



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 marzo 2017
EMA/754608/2016
Divisione Gestione delle informazioni

EudraVigilance, la Banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci: manuale utente per l'accesso online tramite il portale adrreports.eu

Versione 2.0

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Sommario

Panoramica	3
1. Informazioni di base.....	4
2. Esclusione di responsabilità	4
3. Campi di dati per le segnalazioni online aggregate (dashboard)	5
4. Ulteriori informazioni sui campi di dati per le segnalazioni online aggregate (dashboard)	7
4.1. Regole da applicare a un singolo caso segnalato da più persone	7
4.2. Regole da applicare a un singolo caso che presenta più di una sospetta reazione avversa con esito differente	7
5. Formato.....	8
5.1. Scheda 1 - Numero di casi singoli.....	8
5.2. Scheda 2 - Numero di casi singoli ricevuti nel corso del tempo	9
5.3. Scheda 3 - Numero di casi singoli per paesi SEE.....	9
5.4. Scheda 4 - Numero di casi singoli per Gruppo di reazioni.....	10
5.5. Scheda 5 - Numero di casi singoli per Gruppo di reazioni selezionato	10
5.6. Scheda 6 - Numero di casi singoli per Reazione selezionata	11
5.7. Scheda 7 - Elenco	11
6. Interpretazione delle segnalazioni online.....	15
7. Funzionalità della segnalazione online	16
7.1. Navigazione generale.....	16
7.1.1. Visualizzazione Grafico/Griglia	17
7.1.2. Legenda	18
7.2. Navigazione nella Scheda 2 – Numero di casi singoli ricevuti nel corso del tempo	18
7.3. Navigazione nella Scheda 4 – Numero di casi singoli per gruppi di reazioni	19
7.4. Navigazione nella Scheda 5 – Numero di casi singoli per gruppo di reazioni selezionato	19
7.5. Navigazione nella Scheda 6 – Numero di casi singoli per reazione avversa selezionata	20
7.6. Navigazione nella Scheda 7 – Elenco.....	21
7.6.1. Filtrare l'Elenco	21
7.6.2. Elenco e funzionalità del modulo ICSR.....	22
8. Elenco di acronimi utilizzati nel presente documento	24
9. Documentazione di supporto	25

Panoramica

Questo manuale fornisce istruzioni su come utilizzare il portale adrreports.eu per ottenere l'accesso su EudraVigilance alle segnalazioni di sospette reazioni avverse (chiamate anche effetti indesiderati o effetti collaterali) ai farmaci. L'accesso alle informazioni su sospette reazioni avverse ai farmaci è definito nella [politica di accesso a EudraVigilance](#).

Tramite il portale adrreports.eu, si possono generare segnalazioni online che forniscono informazioni su sospette reazioni avverse ai farmaci autorizzati nello Spazio economico europeo (SEE).

I dettagli delle segnalazioni online sono descritti nel presente manuale e includono spiegazioni sulle funzionalità di navigazione/interrogazione disponibili, sul formato delle segnalazioni e sui campi di dati presentati nelle relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici (ICSR). Indicazioni sull'interpretazione delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse ai medicinali sono reperibili [qui](#).

1. Informazioni di base

Il [portale adrreports.eu](http://portale.adrreports.eu) offre accesso pubblico alle segnalazioni di sospetti effetti indesiderati trasmesse al sistema EudraVigilance dalle autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali e dalle ditte farmaceutiche che detengono autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali nello Spazio economico europeo (SEE).

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) svolge un ruolo chiave nel monitoraggio della sicurezza dei medicinali nell'Unione europea (UE): ciò è noto come farmacovigilanza. Il ruolo principale dell'Agenzia in questo settore è quello di sostenere il coordinamento del sistema europeo di farmacovigilanza e di fornire consulenza sull'uso sicuro ed efficace dei medicinali. Nell'ambito di detta responsabilità, l'Agenzia è responsabile dello sviluppo, della manutenzione e del coordinamento di EudraVigilance, un sistema per segnalare casi sospetti di reazioni avverse a un medicinale. Per maggiori informazioni, visitare il [sito web dell'EMA](http://sito.web.dell.EMA).

Su EudraVigilance i dati sono presentati elettronicamente dalle autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali e dalle ditte farmaceutiche che detengono le autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali. I dati di EudraVigilance sono pubblicati nella banca dati europea delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci, il portale adrreports.eu, in 26 lingue. Questo portale consente agli utenti di visualizzare il numero complessivo di singole segnalazioni di sospetti effetti indesiderati (note anche come relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici o ICSR) trasmesse a EudraVigilance per i medicinali autorizzati nel SEE. L'EMA pubblica i dati disponibili sul [portale adrreports.eu](http://portale.adrreports.eu) in modo che le parti interessate, compreso il pubblico, possano accedere alle informazioni che le autorità di regolamentazione europee possono utilizzare per riesaminare la sicurezza di un medicinale o di un principio attivo.

I dati disponibili sul portale si **basano su reazioni avverse segnalate spontaneamente da pazienti, operatori sanitari o altre fonti**, le quali vengono successivamente inviate elettronicamente a EudraVigilance sotto forma di ICSR da parte delle autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali o delle ditte farmaceutiche.

Il [portale adrreports.eu](http://portale.adrreports.eu) consente l'accesso ai risultati dei dati aggregati in base a interrogazioni predefinite. Questi sono messi a disposizione sotto forma di segnalazioni online che consistono in una serie di schede, ognuna delle quali consente agli utenti di effettuare interrogazioni, filtrare i dati e accedere a essi in un modo diverso. Inoltre, l'accesso all'elenco di casi specifici e ai moduli di segnalazione di casi specifici è fornito in conformità alla legislazione UE sulla protezione dei dati personali.

2. Esclusione di responsabilità

Le informazioni su sospette reazioni avverse accessibili tramite il portale adrreports.eu non devono essere interpretate nel senso che il medicinale o il principio attivo provochi l'effetto osservato o non sia sicuro da utilizzare. Le informazioni sul portale si riferiscono a sospetti effetti indesiderati, ossia eventi medici osservati dopo l'uso di un medicinale, ma che non sono necessariamente correlati o causati dal medicinale. Il numero di sospette reazioni avverse su EudraVigilance non deve servire da base per determinare la probabilità che si verifichi una reazione avversa.

Le ICSR in EudraVigilance non rappresentano tutte le informazioni disponibili sui benefici e i rischi di un medicinale e non devono essere utilizzate separatamente dagli operatori sanitari per prendere decisioni relative al regime di trattamento di un paziente; devono essere consultate anche altre fonti di informazione, comprese le informazioni sul prodotto/sulle prescrizioni.

3. Campi di dati per le segnalazioni online aggregate (dashboard)

Prima che una ICSR sia trasmessa a EudraVigilance, il segnalatore completa i campi di dati applicabili e fornisce informazioni su una o più sospette reazioni avverse (note anche come effetti collaterali o effetti indesiderati) che sono stati osservate dopo l'uso di uno o più medicinali. Questi sospetti effetti collaterali non sono necessariamente correlati o causati dal medicinale (vedere le [indicazioni sull'interpretazione delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse ai medicinali](#)).

Le segnalazioni online accessibili tramite il [portale adrreports.eu](http://portale.adrreports.eu) forniscono diverse visualizzazioni dei dati sulle ICSR, che fanno parte di ogni singolo caso inviato a EudraVigilance. I campi di dati a disposizione degli utenti del portale sono determinati dalla [politica di accesso a EudraVigilance](#).

Per le segnalazioni online aggregate (dashboard) si applica quanto segue:

- I campi **Fascia di età** e **Sesso** forniscono informazioni sulla persona che ha riscontrato il sospetto effetto indesiderato.
- Il campo **Tipo di segnalazione** fornisce informazioni sulla classificazione di una segnalazione da parte del mittente (per esempio, segnalazione spontanea).
- Il campo **Gravità** fornisce informazioni sul sospetto effetto indesiderato; può essere classificato come «grave» se corrisponde a un evento medico che provoca la morte, è pericoloso per la vita, richiede ricovero in ospedale, provoca altra affezione di rilevanza medica o prolungamento dell'ospedalizzazione esistente, provoca disabilità o invalidità persistente o significativa, oppure rappresenta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita. Inoltre, può riferirsi ad altri eventi medici importanti che potrebbero non essere correlati immediatamente a un pericolo di vita o provocare la morte o l'ospedalizzazione, ma potrebbero compromettere il paziente o richiedere un intervento (trattamento) per evitare uno degli altri esiti sopra elencati. Esempi di tali eventi sono il broncospasmo allergico (un grave problema respiratorio) che richiede trattamento in pronto soccorso o a casa, ma anche convulsioni e gravi discrasie ematiche (malattie del sangue), che non comportano il ricovero in ospedale.
- Il campo **Origine geografica** fornisce informazioni sul luogo in cui la persona ha effettuato la segnalazione.
- Il campo **Gruppo di segnalatori** qualifica la persona che ha effettuato la segnalazione.
- Il campo **Esito** fornisce informazioni sullo stato più recente del sospetto effetto indesiderato segnalato.
- Il campo **Reazione sospetta segnalata** fornisce informazioni sull'effetto o gli effetti indesiderati osservati da un paziente, secondo quanto comunicato dalla persona che effettua la segnalazione.

La seguente tabella illustra i campi di dati inclusi che costituiscono le segnalazioni online e i valori possibili.

Campo di dati	Valori possibili
Fascia di età (rilevata con riferimento all'«Età al momento dell'insorgenza della reazione/evento», sulla base dell'età del paziente segnalata o calcolata in base alla differenza tra «Data di nascita» e «Data di inizio della prima reazione» (se disponibile in un formato gg/mm/aaaa valido)	Non specificata
	0-1 mese
	2 mesi - 2 anni
	3-11 anni
	12-17 anni
	18-64 anni
	65-85 anni

Campo di dati	Valori possibili
	Più di 85 anni
Sesso	Femminile
	Maschile
	Non specificato
Tipo di segnalazione	Spontanea
Gravità	Non specificata
	Grave
	Non grave
Origine geografica	Spazio economico europeo (SEE)
	Al di fuori dello Spazio economico europeo (extra SEE)
	Non specificata
Gruppo di segnalatori	Operatore sanitario (medico, farmacista o altro)
	Diverso da un operatore sanitario (avvocato, consumatore o altro)
	Non specificato
Esito	Guarigione/risoluzione
	In via di guarigione/in via di risoluzione
	Nessuna guarigione/nessuna risoluzione
	Guarigione/risoluzione con strascichi
	Decesso
	Non noto
Reazione sospetta segnalata	Non specificato
	Qualsiasi effetto indesiderato (sospetta reazione avversa) segnalato La terminologia usata per la segnalazione degli effetti indesiderati è codificata in base a un dizionario di termini medici per la classificazione delle informazioni cliniche
Gruppi di reazioni	Qualsiasi gruppo di effetti indesiderati segnalato in base alla classificazione La terminologia usata per la segnalazione degli effetti indesiderati è tratta dal dizionario di terminologia medica per la classificazione delle informazioni cliniche; gli effetti indesiderati sono suddivisi in gruppi in base all'importanza clinica
	Totale progressivo dei singoli casi trasmessi a EudraVigilance

I campi **Reazione sospetta segnalata** e **Gruppi di reazioni** di una segnalazione derivano dal dizionario di terminologia medica per la classificazione delle informazioni cliniche. Il dizionario utilizzato è **MedDRA**[®] (Medical Dictionary for Regulatory Activities, Dizionario medico per le attività di regolamentazione).

La **Reazione sospetta segnalata** corrisponde alla reazione MedDRA «Termine preferito (PT)», mentre i **Gruppi di reazioni** corrispondono alla reazione MedDRA «Classificazione sistemica organica (SOC)».

La seguente tabella contiene alcuni esempi di classi MedDRA:

Reazione sospetta segnalata (Termine preferito in MedDRA)	Gruppo di reazioni (Classe sistemica organica in MedDRA)
Cefalea	Patologie del sistema nervoso
Otite	Infezioni ed infestazioni

Per ulteriori informazioni sul dizionario, si prega di consultare su adrreports.eu la sezione Domande frequenti «Che cos'è MedDRA[®] (Medical Dictionary for Regulatory Activities, dizionario medico per le attività di regolamentazione)?».

4. Ulteriori informazioni sui campi di dati per le segnalazioni online aggregate (dashboard)

A un caso singolo può essere attribuito un solo valore per i campi di dati **Fascia di età, Sesso, Tipo di segnalazione e Origine geografica**; viceversa, più valori possono essere attribuiti ai campi di dati **Gruppo di segnalatori, Gravità ed Esito**.

Ciò avviene perché un caso singolo riguarda un solo paziente, pertanto i campi **Fascia di età, Sesso e Origine geografica** non possono che contenere un unico valore.

Tuttavia, un caso singolo può essere stato segnalato da un consumatore e da un medico, ciascuno appartenente a un diverso **Gruppo di segnalatori**; l'**Esito** di un sospetto effetto indesiderato potrebbe essere stato descritto come «In via di guarigione» al momento della prima segnalazione, ma nell'ambito di un successivo aggiornamento della segnalazione potrebbe essere stato classificato come «Non noto».

Per far fronte a queste evenienze e per evitare che lo stesso caso sia conteggiato più volte nei rapporti online, si applicano le regole sottostanti.

4.1. Regole da applicare a un singolo caso segnalato da più persone

Se almeno una di queste persone è indicata come «Medico», «Farmacista» o «Altro», il **Gruppo di segnalatori** è classificato come «Operatore sanitario». Altrimenti, se le persone che hanno segnalato il caso sono indicate come «Avvocato» o «Consumatore o Altro», il Gruppo di segnalatori è classificato come «Diverso da un operatore sanitario».

	Segnalatore(i)	Gruppo di segnalatori
Caso singolo n. 1	Farmacista	Operatore sanitario
Caso singolo n. 2	Medico, Avvocato o Consumatore	Operatore sanitario
Caso singolo n. 3	Altro	Diverso da un operatore sanitario

4.2. Regole da applicare a un singolo caso che presenta più di una sospetta reazione avversa con esito differente

Se almeno uno degli esiti è il decesso, l'esito per il singolo caso di reazione segnalata è classificato come «Decesso»; se nessuno degli esiti coincide con il decesso, l'esito del singolo caso per la reazione segnalata è classificato come «Non noto».

	Sospette reazioni avverse segnalate ed Esito(i)	Esito indicato nella segnalazione online
Caso singolo n. 4	La stessa reazione non è segnalata due volte: Reazione A -> Guarigione/risoluzione Reazione B -> Non specificata	Reazione A -> Guarigione/risoluzione Reazione B -> Non specificata
Caso singolo n. 5	La stessa reazione è segnalata due volte: Reazione C -> In via di guarigione/in via di risoluzione Reazione C -> Decesso	Reazione C -> Decesso
Caso singolo n. 6	La stessa reazione è segnalata due volte: Reazione D -> Guarigione/risoluzione Reazione D -> Guarigione/risoluzione con strascichi	Reazione D -> Non nota

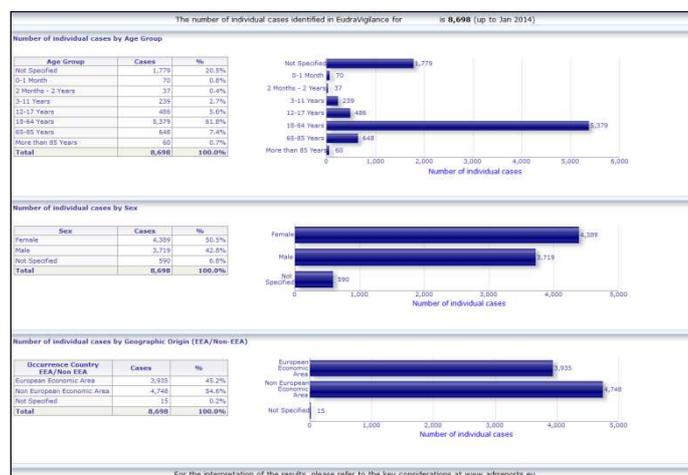
5. Formato

La segnalazione online è costituita da sette schede.

5.1. Scheda 1 - Numero di casi singoli

Questa scheda fornisce il **totale progressivo dei singoli casi** individuati in EudraVigilance fino alla fine del mese precedente.

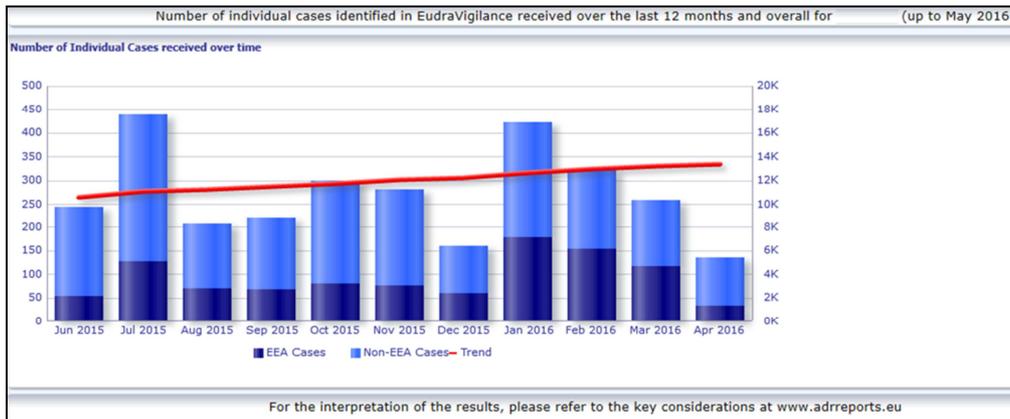
Essa riporta le informazioni sul numero di singoli casi suddivisi per **Fascia di età, Sesso e Origine geografica**.



5.2. Scheda 2 - Numero di casi singoli ricevuti nel corso del tempo

In questa scheda è riportato il numero di casi singoli ricevuti negli **ultimi 12 mesi** suddiviso per **origine geografica**, vale a dire casi che si verificano nei paesi del SEE rispetto a quelli sorti al di fuori del SEE.

Il grafico di questa scheda contiene anche una linea di tendenza che indica il **numero complessivo di casi singoli nel corso del tempo**.



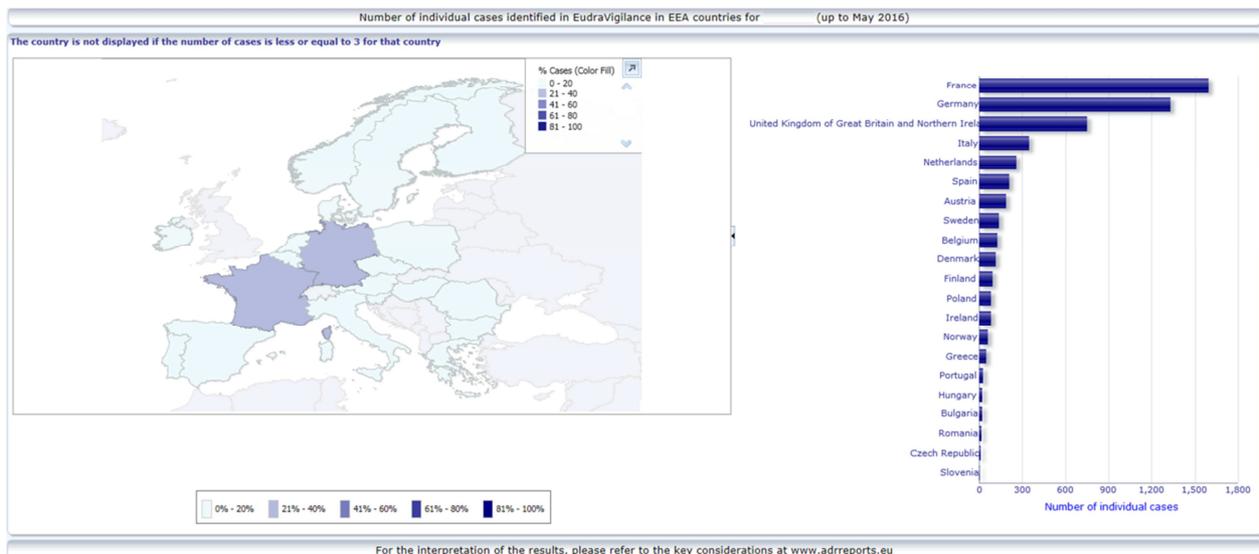
Si noti che la legenda relativa al numero complessivo di casi nel corso del tempo è espressa in K (migliaia), cioè 4 K significa 4 000.

5.3. Scheda 3 - Numero di casi singoli per paesi SEE

In questa scheda è riportato il numero di casi singoli nei **paesi SEE per il medicinale/sostanza selezionato**

La **visualizzazione della mappa mostra la percentuale di casi SEE totali** in ciascun paese.

La visualizzazione del grafico mostra il numero complessivo di casi singoli in ciascun paese.



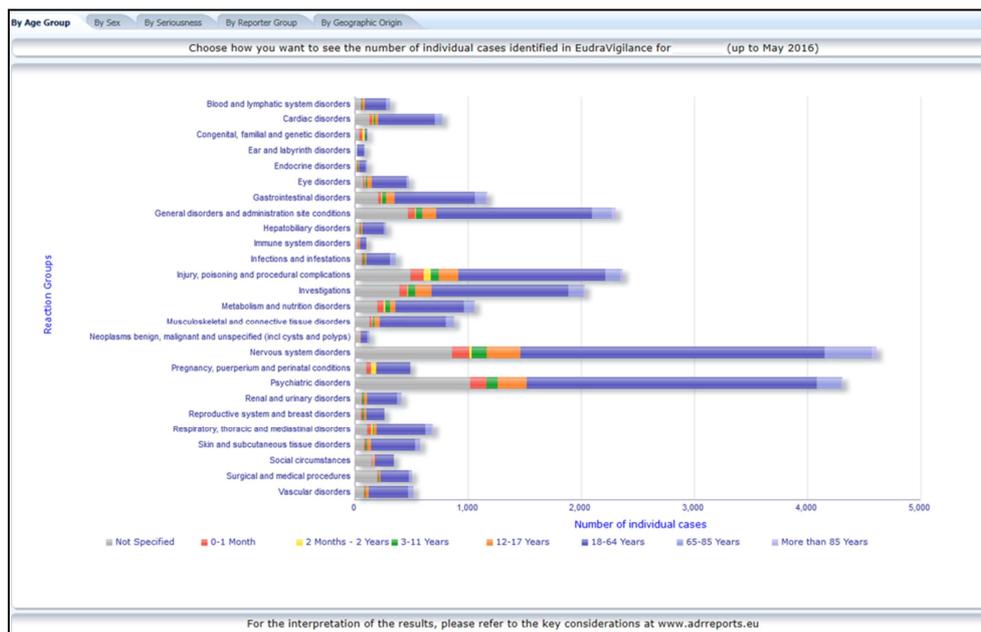
Per ragioni legate alla riservatezza dei dati e per evitare il rischio di nuova identificazione del paziente/segnalatore, se il numero di casi singoli disponibili per un determinato paese è inferiore o pari a 3 viene applicata una soglia. In tal caso, lo specifico paese non viene visualizzato nel grafico.

È stata applicata una codifica a colori in base alla percentuale di casi in un paese.

5.4. Scheda 4 - Numero di casi singoli per Gruppo di reazioni

In questa scheda è riportato un grafico che consente di visualizzare il numero di casi singoli per Gruppo di reazioni.

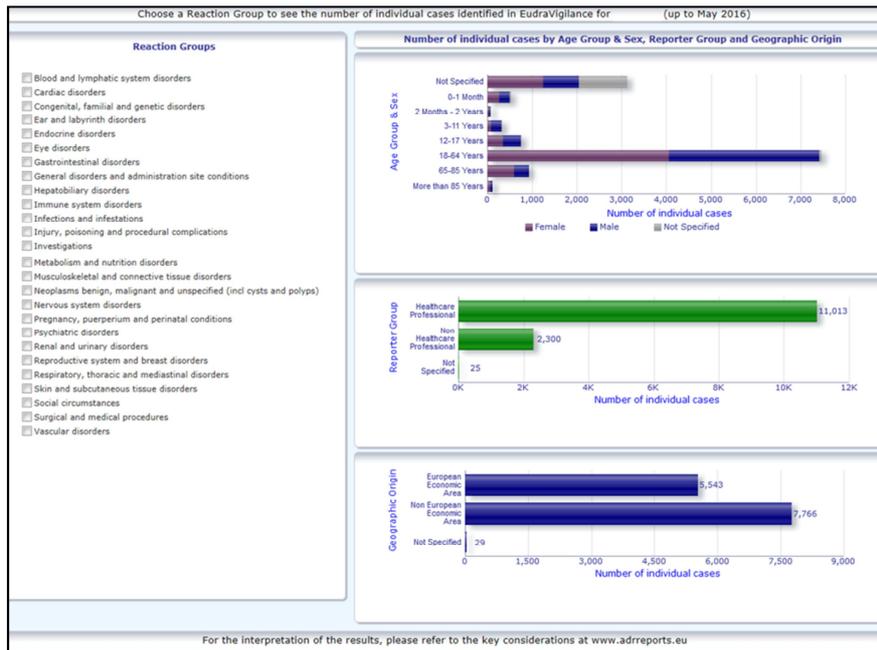
Sono disponibili cinque distinte visualizzazioni, che consentono agli utenti di dividere i dati del Gruppo di reazioni su questa scheda per Fascia di età, Sesso, Gravità, **Gruppo di segnalatori** e **Origine geografica**.



5.5. Scheda 5 - Numero di casi singoli per Gruppo di reazioni selezionato

In questa scheda è riportato il numero di casi singoli per Gruppo di reazione selezionato, definito dall'utente.

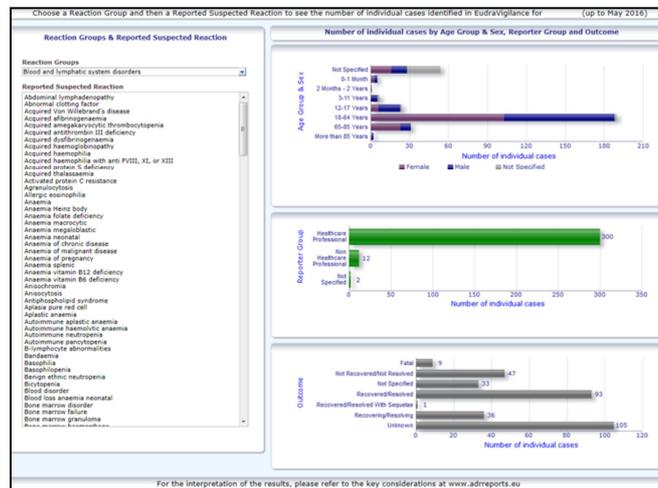
Per ciascun Gruppo di reazioni selezionato sono disponibili tre segnalazioni online; la prima segnalazione online riporta i dati per **Fascia di età e Sesso**, la seconda per **Gruppo di segnalatori** e la terza per **Origine geografica**.



5.6. Scheda 6 - Numero di casi singoli per Reazione selezionata

In questa scheda è riportato il numero di casi singoli per Reazione selezionata, definita dall'utente.

Per ciascuna Reazione selezionata sono disponibili tre segnalazioni online; la prima segnalazione riporta i dati per **Fascia di età e Sesso**, la seconda per **Gruppo di segnalatori** e la terza per **Esito**.



5.7. Scheda 7 - Elenco

In questa scheda è riportato **l'elenco di casi singoli segnalati a EudraVigilance per un prodotto o sostanza specifico**. I campi di dati sono visualizzati in base al livello di accesso concesso al pubblico nella [politica di accesso a EudraVigilance](#).

I campi di dati elencati di seguito possono essere utilizzati per filtrare l'elenco:

- Gravità

- Origine geografica
- Gruppo di segnalatori
- Sesso
- Fascia di età
- Gruppi di reazioni
- Reazione sospetta segnalata
- Data del gateway

Vedere la **sezione 7.6.** per istruzioni dettagliate su come filtrare l'elenco.

I campi di dati espressi negli Elenchi generali sono riepilogati nella seguente tabella:

Campi di dati in elenco	Riferimento del campo su ICH E2B(R3)	Descrizione	Esempio
Numero locale UE	N/D	Numero locale EudraVigilance, il quale è un identificatore assegnato a una ICSR su EudraVigilance	UE-CE-12345
Data di ricezione del gateway EV	N/D	Data del gateway EudraVigilance, che corrisponde alla data di ricezione della ICSR su EudraVigilance	01/01/2014
Tipo di segnalazione	C.1.3	Tipo di segnalazione	Spontanea
Qualifica della fonte primaria	C.2.r.4	Qualifica della fonte primaria: raggruppata come Operatore sanitario o Diverso da un operatore sanitario	Operatore sanitario
Paese della fonte primaria ai fini della regolamentazione	C.2.r.5	Fonte primaria ai fini della regolamentazione, visualizzata come SEE/extra SEE.	SEE
Riferimento(i) bibliografico(i)	C.4.r.1	Uno o più riferimenti bibliografici per sospette reazioni avverse descritte in letteratura e le corrispondenti ICSR in EudraVigilance.	Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb
Fascia di età del paziente	D.2.2a	Rilevata con riferimento all'«Età al momento dell'insorgenza della reazione/evento», sulla base dell'età del paziente segnalata o calcolata in base alla differenza tra «Data di nascita» e «Data di inizio della prima reazione» (se disponibile in un formato gg/mm/aaaa valido)	18-64 anni
	D.2.2b	«Età al momento dell'insorgenza della reazione/evento (unità)»	
Fascia di età del paziente (secondo il segnalatore)	D.2.3	«Fascia di età del paziente» (secondo il segnalatore)	Adulto
Sesso del paziente	D.5	«Sesso» (genere del paziente)	Femminile
Genitore/Figlio	N/D	Per indicare se si tratta di una	Sì

Campi di dati in elenco	Riferimento del campo su ICH E2B(R3)	Descrizione	Esempio
		segnalazione relativa a un genitore e a un figlio	
Termine PT dell'elenco di reazioni (Durata - Esito - criteri di gravità)	E.i.2.1b	Descrizione del «termine preferito MedDRA relativo alla reazione/evento»	Eruzione cutanea (3 gg - Risoluzione - Pericoloso per la vita, Richiede ricovero/ospedalizzazione prolungata)
	E.i.6a/b	«Durata della reazione/evento»	
	E.i.7	«Esito della reazione/evento al momento dell'ultima osservazione»	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	I criteri di gravità della reazione segnalata, ad es. Provoca la morte. Pericoloso per la vita, Richiede ricovero/ospedalizzazione prolungata, Provoca disabilità/invalidità, Anomalia congenita / Difetto alla nascita, Altra affezione di rilevanza medica	Nausea (1 g - Risoluzione) Cefalea (3 gg - Nessuna risoluzione)
Elenco dei farmaci (Caratterizz. farmaco - Indicazione PT - Azione adottata - [Durata - Dose - Via di somministrazione]) Oppure Elenco dei farmaci (Caratterizz. farmaco - Indicazione PT - Azione adottata - [Durata - Dose - Via di somministrazione - Di più in ICSR])	G.k.1	Caratterizzazione del «Ruolo del farmaco», definito come sospetto, interagente, concomitante o farmaco non somministrato. Sulla base di questo campo di dati, verranno creati 2 diversi elenchi «Farmaco» (medicinali): - per farmaci sospetti e interagenti - per farmaci concomitanti o non somministrati	PRODOTTO [Sostanza] (S -Dolore dentale, Cefalea - Farmaco ritirato - [1 g - 0,5 mg - via orale]) Oppure PRODOTTO [Sostanza] (S -Dolore dentale, Cefalea - Farmaco ritirato - [1 g - 0,5 mg - via orale - Di più in ICSR])
	G.k.2.2	Medicinale segnalato, visualizzato come ricodificato con riferimento all'Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (Dizionario esteso dei medicinali EudraVigilance) per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata (per quelli non autorizzati mediante procedura centralizzata, verrà visualizzata solo la sostanza ricodificata se segnalata)	
	G.k.2.3.r.1	Nome della sostanza/sostanza specificata, visualizzato come ricodificato con riferimento all'Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (Dizionario esteso dei medicinali EudraVigilance) (in caso contrario, verrà visualizzato come segnalato)	
	G.k.7.r.2b	Indicazione del medicinale descritto come Termine preferito secondo MedDRA	
	G.k.4.r.6a	«Durata della somministrazione del farmaco», come segnalata o basata sulla «Data di inizio della somministrazione del farmaco» e «Data di fine»	
	G.k.4.r.1a/b	Dosaggio del medicinale	

Campi di dati in elenco	Riferimento del campo su ICH E2B(R3)	Descrizione	Esempio
	G.k.4.r.10.2	Via di somministrazione del medicinale	

I dati mancanti verranno visualizzati come «assente» o «non disponibile».

Per impostazione predefinita, i casi singoli sono ordinati in ordine decrescente in base alla «Data di ricezione del gateway EV» ossia il caso ricevuto più di recente che soddisfa le condizioni di filtro è il primo ad apparire nell'elenco. Gli utenti che desiderano ordinare l'elenco in modo diverso devono esportare i dati in un'applicazione appropriata (vedere le istruzioni sull'esportazione dell'elenco nella **sezione 7.6.**).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purposes	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (as per reporter)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness Criteria)	Suspect/Interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	ICSR Form
EU-EC-7498603	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19847243	27/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	3-11 Years	Child	Female	No	Pneumonia (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation)		Not reported	ICSR
EU-EC-7432379	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19502665	19/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Insomnia (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Psychomotor hyperactivity (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Seizure (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)	TRAZODONE HCl [TRAZODONE HCl] [C - n/a - Not Available - [n/a - Simg - Not available]]		ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19897735	18/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Delirium (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition), Hastiness (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR
EU-EC-7430882	Non EEA-INPPOC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (1/d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2/d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)	SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] [C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - Simg - UNKNOWN]]		ICSR
EU-EC-7411220	EEA-LRB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paresthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)		CLANZAPINE TABLET SNG [CLANZAPINE] [C - n/a - Not Available - [n/a - Simg - ORAL]]	ICSR
EU-EC-7389950	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	06/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Atrial fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR

Poiché non è possibile includere tutti i campi di dati per una ICSR nell'elenco, è anche disponibile un modulo ICSR per un'ulteriore revisione.

Il modulo ICSR riporta i campi di dati per un caso singolo secondo la Politica di accesso a EudraVigilance (accesso pubblico).

I campi di dati nel modulo sono raggruppati in sezioni logiche (ad esempio farmaco, reazione, storia medica) in modo che l'utente possa facilmente visualizzare le informazioni disponibili.

Individual Case Safety Report Form

EudraVigilance

General Information

EU local number	EU-123456
Sender type	Pharmaceutical company
Sender's Organisation	Beta-lactam Antibiotics
Type of Report	Spontaneous
Primary source country	Non-EEA
Reporter's qualification	Physician, consumer
Case serious?	Yes

Patient

Age	Age Group	Sex
2 months - 2 years	Infant	Male

Reaction / Event

MedDRA LLT	Duration	Outcome	Seriousness*
Stomach pain	2 day	Recovered	Hospital., other

Drug Information

Role†	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken
S	Drug name	3 day	0.5 mg	Every 12 hours	Drug withdrawn

Drug Information (cont.)

Info*	Drug	Indication	Pharm. Form	Route of Admin.
	Drug name	Fever	Oral solution	Oral

Rechallenge matrix table

Reaction/Event (MedDRA LLT)	Drug	Rechallenge?/Reaction recurred?
Stomach pain	Drug name	Yes/Yes

Literature Reference

Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb;

6. Interpretazione delle segnalazioni online

Il **totale progressivo di singoli casi** disponibili nella **scheda 1 – Numero di casi singoli** e nella **scheda 2 –Numero di casi singoli ricevuti nel corso del tempo** è il valore che deve essere utilizzato per quantificare il numero complessivo di singoli casi spontanei che sono stati segnalati a EudraVigilance per un determinato medicinale o principio attivo.

Le informazioni disponibili nelle **schede 3, 4, 5 e 6** tengono conto di uno o più sospetti effetti indesiderati (reazioni avverse) riferiti per ogni singolo caso; poiché un singolo caso può riguardare più di un sospetto effetto indesiderato, le informazioni riportate nelle schede 3, 4, 5 e 6 NON rappresentano il numero totale dei singoli casi segnalati a EudraVigilance, bensì il numero di effetti indesiderati ad essi correlati.

La seguente tabella riporta un esempio del numero totale progressivo di singoli casi (scheda 1) e di come le informazioni sono riportate nelle schede 3, 4, 5 e 6

Numero di singoli casi (scheda 1)	Sospetta reazione avversa segnalata e Gruppo(i) di reazioni corrispondente(i)	Numero di singoli casi per Gruppi di reazioni (scheda 4 e scheda 5)	Numero di singoli casi per Sospetta reazione avversa segnalata (scheda 6)
	Reazione A -> Gruppo di	1 caso per il Gruppo di	1 caso per la

Numero di singoli casi (scheda 1)	Sospetta reazione avversa segnalata e Gruppo(i) di reazioni corrispondente(i)	Numero di singoli casi per Gruppi di reazioni (scheda 4 e scheda 5)	Numero di singoli casi per Sospetta reazione avversa segnalata (scheda 6)
1 caso singolo	reazioni X Reazione B -> Gruppo di reazioni X	reazioni X	Reazione A 1 caso per la Reazione B
1 caso singolo	Reazione A -> Gruppo di reazioni X Reazione C -> Gruppo di reazioni Y	1 caso per il Gruppo di reazioni X 1 caso per il Gruppo di reazioni Y	1 caso per la Reazione A 1 caso per la Reazione C

In questo esempio, la segnalazione online mostra due casi singoli per il medicinale o principio attivo selezionato nella scheda 1; utilizzando la classificazione del dizionario MedDRA, le sospette reazioni avverse sono associate ai corrispondenti Gruppi di reazioni.

Nelle schede 3 e 4, il numero di singoli casi visualizzati dipende dal numero di Gruppi di reazioni per ciascun caso; lo stesso caso singolo ricorre tante volte quanti sono i diversi Gruppi di reazioni.

Nella scheda 6, il numero di singoli casi visualizzati dipende dal numero di sospette reazioni avverse per ciascun caso; lo stesso caso singolo ricorre tante volte quante sono le diverse sospette reazioni avverse.

7. Funzionalità della segnalazione online

7.1. Navigazione generale

Gli utenti del portale adrreports.eu possono accedere ai dettagli delle ICSR trasmesse a EudraVigilance per nome del medicinale (per i medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata) o per nome del principio attivo di un medicinale (per i medicinali non autorizzati mediante procedura centralizzata). Gli utenti possono accedere alle segnalazioni tramite la [pagina di Ricerca](#) del portale adrreports.eu selezionando un prodotto o un principio attivo dal menu di riepilogo alfabetico.

European database of suspected adverse drug reaction reports

Contacts | FAQ | Glossary

English (en)

Home About Understanding reports Search Medicine safety

Search

For centrally authorised medicines, access to reports is granted both by the name of the medicine or the name of the active substance.
For non-centrally authorised medicines, access is granted based on the name of the active substance only.

Suspected adverse drug reaction reports for Products Suspected adverse drug reaction reports for Substances

Browse A - Z

A B C D E F G **H** I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

[HALAVEN](#)
[HARVONI](#)
[HBVAXPRO](#)
[HELIXATE NEXGEN](#)
[HEMANGIOL](#)
[HEPSERA](#)
[HERCEPTIN](#)
[HETLIOZ](#)
[HEXACIMA](#)
[HEXAVAC](#)
[HEXYON](#)
[HIROBRIZ BREEZHALER](#)
[HIZENTRA](#)
[HUMALOG](#)
[HUMIRA](#)
[HUMIRA 40 MG/0.8 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR PAEDIATRIC USE](#)
[HYCAMTIN](#)
[HYQVIA](#)

Home | Contacts | Browser compatibility and Javascript | © 2012 - 2016

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH

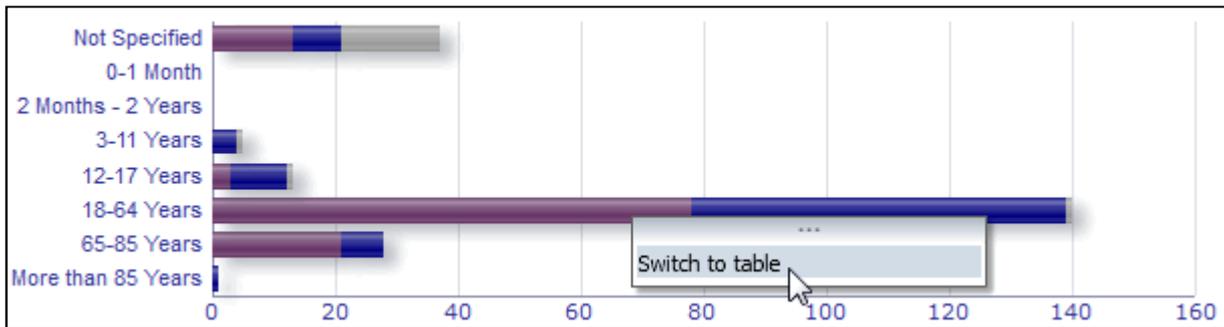
EudraVigilance

Una volta selezionato un prodotto/principio attivo, nel browser viene avviata una corrispondente segnalazione online. Per navigare tra le schede, fare clic sulla scheda di interesse nella parte superiore della finestra.

Number of Individual Cases Number of Individual Cases received over time Number of Individual Cases by EEA countries

7.1.1. Visualizzazione Grafico/Griglia

La segnalazione online permette di passare rapidamente dalla visualizzazione Grafico alla visualizzazione Griglia (e viceversa) facendo clic sull'icona corrispondente.

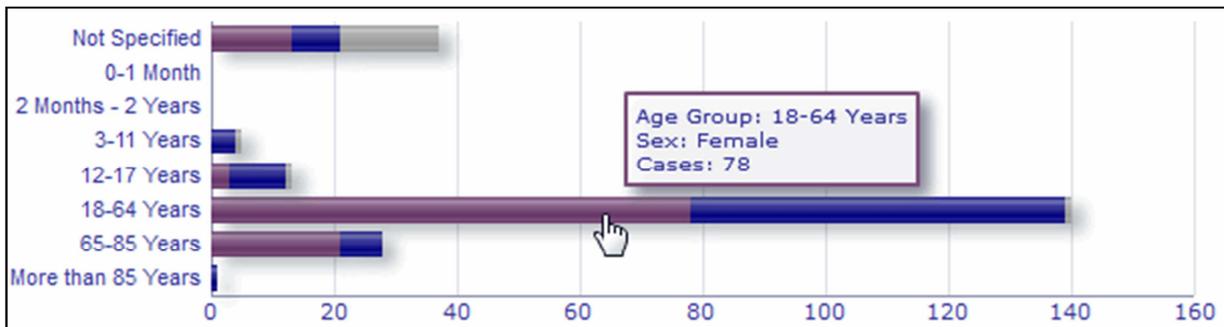


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

[Return](#) - [Create Bookmark Link](#)

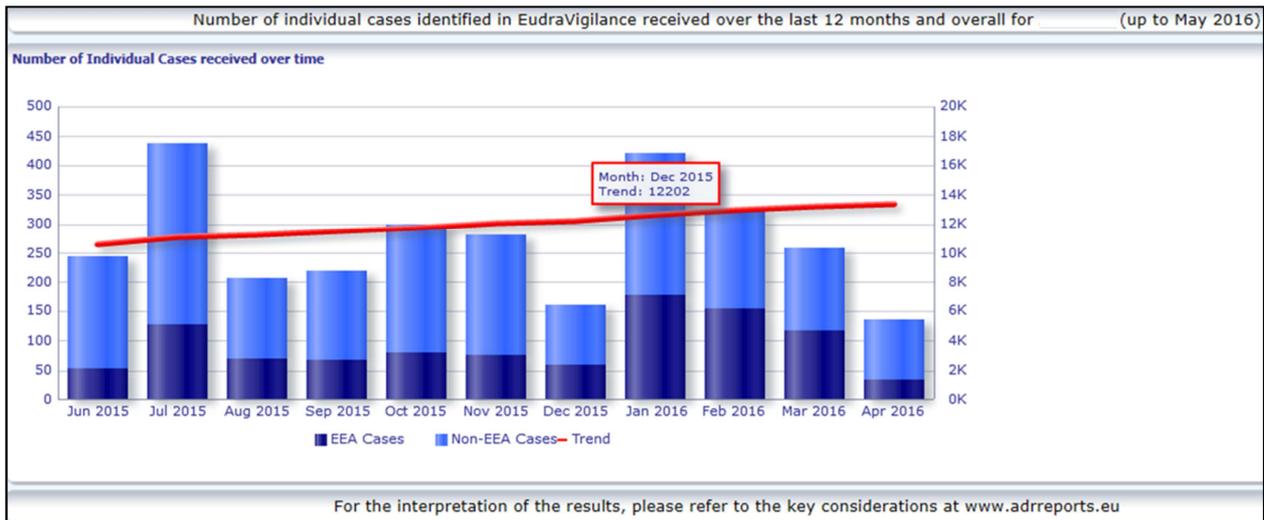
7.1.2. Legenda

La visualizzazione Grafico permette di visionare le informazioni pertinenti spostando il mouse sopra il grafico.



7.2. Navigazione nella Scheda 2 – Numero di casi singoli ricevuti nel corso del tempo

I punti dati singoli sulla linea di tendenza disponibile nella scheda 2 possono essere visualizzati spostando il mouse sulla linea di tendenza in una posizione corrispondente al mese desiderato.



7.3. Navigazione nella Scheda 4 – Numero di casi singoli per gruppi di reazioni

Consente di selezionare la variabile per i dati del gruppo di reazioni utilizzando la scheda pertinente.



7.4. Navigazione nella Scheda 5 – Numero di casi singoli per gruppo di reazioni selezionato

Consente di selezionare e fare clic su un Gruppo di reazioni per visualizzare le informazioni corrispondenti.

Reaction Groups

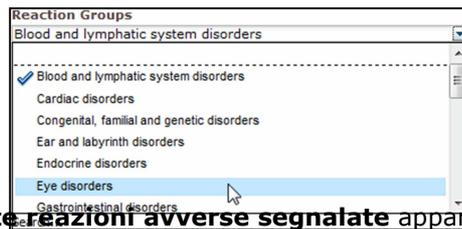
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- Infections and infestations
- Injury, poisoning and procedural complications
- Investigations
- Metabolism and nutrition disorders
- Musculoskeletal and connective tissue disorders
- Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
- Nervous system disorders
- Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
- Psychiatric disorders
- Renal and urinary disorders
- Reproductive system and breast disorders
- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- Skin and subcutaneous tissue disorders
- Social circumstances
- Surgical and medical procedures
- Vascular disorders

7.5. Navigazione nella Scheda 6 – Numero di casi singoli per reazione avversa selezionata

Un selettore interattivo permette di selezionare un gruppo di reazioni e una sospetta reazione avversa segnalata.

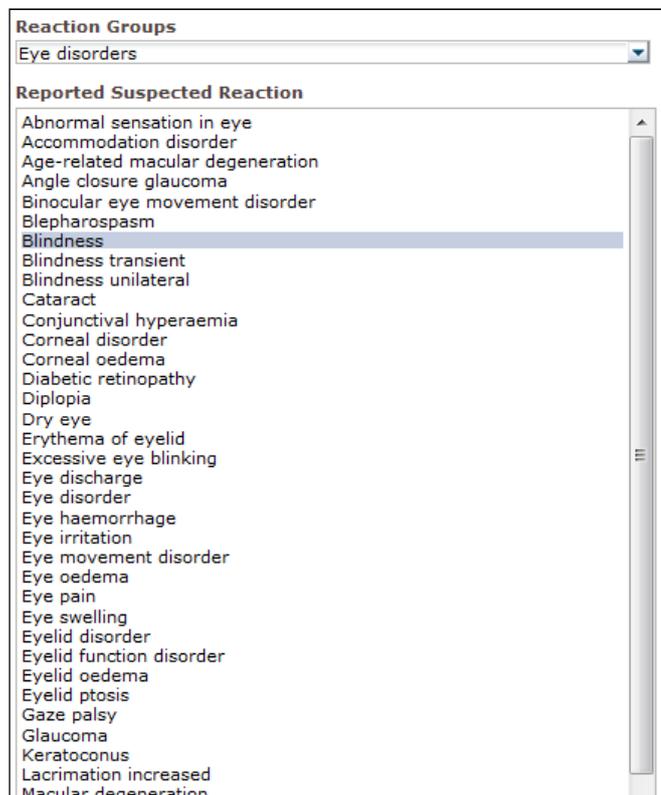
Il gruppo di reazioni e la sospetta reazione avversa segnalata possono essere selezionati dal dizionario MedDRA e appartengono alla stessa classificazione:

1. Consente di selezionare e fare clic su un **Gruppo di reazioni**:



2. L'elenco delle **sospette reazioni avverse segnalate** appartenente a quel gruppo si aggiorna automaticamente;

3. Consente di selezionare e fare clic su una Reazione sospetta segnalata per visualizzare le informazioni corrispondenti:

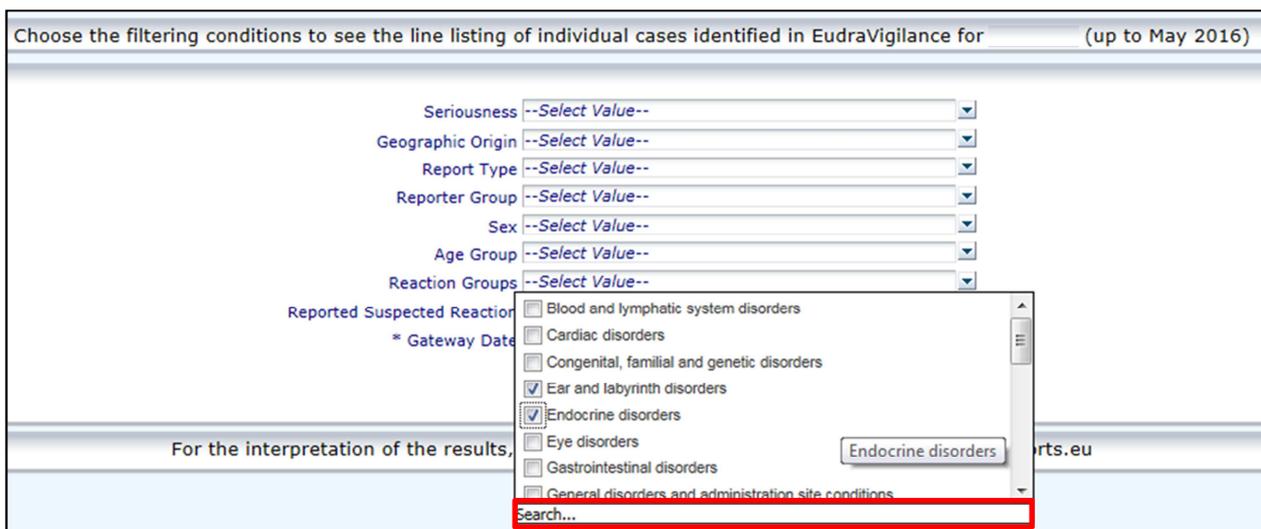


Se non viene visualizzato alcun gruppo di reazioni o alcuna reazione sospetta, ciò significa che non sono state trasmesse a EudraVigilance segnalazioni spontanee dell'effetto indesiderato (reazione avversa) per questo medicinale o principio attivo, ossia non sono emersi casi singoli.

7.6. Navigazione nella Scheda 7 – Elenco

7.6.1. Filtrare l'Elenco

È disponibile un elenco di nove condizioni di filtro per creare un elenco personalizzato di casi singoli relativi al medicinale o al principio attivo selezionato. Se si selezionano più condizioni di filtro, la condizione logica sarà una condizione «AND». Facendo clic su una condizione di filtro si apre un elenco di tutte le opzioni di filtro possibili, le quali possono essere selezionate mediante la casella di spunta appropriata.

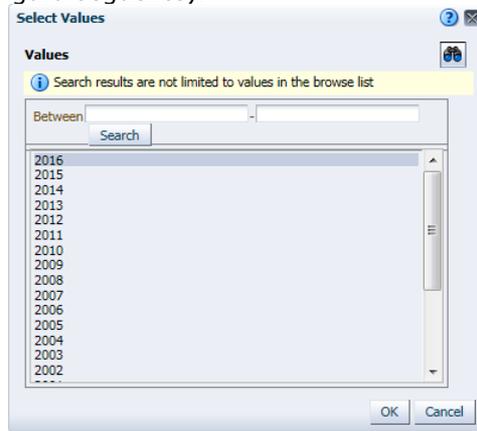


È possibile specificare più condizioni di filtro utilizzando questa visualizzazione oppure in alternativa tramite il menu avanzato di selezione dei valori, al quale si può accedere facendo clic sul campo «Search...» (Ricerca) in fondo a ogni elenco delle opzioni di filtro (vedere la sezione nella casella rossa della figura soprastante). Se è selezionata l'opzione «Match Case» (Maiuscole/minuscole), la ricerca verrà eseguita per la stringa di testo specifica nella casella «Search» (Ricerca).

Questa visualizzazione offre funzionalità avanzate di ricerca dei criteri di filtro, tra cui la possibilità di cercare valori che iniziano con, terminano con o contengono i caratteri dichiarati e la possibilità di selezionare/deselezionare più opzioni. Utilizzando questa visualizzazione, gli utenti possono anche immettere manualmente una condizione di filtro facendo clic sull'icona della matita (vedere la sezione nella casella verde della figura sottostante) e digitando la condizione nella casella di testo.



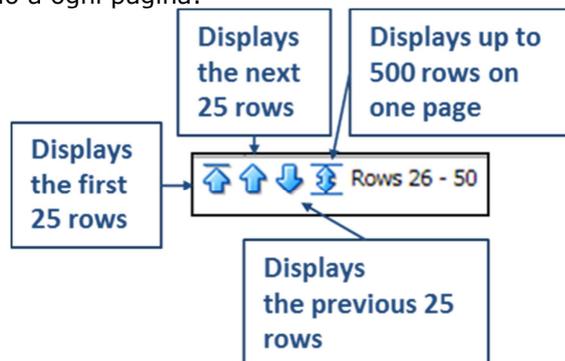
Per le condizioni di filtro numerico come ad esempio la Data del gateway EudraVigilance, il menu avanzato di selezione dei valori consente agli utenti di cercare tutti i valori possibili all'interno dei parametri dichiarati (vedere la figura seguente).



Una volta che tutti i filtri desiderati vengono selezionati, gli utenti possono accedere all'elenco di tutti i casi pertinenti facendo clic su «Run Line Listing Report» (Esegui segnalazione elenco).

7.6.2. Elenco e funzionalità del modulo ICSR

Dopo che l'utente ha inviato i criteri di filtro, verrà visualizzato un elenco corrispondente di casi trasmessi a EudraVigilance. I dettagli dei dati forniti in questo elenco vengono analizzati nella **sezione 5.7**. L'elenco ottenuto consente di visualizzare fino a 25 segnalazioni che corrispondono ai criteri di filtro stabiliti dall'utente. Se sono presenti più di 25 casi, gli utenti possono navigare nell'insieme di dati utilizzando i pulsanti in fondo a ogni pagina:

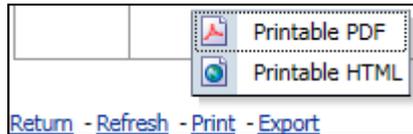


Gli utenti possono anche selezionare altre funzioni utilizzando i pulsanti situati in basso a sinistra di ogni pagina:

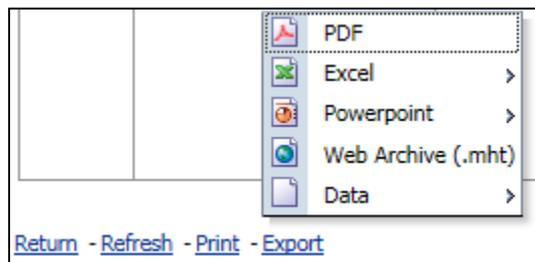


Return (Torna indietro) fa ritornare l'utente al menu di filtro dell'elenco descritto nella **sezione 7.6.1**.

Refresh (Aggiorna) richiede al sistema di applicare nuovamente le condizioni di filtro precedentemente definite all'insieme di dati EudraVigilance in tempo reale.



Print (Stampa) presenta l'elenco in un formato stampabile come PDF o pagina html, in base alla preferenza dell'utente.



Export (Esporta) consente agli utenti di scaricare i dati dell'elenco in uno dei formati di file elencati nella tabella seguente:

Categoria di esportazione	Opzione di esportazione	Tipo di file
PDF	Adobe Portable Document Format	.pdf
Excel	Cartella di lavoro compatibile con Excel 2003	.xls
	Cartella di lavoro compatibile con Excel 2007+	.xlsx
Powerpoint	Presentazione compatibile con PowerPoint 2003	.ppt
	Presentazione compatibile con PowerPoint 2007+	.pptx
Archivio Web	File di archivio Web MIME HTML	.mht
Dati	File con valori delimitati da virgole (Comma-Separated Value)	.csv
	File con valori delimitati da virgole delimitati da tabulazioni (Tab Delimited Comma-Separated Value)	.csv
	Formato XML	.xml

I download sono limitati a 13 000 righe per Excel 2003/2007 e PDF/PowerPoint; e a 100 000 righe per CSV, delimitato da tabulazione e XML. Quando si fa clic sul modulo ICSR nell'ultima colonna dell'elenco, è inoltre disponibile un modulo ICSR per ciascuna segnalazione inclusa nell'elenco di cui è stata eseguita l'interrogazione.



Questi possono essere scaricati come file .pdf e contengono campi di dati provenienti dall'ICSR in base alla [politica di accesso a EudraVigilance](#) (accesso pubblico). Per ulteriori informazioni sui campi di dati inclusi nel modulo ICSR, fare riferimento alla **sezione 5.7**.

8. Elenco di acronimi utilizzati nel presente documento

Acronimo	Significato
CSV	File con valori delimitati da virgole (Comma-Separated Value)
SEE	Spazio economico europeo
EMA	Agenzia europea per i medicinali
UE	Unione europea
EV	EudraVigilance
ICSR	Relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici
ANC	Autorità nazionale competente di uno Stato membro SEE
PT	Termine preferito
SOC	Classificazione sistemica organica
ICH	Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano
PDF	Portable Document Format
XML	Extensible Markup Language
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (dizionario medico per le attività di regolamentazione)
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
HTML	HyperText Markup Language

9. Documentazione di supporto

Guidance on the interpretation of spontaneous case reports of suspected adverse reactions to medicines (Guida all'interpretazione delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse ai medicinali)

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf

EudraVigilance Access Policy (Politica di accesso a EudraVigilance) -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf

EU ICSR Implementation Guide (Guida all'attuazione di ICSR nell'UE) -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/04/WC500165979.pdf