

Scheda 27/B

FARMACOVIGILANZA E RILEVAZIONI REAZIONI AVVERSE A VACCINO

FONTI LEGISLATIVE NAZIONALI

- L. 833/78 (Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale) e D.L.gs. 502/92 (Riordino SSN) e SMI
- L. 210/ 1992 " Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati "
- L. 641/1996 " Interventi per le aree depresse e protette, per manifestazioni sportive internazionali, nonché modifiche alla legge 25 febbraio 1992 n. 210 " .
- D.L. gs. 44/1997, Attuazione della direttiva 93/39/CEE che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE, 75/319/CEE relative ai medicinali "
- L. 238/1997 " Modifiche ed integrazioni alla Legge 25 febbraio 1992 n. 210 in materia di indennizzi ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati " .
- L. 362/1999 " Disposizioni urgenti in materia sanitaria D.L.gs. 178 del 29/5/1991
- D.L.gs. 958/2003 " Attuazione della direttiva 2000/38/CE in materia di farmacovigilanza "
- D.L.gs 219 /2006 Titolo IX Artt. 129-134 (attuazione direttive 2001/83/CE e 2003/94/CE

REGIONALI LIGURI

- D.G.R. 600 20/12/2001: Rete di farmacovigilanza.
- D.G.R. 425 11/04/2003: Attività e progetti di farmacovigilanza.
- D.G.R. 1228 10/10/2003: Attività e progetti di farmacovigilanza.

ALTRE FONTI

- DPR 93 del 25 gennaio 1991 Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui all'art.9 del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 1987, n. 531, sulle modalità di attuazione della farmacovigilanza attraverso le strutture pubbliche
- Circolare Ministero della Sanità 10 aprile 1992 n. 500.VII/AG.3/6274-bis
- CIRCOLARE 12 bis del 29 aprile 1993, Farmacovigilanza: aspetti applicativi del decreto del Presidente della Repubblica n. 93 del 25 gennaio 1991
- CM 400/26V/1961 del 23 marzo 1995 Revisione delle schede di rilevazione connesse alla sorveglianza delle attività vaccinali
- CIRCOLARE 12 del 24.9.1997 Note esplicative al decreto legislativo 18 febbraio 1997, n.44 : " Attuazione della direttiva 93/39/CEE che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE, 75/319/CEE relative ai medicinali
- CIRCOLARE 15 del 29/09/1999 Integrazione alla circolare 12 del 24/9/97 Trasmissione delle segnalazioni di reazioni avverse
- D.M. 21/11/2003 (Istituzione dell'elenco dei farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo ai sensi del D.L. n. 95/83)
- D.M. 12/12/2003 (Nuovo modello di scheda unica di segnalazione reazione avversa a farmaci e vaccini)
- Circolare Ministero della Sanità n.12 d. d 24/9/1997
- Circolare Ministero della Sanità 11 marzo 1998 DPS/XV/L.210/AG3/20637
- Circolare Ministero della Sanità 14 novembre 1998 n. 900.U.S./ L.210/AG3/6072
- D.M. 21/11/2003 (G.U. n. 279 del 1/12/2003)
- D.M. 12/12/2003 (G.U. n. 36 del 13/2/04) Nuovo modello di segnalazione reazione avversa a farmaci e vaccini
- Direttiva UE 2010/84/ del 15/12/2010 (a modifica della Direttiva 2001/83/CE)

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Farmacovigilanza (art. 85, comma 1, lettera c D.L.gs 196/2003),Attività amministrative correlate a quelle di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (art. 85, comma 1, lettera a D.L.gs 196/2003).

TIPOLOGIA DEI DATI SENSIBILI TRATTATI

Dati idonei a rivelare:

- Origine razziale ed etnica Convinzioni religiose filosofiche d'altro genere
- Opinioni politiche
- Adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale
- Stato di salute: attuale pregresso Anche relativi a familiari dell'interessato
- Vita sessuale solo in caso di eventuale rettificazione di attribuzione di sesso
- Dati giudiziari

MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI

- cartaceo - informatizzato - supporto di altro tipo:
- audio - video - per immagini - reperti biologici o di altro tipo

TIPOLOGIA DELLE OPERAZIONI ESEGUITE:
Operazioni standard
Raccolta:

- dati forniti dall'interessato |X|
- dati forniti da soggetto diverso dall'interessato |X|
- dati forniti da soggetto pubblico |X|

**Registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione,
elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, utilizzo,
blocco, cancellazione, distruzione.**

|X|

Operazioni particolari:
Interconnessione, raffronti con altri trattamenti o archivi:

- dello stesso titolare (Azienda Sanitaria) |X|
archivi relativi alle prestazioni, cartelle cliniche e referti di accertamenti
- di altro titolare |X|
Rete regionale di Farmacovigilanza e Rete Farmacovigilanza AIFA.

Comunicazione:

- verso soggetti pubblici |X|
Regione, Ministero Salute, Autorità giudiziaria, centri di farmacovigilanza AIFA
- verso soggetti privati |X|
Aziende farmaceutiche titolari dei farmaci che hanno causato la reazione

Diffusione:

| _ |

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E DEL FLUSSO INFORMATIVO

Il Titolo IX D.L. gs. 24/04/2006 n. 219 regola il sistema nazionale di farmacovigilanza coinvolgendo gli operatori sanitari, le aziende sanitarie, le aziende farmaceutiche, le Regioni o i Centri Regionali di Farmacovigilanza, ove istituiti, il Ministero della Salute e l' AIFA. Tale sistema è gestito dalla Rete telematica nazionale di Farmacovigilanza che collega tra di loro i soggetti sopraindicati, opportunamente abilitati dal Ministero

Il flusso dei dati è, generalmente, il seguente: Segnalatore (MMG, PLS, Farmacista, Medico ospedaliero, Igiene Pubblica e Servizi Territoriali, Infermiere, tecnico sanitario, ostetrica, Interessato) => Azienda S.L. => Regione => Ministero/ Azienda farmaceutica titolare del farmaco.

I dati personali dei pazienti, per i quali sono segnalate reazioni avverse, sono acquisiti al fine di poter definire il nesso di causalità tra reazione e farmaco assunto. E' necessario conoscere le indicazioni terapeutiche per le quali il paziente ha assunto il farmaco sospetto, le date di insorgenza della reazione e quelle della terapia per poter stabilire se esiste una connessione temporale, le condizioni concomitanti e /o predisponenti per poter escludere spiegazioni alternative all'insorgenza della reazione. Le schede di segnalazione possono essere integrate da altra documentazione clinica incluse le cartelle cliniche ed i referti di accertamenti.

Le segnalazioni di reazioni avverse, compilate da medici, farmacisti e operatori sanitari, sono inserite tramite la rete di farmacovigilanza, nel data-base nazionale a cura delle strutture sanitarie o del Ministero. I dati sulle reazioni avverse sono visibili in forma anonima e aggregata da tutti gli utenti abilitati dal Ministero, mentre le schede in dettaglio sono visibili dalle strutture sanitarie che hanno inserito i dati, dalle aziende farmaceutiche titolari dei farmaci che hanno causato la reazione e dal Ministero. In ogni caso gli elementi della scheda relativi al paziente sono limitati alle iniziali, all'età, al sesso e alla data di insorgenza della reazione.

Ai sensi del D.M. 12/12/2003 è prevista la raccolta del dato relativo all'origine etnica dell'interessato in quanto l'appartenenza ad una determinata etnia può influenzare il manifestarsi di eventi avversi a farmaci e/o vaccini. Inoltre nel caso di segnalazioni di anomalie congenite o difetti alla nascita in feti/neonati di donne che hanno assunto il farmaco/vaccino sospetto in gravidanza, sono acquisiti i dati relativi sia al bambino che alla madre

Per ciò che concerne le modalità di notifica da parte del medico, questa deve essere tempestiva (art. 1, comma 3, del D.M. 12/1q2/03) nel caso di eventi avversi severi che impongano riserve sul giudizio prognostico o che richiedano l'ospedalizzazione. Il responsabile di farmacovigilanza dell'ASL trasmette in rete la scheda entro 7 giorni dal ricevimento. Le schede originali di segnalazione sono conservate presso la struttura sanitaria che le ha ricevute ed inoltrate in copia all'AIFA, alla Regione di appartenenza o al Centro di farmacovigilanza individuato dalla Regione ove dagli stessi richiesto (art. 132 c. 5 D. L gs 219/2006).