24/09/2013)
- Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in Italia - aggiornamento 2011 (14/05/2012)

Argomenti correlati

- Elenco dei Segnali

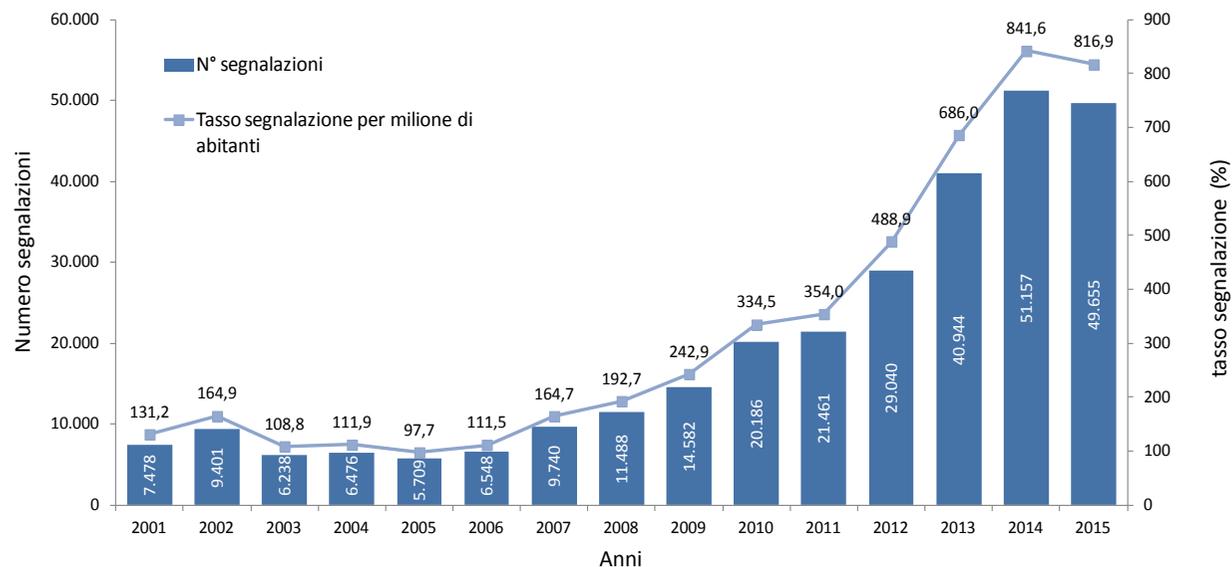
start 2 Microso... lezione 18... 2 Microso... SINTESI DE... I Segnali di ... Immagine - ... anna 17.40

Attività di formazione

Azione di sensibilizzazione alla segnalazione spontanea sugli operatori sanitari

Corsi di formazione per i segnalatori

Segnalazioni di sospette reazioni avverse: anni 2001-2015



Durante il 2015 sono state registrate 817 segnalazioni (per milione di abitanti) con un decremento rispetto all'anno precedente del -2,9%.

Distribuzione regionale delle segnalazioni di sospette ADR

