



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Sede legale: Via G. Cusmano, 24 - 90141 PALERMO
C.F. e P.I.V.A.: 05841760829

Dipartimento Farmaceutico

Via Pindemonte 88
90129 - Palermo

Telefono
091 7033269 - 7033293

FAX
091 7033019

U.O.S. Informazione sanitaria e
Farmacovigilanza

E-MAIL
dipfarmaco@asppalermo.org

WEB
www.dipartimentoofarmaco.asppalermo.org

DATA **08 NOV. 2011**

PROT. N° **5781/DF**

**A: Resp.le UOC Sanità pubblica, epidemiologia e medicina
preventiva**



Al sig. Presidente dell'Ordine dei medici di Palermo

e p.c. Resp.le Servizio 7 Farmaceutica Assess.Salute

Resp.le Centro reg. di Farmacovigilanza Messina

LORO SEDI

**OGGETTO : Farmacovigilanza -segnalazione di ADR
in corso di campagna vaccinale antinfluenzale 2011-2012**

In riferimento alla nota dell'Agenzia Italiana del Farmaco, avente per oggetto: Farmacovigilanza campagna vaccinale antinfluenzale 2011-2012, trasmessa dall'Assessorato alla salute - Servizio 7 Farmaceutica allo scrivente Dipartimento ed anche alle SS.LL. in indirizzo, con la presente, allo scopo di facilitare e implementare la segnalazione di ADR a vaccino influenzale, si ritiene opportuno ricordare la modalità di segnalazione:

- **utilizzo della scheda di segnalazione modello unico (in allegato)** che può essere richiesta allo scrivente Dipartimento oppure scaricata dal nostro sito WEB : www.dipartimentoofarmaco@asppalermo.org - sezione farmacovigilanza, o dal sito dell'AIFA seguendo il percorso - www.agenziafarmaco.it -operatore -segnalazione reazioni avverse. Oltre la scheda da questi siti è possibile scaricare una guida utile per la compilazione delle schede e in particolar modo si consiglia di attenzionare ***l'allegato 3 - Suggerimenti relativi alla descrizione di sospetta reazione avversa a vaccino.***
- **Segnalazione di tutte le reazioni avverse gravi non gravi, attese e inattese;**
- **Compilazione di tutti i campi della scheda e particolarmente la descrizione della ADR, la data della ADR, la data della vaccinazione (inserita nel campo durata dell'uso del farmaco), il lotto del vaccino utilizzato e la scadenza, la gravità della ADR, l'esito, gli altri farmaci utilizzati dal paziente, le patologie concomitanti predisponenti (nel caso del vaccino bisogna riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione), tutti elementi necessari per stabilire il nesso di causalità tra il vaccino sospetto e la reazione avversa.** In ultimo è necessario

annotare i dati del segnalatore(indirizzo , n.telefono ,e-mail) e **firmare la scheda** . In un secondo tempo verrà recapitato al segnalatore un commento sulla reazione avversa elaborato dal Centro regionale di Farmacovigilanza di Palermo .

- **La scheda compilata dovrà essere inoltrata allo scrivente Dipartimento** o per fax 091 7033019 o per posta all'indirizzo -via Pindemonte 88 CAP 90129 o per e-mail usi6pafarm@virgilio.it .

L'AIFA informa che nel vaccino antinfluenzale per la stagione 2011-2012 è stato incluso il ceppo A H₁N₁, responsabile della pandemia influenzale dell'anno scorso, e pertanto raccomanda maggiore attenzione nella segnalazione di reazioni avverse e di fornire i follow-up per i casi più gravi .

Per qualsiasi chiarimento contattare il n.telefonico 091 7033311 (Dr.ssa Rogato)

Si invitano le SS.LL. in indirizzo a dare ampia diffusione della presente a tutti gli Operatori Sanitari interessati

Il Responsabile U.O.S.
Informazione Sanitaria e Farmacovigilanza
Dr.ssa A. Rogato

Il Direttore FF
Dipartimento Farmaceutico
Dr M. Pastorello