



Patient  
Safety  
Council

Come **migliorare**  
la sicurezza dei farmaci

Posso fare molto!



# Cos'è la farmacovigilanza

La **farmacovigilanza** è definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come la scienza e le attività finalizzate all'identificazione, alla valutazione, alla comprensione e alla prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare che un farmaco venga utilizzato per indicazioni in cui i benefici sono superiori ai rischi.

## Perché è importante segnalare.

*Ogni giorno scopriamo qualcosa di nuovo sui medicinali.*

Prima dell'immissione in commercio, i medicinali vengono ampiamente testati nell'ambito di sperimentazioni cliniche scientificamente rilevanti.

Dopo la commercializzazione i medicinali vengono impiegati da un numero di pazienti sempre più ampio e per lungo tempo. In funzione delle evidenze via via raccolte, **tramite il processo**

**di farmacovigilanza**, il profilo beneficio-rischio viene costantemente aggiornato per l'intero ciclo di vita del medicinale.

*Segnalando in modo consapevole eventuali effetti indesiderati, puoi contribuire a fornire ulteriori informazioni sui medicinali e a renderli più sicuri per tutti.*



# Riconoscere un effetto indesiderato

## Sei preoccupato di un possibile effetto indesiderato?

Consulta il tuo medico, infermiere o farmacista: loro potranno aiutarti a comprendere se si tratta davvero di un effetto indesiderato e aiutarti a gestirlo al meglio.

Nel foglio illustrativo puoi trovare informazioni sull'uso sicuro del medicinale,

sui suoi effetti indesiderati noti e su come segnalare. Tutti i medicinali hanno un foglio illustrativo, **consultabile anche online nel sito di AIFA al link sottostante.**

## Cos'è un effetto indesiderato

Un effetto indesiderato è qualsiasi evento nocivo e non voluto (segno, sintomo o malattia) che si verifica in un paziente cui è stato somministrato un medicinale.

[farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home](https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/home)





## Anche tu puoi contribuire

**Tutti i pazienti hanno il diritto di segnalare sospetti effetti indesiderati.**

Tu o la persona che si prende cura di te, il tuo medico o operatore sanitario potete segnalare in modo consapevole un effetto indesiderato.

In generale, per segnalare un effetto indesiderato puoi:

- informare il tuo medico o operatore

sanitario che potrà prendere in carico la tua segnalazione;

- compilare direttamente il modulo disponibile online sul sito di AIFA, seguendo le istruzioni riportate al link sottostante;
- contattare il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale i cui contatti sono riportati nel foglio illustrativo.

[www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)



# Quali informazioni riferire

**Nel segnalare un effetto indesiderato è opportuno riferire, se possibile:**

- informazioni sulla persona che ha avuto l'effetto indesiderato (per esempio età e sesso);
- una descrizione dell'effetto indesiderato;
- la dose e il nome del medicinale che si sospetta essere responsabile dell'effetto indesiderato (nome commerciale e principio attivo);

- il numero del lotto del medicinale (indicato sulla confezione);
- qualsiasi altro medicinale assunto contemporaneamente (compresi i medicinali non soggetti a obbligo di prescrizione, prodotti di erboristeria e contraccettivi);
- qualsiasi altra condizione medica rilevante della persona che ha manifestato l'effetto indesiderato.





# Patient Safety Council

## La centralità del paziente nella farmacovigilanza

I pazienti hanno un ruolo centrale nella farmacovigilanza segnalando spontaneamente e in modo consapevole effetti indesiderati.

Le Associazioni di Pazienti possono essere promotrici di questa centralità informando i pazienti sulla farmacovigilanza, migliorando la loro conoscenza e incoraggiando la segnalazione diretta degli effetti indesiderati dove applicabile.

Contatta la tua Associazione di Pazienti per avere ulteriori informazioni.

**SCLE  
ROSI  
MULTI  
IPLA**  
associazione  
Italiana  
un mondo  
libero dalla SM

  
**AMICI  
ONLUS**

*FedEmo*  
  
Federazione  
delle Associazioni  
**EMOFIUCI**

LA  
**LAMPADA  
DI ALADINO**  
OLTRE IL CANCRO

  
**WALCE**  
Women Against Lung Cancer in Europe

Questo materiale è stato sviluppato nell'ambito dell'iniziativa del Patient Safety Council, nata dalla collaborazione tra Associazioni Pazienti, con l'obiettivo di sviluppare un percorso formativo e informativo sulla Farmacovigilanza

Il progetto è stato realizzato con il supporto di Roche S.p.A.

**Roche**

Il materiale è stato stampato con carta riciclata, nel rispetto dell'ambiente