

Le segnalazioni in Emilia-Romagna

Nel corso del **2022**, in Emilia-Romagna sono state registrate complessivamente **5.874 segnalazioni**, con un **tasso di segnalazione pari a 1.327 segnalazioni/1 milione di abitanti a fronte di un tasso di segnalazione medio in Italia pari a 1.128,78 segnalazioni/1 milione di abitanti**.

Sebbene i **medici** abbiano rappresentato la categoria professionale più coinvolta nelle segnalazioni, con il **39%** del totale, è in costante aumento il coinvolgimento dei **farmacisti**: dal 13% del totale nel 2019 (prima dell'era Covid-19) al 19% nel 2021 (durante la pandemia), **al 25% nel 2022** (nella fase post-Covid-19).

Farmacovigilanza: come funziona?

In caso di sospette reazioni avverse, ovvero effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale, noti o non noti, il cittadino può rivolgersi al medico o al proprio farmacista che accedono al sistema di segnalazione, oppure può segnalare autonomamente, attraverso il sito online dell'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)** o compilando la scheda scaricabile (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>). La segnalazione, dopo un'accurata analisi da parte dei referenti locali della farmacovigilanza e eventuali ulteriori raccolte di informazioni, viene inserita (entro 7 giorni per i farmaci non biologici ed entro 36 ore per i farmaci biologici e i vaccini) nella Rete nazionale di farmacovigilanza di AIFA. Il Centro regionale di farmacovigilanza verifica la qualità delle schede, dialoga con i referenti locali della farmacovigilanza per richiedere precisazioni o ulteriore documentazione, valuta il nesso di causalità e, periodicamente, collabora con AIFA nell'analisi dei segnali tra le coppie di farmaco e reazione. Le segnalazioni sono riversate quotidianamente da AIFA nella banca dati europea (**Eudravigilance**) che raccoglie le notifiche provenienti da tutte le agenzie regolatorie nazionali e dalle aziende titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

In Emilia-Romagna il **Centro regionale di farmacovigilanza**, istituito formalmente, ha il compito di coordinare le attività di farmacovigilanza a livello regionale, rapportandosi con i referenti locali di farmacovigilanza (link: [Farmacovigilanza — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](https://www.salute.regione.emilia-romagna.it)), verificare e validare le schede di segnalazione inserite nella Rete nazionale di farmacovigilanza riferite alla propria regione, individuando, sulla base di criteri di qualità, la necessità di informazioni aggiuntive o di monitoraggi, valutare eventuali correlazioni farmaco/reazione avversa, coordinare progetti di farmacovigilanza attiva, realizzare eventi formativi specifici e collaborare alle attività proposte da AIFA.

/ADL