



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 7034944

**FAX**

091 7033019

**U.O.S. Informazione sanitaria e  
Farmacovigilanza**

**Telefono**

091 7033311

**E-MAIL**

[dipfarmaco@asppalermo.org](mailto:dipfarmaco@asppalermo.org)

**WEB**

[www.asppalermo.org](http://www.asppalermo.org)

DATA 12.10.18 PROT.N° 3521/DF

**A : Direttore Dipartimento di Prevenzione**

**Direttore UOC -Sanità pubblica-Epidemiologia e  
Medicina preventiva**

**UU.OO.TT. di Prevenzione**

**Direttori PTA Biondo-Albanese- Casa del sole -Guadagna**

**Direttori PP. OO. aziendali**

**Direttore Sanitario Osp. Buccheri La Ferla Fateb**

**Direttori Sanitari Case di Cura private e accreditate  
tramite AIOP**

**Associazioni sindacali di categoria**

**F.I.M.M.G.- F.I.M.P-S.N.A.M.I.-S.M.I - CGIL Medici**

**UTIFARMA**

**SIGG. FARMACISTI**

**Dr.ssa Grazia Di Stefano-Linosa**

**Farmacia GIGANTI s.a.s. delle**

**Dr.sse Serafina e Rossella Giganti**

**Farmacia delle Pelagie -Lampedusa**

**Farmacia Comunale - Capaci**

**Farmacia Del Castillo del dr Del Castillo Gabriele**

**Oggetto: Farmacovigilanza-vaccinazioni antiinfluenzali**

Premesso che la **segnalazione di sospette reazioni avverse(ADR) ai medicinali** ha lo scopo di **aggiornare il profilo beneficio/rischio** degli stessi per **garantire sicurezza d'uso**, e che, la vigente legislazione sulla Farmacovigilanza, emanata nel 2012, definisce la sospetta reazione avversa (ADR) come **“effetto nocivo e non voluto a seguito dell'assunzione di un medicinale”** e stabilisce la segnalazione di **tutte le sospette reazioni avverse ai medicinali -gravi-non gravi-attese e inattese**, sembra opportuno, in occasione della **campagna di vaccinazione antinfluenzale 2018-2019** e in riferimento alla **Circolare del Ministero della Salute -prot 0016071 del 29/05/2018 – capitolo 3 punto 9 -Reazioni indesiderate dopo somministrazione di vaccino antinfluenzale** ricordare le modalità di segnalazione di sospette reazioni avverse ai vaccini :

- compilazione della scheda elettronica in ogni sua parte, salvataggio sul PC e inoltro all'indirizzo mail [farmacovigilanza@asppalermo.org](mailto:farmacovigilanza@asppalermo.org) oppure compilazione scheda cartacea e invio nel formato PDF sempre alla stessa mail .



- Segnalazione on-line tramite la piattaforma VIGIFARMACO collegandandosi all'indirizzo [www.vigifarmaco.it](http://www.vigifarmaco.it) e seguendo la procedura guidata . La segnalazione perverrà direttamente al responsabile locale di farmacovigilanza .

Per quanto riguarda la compilazione della scheda è opportuna la compilazione dei vari campi per caratterizzare meglio l'ADR e se esiste documentazione a suo supporto (referti di laboratorio o strumentali o documentazione clinica) si può allegare per permettere alle autorità regolatorie nazionali e europee AIFA ed EMA di valutare adeguatamente il caso e stabilire il nesso di causalità tra il vaccino e l'ADR.

La tempistica per le segnalazioni da vaccino è tempestivamente o almeno entro **36 ore** (Decreto Ministero Salute 30/04/2015 art 22 comma 2 e 3) (GURI n. 143 del 23/06/2015). Si invitano le SS.LL. a dare ampia diffusione agli Operatori Sanitari interessati ( MMG PLS che partecipano alla campagna di vaccinazione ) Pronto Soccorso, Punti di primo intervento, Punti di Primo Intervento Pediatrico, reparti di degenza e ogni altra struttura ritenuta opportuna.

La scheda elettronica o cartacea si scarica dal portale AIFA [www.agenziadarmaco.gov.it](http://www.agenziadarmaco.gov.it) al link **Come segnalare una sospetta reazione avversa**. Nello stesso link è presente anche il **collegamento alla piattaforma vigifarmaco**.

Il Responsabile U.O.S.  
Informazione Sanitaria e Farmacovigilanza  
Dr.ssa Anna Regato

Il Direttore del  
Dipartimento Farmaceutico  
Dr Maurizio Pastorello