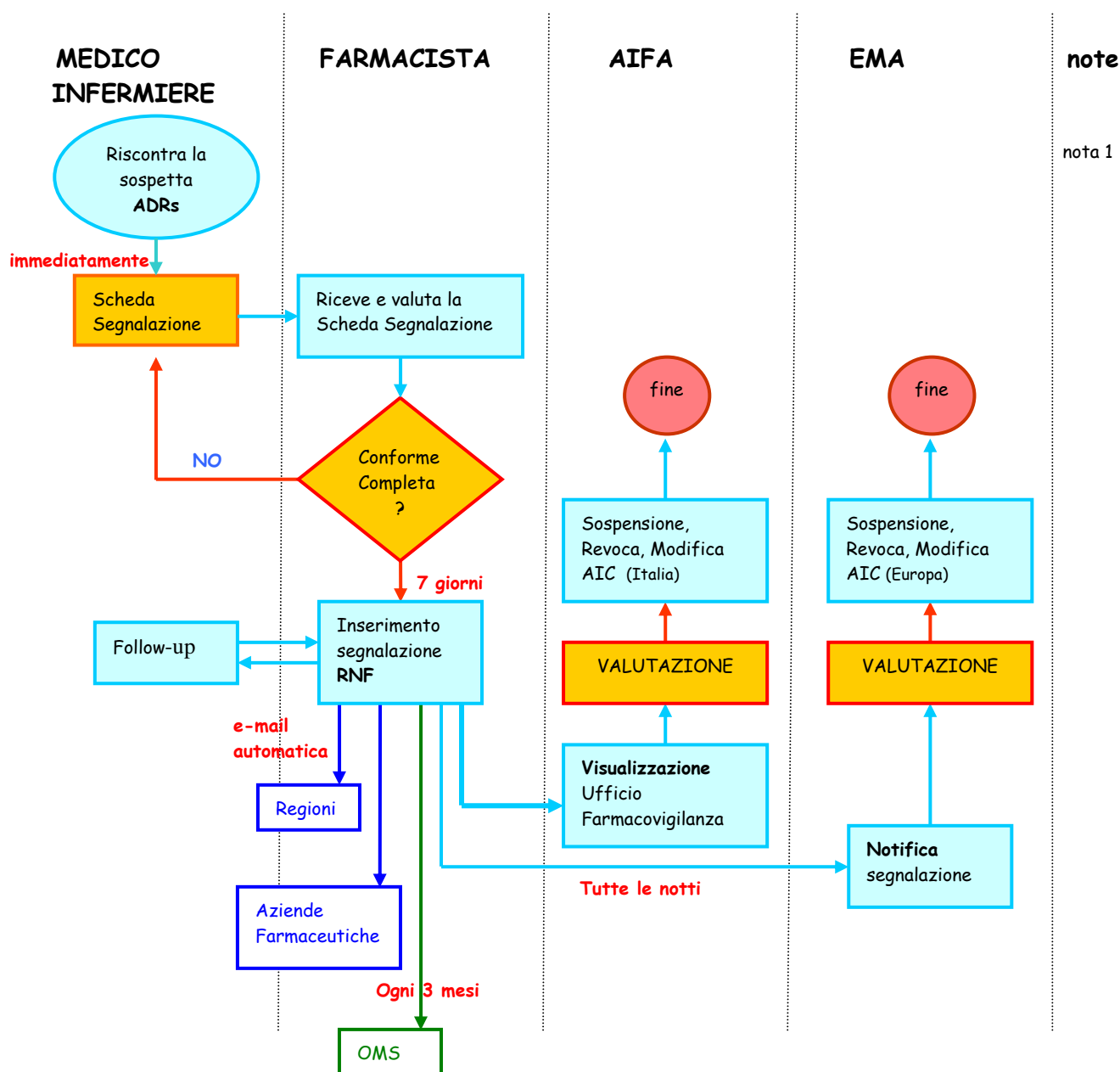


## ALLEGATO III: FLUSSO OPERATIVO SEGNALAZIONE SOSPETTE ADRs



**nota 1:** I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le *sospette reazioni avverse gravi o inattese* di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate *tutte le reazioni gravi, non gravi, attese ed inattese* di tutti i vaccini ed i medicinali posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi negli elenchi pubblicati periodicamente dall'AIFA.

### DEFINIZIONI

**Reazione Avversa:** Una risposta ad un medicamento che è nociva e non intenzionale e che insorge a dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche.

**Reazione Avversa Grave:** Qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità o incapacità persistente o significativa, comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

**Reazione Avversa Inattesa:** Una reazione avversa, la cui natura o severità non è in accordo con quanto riportato sul foglietto illustrativo.

**Registro farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo:** Lista di Medicinali che necessitano di particolare attenzione, in quanto prodotti di recente commercializzazione, autorizzati per nuove indicazioni terapeutiche o nuove vie di somministrazione oppure contenenti nuove associazioni di principi attivi già presenti in commercio.

### LEGENDA

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco  
 EMA: European Medicines Agency  
 OMS: World Health Organization