

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditemento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-005/0 pag. 1 di 9	Gestione delle comunicazioni relative alla Farmacovigilanza e alla vigilanza sui dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

**GESTIONE DELLE COMUNICAZIONI RELATIVE
ALLA FARMACOVIGILANZA E ALLA VIGILANZA
SUI DISPOSITIVI MEDICI**

ATTIVITA	RESPONSABILE	FIRMA
Redazione e Verifica	Gruppo di lavoro Dipartimentale	
Approvazione	Direttore dipartimento farmaco Dr Paolo Sanna	
Emissione e distribuzione	SSD Accreditemento Istituzionale Referente qualità dipartimento	

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accredimento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-005/0 pag. 2 di 9	Gestione delle comunicazioni relative alla Farmacovigilanza e alla vigilanza sui dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

GRUPPO DI LAVORO AZIENDALE

<i>Dr Aldo Monni</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Antonio Saiu</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Ferdinando Corrias</i>	<i>Medico</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dott.ssa M. Vincenza Monni</i>	<i>Infermiera</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Luigi Furcas</i>	<i>Infermiere</i>	<i>SSD Autorizzazione e Accredimento</i>	<i>Coordinamento e verifica</i>
<i>Dr Sanna Paolo</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Direttore Dipartimento del farmaco</i>	<i>Approvazione e verifica</i>
<i>Dott.ssa Loi Sandra</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. SS Trinità- Area Logistica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Cara M. Laura</i>	<i>Farmacista</i>	<i>Dipartimento del farmaco- Area Approvvigionamenti</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Lombardo Fabio</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Binaghi - Area Vigilanza</i>	<i>Redazione</i>
<i>Dr.ssa Giustina Sanna</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - Area Galenica</i>	<i>verifica</i>
<i>Dr Marcias Maurizio</i>	<i>Farmacista</i>	<i>SC Farmacia P.O. Businco - UFA</i>	<i>verifica</i>
<i>Dott.ssa Giovanna Rossi</i>	<i>Medico</i>	<i>SC Qualità e Risk Management</i>	<i>verifica</i>

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-005/0 pag. 3 di 9	Gestione delle comunicazioni relative alla Farmacovigilanza e alla vigilanza sui dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

INDICE	PAGINA
<i>Premessa</i>	4
<i>1. Scopo</i>	4
<i>2. Campo di applicazione</i>	4
<i>3. Abbreviazioni Definizioni e terminologia</i>	4
<i>4. Responsabilità</i>	5
<i>5. Descrizione Attività</i>	6
<i>6. Validazione</i>	8
<i>7. Materiali e strumenti utilizzati</i>	9
<i>8. Bibliografia e riferimenti normativi</i>	9
<i>9. Allegati</i>	9

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-005/0 pag. 4 di 9	Gestione delle comunicazioni relative alla Farmacovigilanza e alla vigilanza sui dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

PREMESSA

La presente procedura è di livello aziendale; ogni Articolazione Organizzativa potrà, per ogni campo, declinare i propri contenuti specifici tenendo conto di quanto indicato dalla procedura generale.

1. SCOPO

Inoltre con tempestività ed efficacia le comunicazioni relative a novità nel settore della farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi medici, "allerta rapidi" e aggiornamenti elenchi di farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica ogni volta che arrivano alla Farmacia Ospedaliera comunicazioni relative a novità nel settore della farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi medici, aggiornamenti elenchi di farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo e "allerta rapidi" (segnalazioni di sospensione cautelativa o ritiro lotti di farmaci, dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro) ricevuti dal Ministero della Salute, dalle ditte produttrici, da altri enti accreditati nel settore della farmacovigilanza.

3. ABBREVIAZIONI TERMINOLOGIA DEFINIZIONI

RFV: Responsabile della farmacovigilanza e sorveglianza sui DM nominato dal Direttore Generale.

ADR (adverse drug reaction): Reazione avversa da farmaco.

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco.

Dispositivo Medico (D.M.): Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione (compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento) e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-005/0 pag. 5 di 9	Gestione delle comunicazioni relative alla Farmacovigilanza e alla vigilanza sui dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

Dispositivo Medico-Diagnostico in Vitro (IVD): Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche. I contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro. Si intendono per contenitori di campioni i dispositivi, del tipo sottovuoto o no, specificamente destinati dai fabbricanti a ricevere direttamente il campione proveniente dal corpo umano e a conservarlo ai fini di un esame diagnostico in vitro. I prodotti destinati ad usi generici di laboratorio non sono dispositivi medico diagnostici in vitro a meno che, date le loro caratteristiche, siano specificamente destinati dal fabbricante ad esami diagnostici in vitro.

Lista dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo: elenco, istituito dal Ministero (GU 79 del 1/12/2003), delle specialità medicinali introdotte in commercio dopo il 1 gennaio 2002; il periodo di monitoraggio avrà durata di due anni, in funzione delle informazioni raccolte.

L'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo è soggetto a continui aggiornamenti da parte dell'AIFA. L'elenco completo e aggiornato è disponibile on-line all'indirizzo www.agenziafarmaco.it

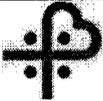
(Area di attività: Registrazione e Farmacovigilanza).

Lotto: quantità di prodotto fabbricato in un determinato ciclo di produzione. Caratteristica essenziale del lotto di fabbricazione è la sua omogeneità.

Numero di Lotto: si chiama numero di lotto il numero che identifica il lotto e permette di identificare tutta la serie delle operazioni di fabbricazione e di controllo che hanno condotto alla realizzazione dello stesso.

4. RESPONSABILITÀ (MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ)

Responsabili dell'applicazione delle procedure sono: il Farmacista Responsabile della Farmacovigilanza e Vigilanza sui DM o suo delegato, personale amministrativo della Farmacia Ospedaliera, ed i Coordinatori infermieristici

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditemento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
	PR-DFR-005/0 pag. 6 di 9	Gestione delle comunicazioni relative alla Farmacovigilanza e alla vigilanza sui dispositivi medici

<i>Funzione</i>	Farmacista	Amministrativo	Infermiere
Attività			
Ricevere la segnalazione		R	
Assegnare un numero di protocollo		R	
Consegnare la segnalazione al Farmacista		R	
Verificare il tipo di comunicazione "allerta rapidi"	R		
Verificare se il prodotto è gestito a magazzino o se è stato acquistato in transito per una singola struttura	R		
Verificare immediatamente la presenza dei prodotti nell'armadio di reparto o sul carrello delle terapie e isolarli dagli altri in una confezione sigillata con chiara indicazione "NON UTILIZZARE"			R
Archiviare in ordine cronologico		R	
diffusione delle informazioni, diffondere le comunicazioni, promuovere attività di formazione	R		

R: RESPONSABILE

5. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ (AZIONI DA EFFETTUARE, SEQUENZE)

E' responsabilità del Personale Amministrativo della Farmacia Ospedaliera:

- Ricevere la segnalazione.

La segnalazione può pervenire da:

- Settore farmacovigilanza aziendale
- Ministero della Salute
- Regione Sardegna
- Ditta produttrice
- Consultazione settimanale dei siti

 ASLCagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-005/0 pag. 7 di 9	Gestione delle comunicazioni relative alla Farmacovigilanza e alla vigilanza sui dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

<http://www.agenziafarmaco.it>

<http://www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp>

- Assegnare un numero di protocollo
- Consegnare la segnalazione al Farmacista responsabile della farmacovigilanza o suo delegato

E' responsabilità del Farmacista RFV o suo delegato:

- Verificare il tipo di comunicazione e se trattasi di "*allerta rapidi*" (segnalazioni di ritiro o sospensione cautelativa lotti di farmaci, dispositivi medici e dispositivi medico diagnostici in vitro) procedere come segue:
- Verificare se il prodotto è gestito a magazzino o se è stato acquistato in transito per una singola struttura.

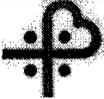
Se il prodotto è gestito a magazzino:

- Verificarne immediatamente la presenza nei magazzini farmaco o dispositivi medici.
- Isolarlo dagli altri prodotti in una confezione sigillata con chiara indicazione "NON UTILIZZARE" in attesa di istruzioni da parte del produttore.
- Predisporre la lettera di accompagnamento della segnalazione con eventuali istruzioni.
- Inviarla a tutti i reparti

Se il prodotto non è gestito a magazzino ma acquistato in transito per una singola Struttura:

- Predisporre la lettera di accompagnamento della segnalazione con eventuali istruzioni.
- Inviarla solo agli utilizzatori di specifica competenza.
 - Le trasmissioni degli "*allerta rapidi*" agli utilizzatori si effettuano nel più breve tempo possibile, indicativamente entro le 24 ore (da lunedì a venerdì dalle 8 alle 16), tramite fax.

E' responsabilità del Coordinatore Infermieristico o suo delegato:

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-005/0 pag. 8 di 9	Gestione delle comunicazioni relative alla Farmacovigilanza e alla vigilanza sui dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

- Verificare immediatamente la presenza dei prodotti nell'armadio di reparto o sul carrello delle terapie e isolarli dagli altri in una confezione sigillata con chiara indicazione "NON UTILIZZARE". Effettuare il reso alla Farmacia Ospedaliera quando richiesto nella lettera di comunicazione o eliminarli mediante raccolta differenziata.

E' responsabilità del Personale Amministrativo:

- Archiviare in ordine cronologico nell'apposita cartella "RITIRO LOTTI ANNO" la segnalazione e la lettera di accompagnamento e conservare per un anno presso la Segreteria della Farmacia Ospedaliera.

E' inoltre responsabilità del Farmacista RFV

- Assicurarsi della diffusione delle informazioni all'interno della struttura
- Diffondere le comunicazioni trasmesse dall'AIFA in particolare le informazioni relative a reazioni avverse e all'uso improprio ed all'abuso dei farmaci e garantire la diffusione di norme, regolamenti, circolari, ecc. emanati a livello nazionale, regionale, comunitario.
- Diffondere ai Medici gli aggiornamenti degli elenchi dei farmaci sottoposti a "monitoraggio intensivo".
- Identificare i segnali di rischio da ADR frequenti o particolarmente gravi nella letteratura internazionale e nei database di farmacovigilanza internazionale e diffondere i documenti di allerta.
- Promuovere attività di formazione e aggiornamento per sensibilizzare gli operatori sanitari sul tema della farmacovigilanza.

6. VALIDAZIONE

Indicatore	N° Comunicazioni sulla vigilanza segnalati entro 48 ore
Numeratore	N° di Comunicazioni sulla vigilanza segnalati entro 48 ore
Denominatore	N° di Comunicazioni sulla vigilanza totale
Standard	100% LAP 90%
Monitoraggio	

LAP: Livello accettabile di performance

 ASL Cagliari	SSD Funzioni Connesse alle Autorizzazioni e Accreditamento Erogatori Sanitari e Socio-Sanitari Dipartimento del farmaco	DIPARTIMENTO DEL FARMACO ASL CAGLIARI
PR-DFR-005/0 pag. 9 di 9	Gestione delle comunicazioni relative alla Farmacovigilanza e alla vigilanza sui dispositivi medici	Data: 12/01/2015 Revisione 0

7. MATERIALI E STRUMENTI UTILIZZATI

n.a.

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

Decreto Legislativo 29.05.91, n. 178

- Decreto Legislativo 18.02.97, n. 44

- Legge 21.12.99, n. 56

-Regolamento per la gestione dei prodotti farmaceutici nei presidi ospedalieri aziendali ASL Cagliari.

Delibera n. 1212 del 21/08/2012

9. ALLEGATI

n.a.

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 455 DEL 21 DIC. 2015

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO *Dott.ssa Antonella Carreras* IL DIRETTORE SANITARIO *Dott. Pier Paolo Pant*

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO *Dott.ssa Savina Ortu*

Il presente allegato è com-
posto di n° 5 fogli
di n° 9 pagine

ASL Cagliari
Dipartimento Acquisti Servizi Sanitari
SSD Accreditamento Strutture
Sanitarie e Socio-Sanitarie
Il Responsabile *Dott. Aldo Monti*