

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche 2023

Settembre 2023



I saluti del CEO



Garantire che i nostri farmaci, la nostra diagnostica in vitro e i nostri dispositivi medici siano sicuri per i nostri pazienti è al centro delle nostre responsabilità. Di conseguenza è fondamentale conoscere eventuali problemi riscontrati con uno dei nostri prodotti, che si tratti di un farmaco, di un test diagnostico o di un dispositivo.

Potresti sentire parlare di un evento avverso o di un reclamo su un prodotto ovunque, mentre parli con un amico che sta utilizzando un prodotto Roche, durante una conversazione con un operatore sanitario o sui tuoi canali di social media.

Questo corso ti mostrerà come affrontare questo tipo di problemi e ti spiegherà come segnalarli tempestivamente. Si tratta di un elemento chiave del Codice di condotta di Roche. Conto sul tuo sostegno per questo argomento così importante. Se senti qualcosa, dillo a qualcuno.

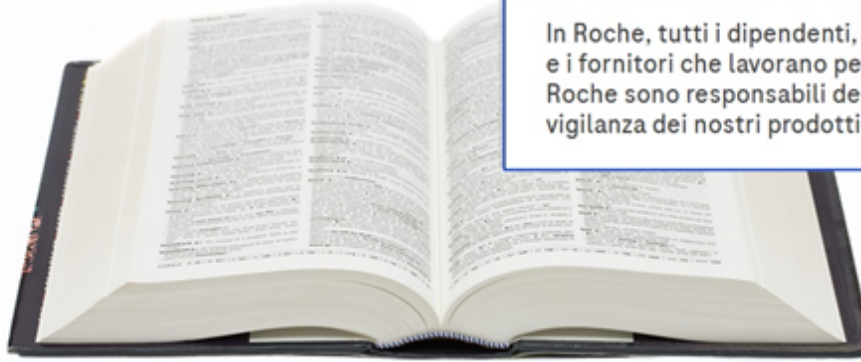
I nostri pazienti e i nostri clienti si fidano di noi perché ascoltiamo il loro feedback e intraprendiamo le azioni appropriate quando necessario.

Grazie.

Introduzione

Introduzione

vi-gi-làn-za \vidʒiˈlan:tʃa\ sf: l'azione del vigilare con attenzione o l'essere vigilante allo scopo di rilevare possibili pericoli o difficoltà.



In Roche, tutti i dipendenti, i consulenti e i fornitori che lavorano per conto di Roche sono responsabili della vigilanza dei nostri prodotti.

2

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Divisioni Roche

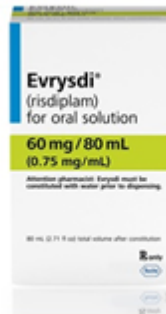
Divisioni Roche

In Roche sono presenti tre divisioni: Pharmaceuticals, Diagnostics e Diabetes Care.

In ottemperanza ai regolamenti e agli standard aziendali Roche, il dipendente è responsabile di segnalare potenziali eventi avversi o reclami concernenti un prodotto Roche.

A volte può essere difficile sapere se un prodotto è realizzato da Roche o quale divisione è responsabile della sua gestione. Fai clic su **+** per i nomi delle divisioni qui sotto per saperne di più...

Divisione
Pharmaceuticals **+**



Divisioni Diagnostics
e Diabetes Care di Roche **+**

3

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Divisione Pharmaceuticals

Divisioni Roche

Divisione Pharmaceuticals

I nostri prodotti comprendono medicinali, dispositivi e prodotti combinati realizzati dalla divisione Pharmaceuticals. Altri vocaboli sinonimi dell'espressione "prodotti farmaceutici" sono "medicinali" e "farmaci". Tra gli esempi si annoverano: Evrysdi e Pegasys.



Divisioni Diagnostics e Diabetes Care di Roche

3

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Divisioni Diagnostics e Diabetes Care

Divisioni Roche

Divisioni Diagnostics e Diabetes Care di Roche

I nostri prodotti sono realizzati dalle divisioni Diagnostics e Diabetes Care di Roche. I prodotti sono strumenti e test utilizzati per lo screening e la diagnosi delle malattie nei laboratori, presso il punto di cura e per la gestione autonoma dei pazienti. I prodotti comprendono inoltre strumenti, reagenti e kit di test utilizzati in ambito di ricerca.



3

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Le tue responsabilità

Le tue responsabilità

Se vieni a conoscenza di un problema con i nostri prodotti, devi segnalarlo al contatto appropriato.

Questo corso ti fornirà le informazioni necessarie per riconoscere e segnalare i potenziali eventi avversi e i reclami sui prodotti di cui verrai a conoscenza nell'ambito delle tue attività lavorative e private quotidiane.

Per un elenco completo dei prodotti Roche, consulta la scheda Risorse posizionata in alto a destra dello schermo.

Ulteriori informazioni su come segnalare saranno fornite più avanti nel corso.



4

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Obiettivi

Obiettivi

Dopo aver completato questo corso, sarai in grado di rispondere alle seguenti domande:

- Che cosa si intende per potenziale evento avverso o reclamo sul prodotto e come riconoscerlo?
- Perché ho l'obbligo di segnalare i potenziali eventi avversi e i reclami sui prodotti in qualità di dipendente o nel corso della collaborazione con Roche?
- In che modo posso segnalare un potenziale evento avverso o reclamo su un prodotto all'interno di Roche?



5

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Riconoscere i potenziali eventi avversi e reclami sul prodotto

Riconoscere i potenziali eventi avversi e reclami sul prodotto

Il primo passo che ti permetterà di **segnalare** potenziali eventi avversi e reclami sui prodotti è essere in grado di **riconoscerli**. Le pagine che seguono ti aiuteranno a imparare a identificare questi problemi.

Evento avverso

Reclamo su un prodotto

Situazioni speciali
[Consulta l'elenco](#)

Prima di procedere, fai clic per visualizzare un elenco di situazioni speciali che devono essere segnalate, anche quando non si sospetta un potenziale evento avverso.

6

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali

Riconoscere i potenziali eventi avversi e reclami sul prodotto

Il primo passo che ti permetterà di **segnalare** potenziali eventi avversi e reclami sui prodotti è essere in grado di **riconoscerli**. Le pagine che seguono ti aiuteranno a imparare a identificare questi problemi.

Evento avverso

Reclamo su un prodotto

Situazioni speciali
[Consulta l'elenco](#)

Prima di procedere, fai clic per visualizzare un elenco di situazioni speciali che devono essere segnalate, anche quando non si sospetta un potenziale evento avverso.

Situazioni speciali

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso. Le situazioni speciali devono essere segnalate sia per i farmaci Roche, sia per i farmaci Roche falsificati.

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio
- Abuso
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti
- Sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un prodotto medicinale (STIAMP, Suspected Transmission of Infectious Agent via a Medicinal Product)

6

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventi avversi del farmaco

Eventi avversi del farmaco

Gli eventi avversi corrispondono alle situazioni in cui un paziente manifesta effetti dannosi o negativi in seguito all'assunzione di un prodotto Roche.

Un evento avverso (EA) da farmaco è un qualsiasi evento medico indesiderato a carico di un paziente o un partecipante a una sperimentazione clinica a cui è stato somministrato un medicinale e che non ha necessariamente un rapporto causale con il trattamento. Un evento avverso (EA) da farmaco può quindi corrispondere a qualsiasi segnale avverso e indesiderato (inclusi valori di laboratorio non normali), sintomo o patologia temporaneamente associati all'uso di un medicinale, indipendentemente dal fatto che quest'ultimo ne sia o meno considerato la causa.

Esempio: un paziente ha sviluppato un'infezione ematica entro le 24 ore successive alla somministrazione dell'ultima dose per via endovenosa di un farmaco Roche.

Nota: se sei impiegato in Diagnostics o Diabetes Care, puoi conoscere l'espressione "evento avverso", noto anche come potenziale problema di sicurezza (PSI, Potential Safety Issue) e incidente potenzialmente segnalabile (PRI, Potentially Reportable Incident).

Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sugli eventi avversi dei farmaci



Esempi



Scenario

7

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventi avversi del farmaco: Scenario

Eventi avversi del farmaco

Scenario: potenziale evento avverso da farmaco

Miguel sta partecipando a una conferenza medica regionale. Uno dei relatori della conferenza è una paziente in trattamento con un farmaco Roche per la sua patologia. Nel corso della presentazione, la paziente riferisce ai partecipanti di aver accusato frequenti episodi di cefalea all'inizio dell'assunzione. Per tale motivo, il medico le ha ridotto il dosaggio del farmaco e, da quel momento, gli episodi di cefalea sono scomparsi.

Miguel è tenuto a segnalare questo potenziale evento avverso poiché le nuove informazioni potrebbero influire sul profilo di sicurezza del farmaco.



Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sugli eventi avversi dei farmaci



Esempi




Scenario

7

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventi avversi del farmaco: Definizione

Eventi avversi del farmaco




Eventi avversi di un farmaco: Un evento avverso (EA) è un qualsiasi evento medico indesiderato a carico di un paziente o un partecipante a una sperimentazione clinica a cui è stato somministrato un medicinale e che non ha necessariamente un rapporto causale con il trattamento. Un evento avverso (EA) può quindi corrispondere a qualsiasi segno (incluso valore di laboratorio non normale), sintomo o malattia temporaneamente associati all'uso di un medicinale, indipendentemente dal fatto che quest'ultimo ne sia o meno considerato la causa.

Esempio: un paziente ha sviluppato un'infezione ematica entro le 24 ore successive alla somministrazione dell'ultima dose per via endovenosa di un farmaco Roche.


successive alla somministrazione dell'ultima dose per via endovenosa di un farmaco Roche.

incident).

Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sugli eventi avversi dei farmaci



Esempi



Scenario

7

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventi avversi del farmaco: Esempi

Eventi avversi del farmaco

Esempi di potenziali **eventi avversi** di un farmaco Roche comprendono:

- Mal di testa
- Eruzioni cutanee
- Decesso improvviso
- Sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un prodotto medicinale (STIAMP)
- Eventuali eventi avversi segnalati con un prodotto falsificato

Anche se non sai cosa abbia causato il potenziale evento avverso o sospetti che non sia stato causato dal farmaco Roche, è comunque necessario segnalarlo.

successive alla somministrazione dell'ultima dose per via endovenosa di un farmaco Roche.

Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sugli eventi avversi dei farmaci



Esempi



Scenario

7

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventi avversi di diagnostica in vitro/dispositivi medici:

Eventi avversi di diagnostica in vitro/dispositivi medici


Un evento avverso della diagnostica in vitro/di un dispositivo medico si verifica quando un prodotto Roche (reagente, hardware o software) può aver causato o contribuito al decesso o a lesioni gravi a carico di un paziente o dell'utilizzatore di un dispositivo.


Una lesione grave equivale a una lesione o a una patologia:

- potenzialmente letale;
- in grado di provocare la compromissione permanente di una funzione dell'organismo o un danno permanente a una struttura anatomica;
- che richiede un intervento medico o chirurgico per scongiurare la compromissione permanente di una funzione dell'organismo o un danno permanente a una struttura anatomica.

L'aggettivo "permanente" indica l'irreversibilità della compromissione o del danno di una funzione dell'organismo o di una struttura anatomica.

Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sugli eventi avversi della diagnostica in vitro/di un dispositivo medico

Esempi

Scenario

8

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventi avversi di diagnostica in vitro/dispositivi medici Scenario

Eventi avversi di diagnostica in vitro/dispositivi medici

Scenario: potenziali eventi avversi di diagnostica in vitro/dispositivi medici

Un tecnico che lavora in ospedale si accorge che i risultati restituiti da uno strumento Roche sono errati. Anche a seguito della ripetizione del test, il risultato resta invariato. Il tecnico è certo che i risultati sono errati in quanto non riflettono il quadro clinico del paziente.

I potenziali eventi avversi devono essere segnalati in ogni caso, anche se la loro causa non è nota o se sospetti che non siano attribuibili al prodotto Roche.



Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sugli eventi avversi della diagnostica in vitro/di un dispositivo medico

Esempi


Scenario

8

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventi avversi di diagnostica in vitro/dispositivi medici Definizione

Eventi avversi di diagnostica in vitro/dispositivi medici




Eventi avversi di diagnostica in vitro/dispositivi medici
Un evento avverso (EA) si verifica quando un prodotto Roche (reagente, hardware o software) può aver causato o contribuito al decesso o a lesioni gravi a carico di un paziente o dell'utilizzatore di un dispositivo.


Una lesione grave equivale a una lesione o a una patologia:

- potenzialmente letale;
- in grado di provocare la compromissione permanente di una funzione dell'organismo o un danno permanente a una struttura anatomica;
- che richiede un intervento medico o chirurgico per scongiurare la compromissione permanente di una funzione dell'organismo o un danno permanente a una struttura anatomica.

L'aggettivo "permanente" indica l'irreversibilità della compromissione o del danno di una funzione dell'organismo o di una struttura anatomica.

Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sugli eventi avversi della diagnostica in vitro/di un dispositivo medico

 Esempi

 Scenario

8

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Eventi avversi di diagnostica in vitro/dispositivi medici Esempi

Eventi avversi di diagnostica in vitro/dispositivi medici

Un (re) ...
pa ...
Un ...

Esempi di potenziali eventi avversi di un prodotto Roche comprendono:

- Decessi
- Pericoli per la salute pubblica
- Lesioni gravi
- Risultati errati
- Malfunzionamento che può causare/contribuire a decessi o lesioni gravi qualora si ripresenti
- Sicurezza informatica o violazione dei dati
- La notifica all'autorità competente è stata avviata da un cliente o da una terza parte

L'a ...
de ...

I potenziali eventi avversi devono essere segnalati in ogni caso, anche se la loro causa non è nota o se sospetti che non siano attribuibili al prodotto Roche.

Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sugli eventi avversi della diagnostica in vitro/di un dispositivo medico

 Esempi

 Scenario

8

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclami sui prodotti

Reclami sui prodotti

Il reclamo sul prodotto si verifica quando un individuo sostiene che un prodotto Roche presenta dei difetti.

Il reclamo può riguardare qualsiasi prodotto Roche, tra cui:

- Farmaci
- Reagenti
- Dispositivi
- Prodotti combinati
- Software

Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sui reclami sui prodotti

Definizione

Esempi

1

2

3

4

5

6

Scenari

9

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclami sui prodotti: Scenario 1

Reclami sui prodotti

Il

Pr

Il

Scenario 1: Reclamo su un prodotto

La zia di Peter, Ivy, sta assumendo un farmaco Roche per la cura dell'artrite. Ivy ha telefonato al nipote per informarlo del fatto che, in occasione dell'ultima iniezione a domicilio del farmaco Roche, questo sembrava avere un colore diverso rispetto al solito.

Peter deve segnalare questo reclamo sul prodotto perché può significare la presenza di un problema con la qualità del farmaco Roche. In ultima analisi ciò può influire sulla sicurezza del paziente, poiché il farmaco è stato effettivamente somministrato.



Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sui reclami sui prodotti

Definizione

Esempi

1

2

3

4

5

6

Scenari

9

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclami sui prodotti: Scenario 2

Reclami sui prodotti

Il
pr
Il

Scenario 2: Reclamo su un prodotto

Angela si trova presso il suo laboratorio locale per sottoporsi ad alcuni esami del sangue di routine. Angela dice al tecnico di laboratorio che le preleva il sangue che lavora per Roche. Il tecnico le comunica che nel laboratorio è in uso l'analizzatore Cobas di Roche e di aver notato, la settimana precedente, che alcuni dei referti generati dall'unità riportavano i risultati in millilitri anziché in microlitri.

Angela è tenuta a segnalare questo reclamo in quanto lo strumento diagnostico genera referti con unità di misura errate con conseguenti risultati delle analisi potenzialmente imprecisi.



Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sui reclami sui prodotti

Definizione

Esempi

1

2

3

4

5

6

Scenari

9

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclami sui prodotti: Scenario 3

Reclami sui prodotti

Il
pr
Il

Scenario 3: Reclamo su un prodotto

Simon fa visita a suo fratello Calvin. Calvin dice a Simon che lo scorso mese è stato ricoverato in ospedale per alcuni giorni a causa di una reazione alla gamba in seguito a un'iniezione del farmaco Roche. Calvin ha detto che gli aghi per il prodotto Roche non erano affilati come previsto.

Simon deve segnalare questo evento come un potenziale evento avverso associato a un reclamo sul prodotto. Roche ha indagato sulla segnalazione e ha individuato un malfunzionamento del prodotto Roche, che deve essere segnalata alle autorità sanitarie ed essere ulteriormente approfondita da Roche per individuarne le cause.



Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sui reclami sui prodotti

Definizione

Esempi

1

2

3

4

5

6

Scenari

9

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclami sui prodotti: Scenario 4

Reclami sui prodotti

IL
PI
IL

Scenario 4: Reclamo su un prodotto (hardware)

Jill è una tecnica di laboratorio che utilizza le attrezzature Roche. La professionista riferisce al suo amico Mark, un dipendente Roche, di essersi di recente tagliata una mano durante l'utilizzo di un'apparecchiatura e di aver quindi avuto bisogno di cure mediche. Non si è preoccupata di segnalare l'evento a Roche dal momento che era imputabile alla sua responsabilità.

Mark è tenuto a segnalare questo reclamo sul prodotto, in quanto Jill è stata potenzialmente ferita durante l'utilizzo di un dispositivo Roche.



Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sui reclami sui prodotti

Definizione

Esempi

1

2

3

4

5

6

Scenari

9

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclami sui prodotti: Scenario 5

Reclami sui prodotti

IL
PI
IL

Scenario 5: Reclamo su un prodotto (software)

Durante una visita in loco, un responsabile commerciale ha scoperto che uno dei suoi clienti non era soddisfatto del software Roche, in quanto questo non trasmetteva adeguatamente le informazioni al sistema informatico ospedaliero. Il cliente aveva ricevuto alcune lamentele da parte dei medici che asserivano che i risultati dei loro pazienti non apparivano corretti.

Il responsabile commerciale è tenuto a segnalare questo reclamo sul prodotto, in quanto il software Roche potrebbe non trasmettere le informazioni corrette.



Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sui reclami sui prodotti

Definizione

Esempi

1

2

3

4

5

6

Scenari

9

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclami sui prodotti: Scenario 6

Reclami sui prodotti

Scenario 6: Reclamo sul prodotto (dispositivo medico)

John si è recato in una clinica. John ha detto al suo operatore sanitario che sta lavorando per Roche. L'operatore sanitario ha risposto a John che sta utilizzando l'impianto oculare di Roche per i pazienti con degenerazione maculare. L'operatore sanitario ha notato che alla confezione dell'impianto mancava un tappo blu per l'ago, solitamente incluso nella confezione.

John deve segnalare questo reclamo sull'impianto perché può significare la presenza di un problema con il confezionamento del dispositivo medico e può influire sulla somministrazione del prodotto per mezzo di questo impianto.



Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sui reclami sui prodotti



Definizione



Esempi

123456

Scenari

9

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclami sui prodotti: Definizione

Reclami sui prodotti

Il reclamo sul prodotto si verifica quando un individuo sostiene che un prodotto Roche



Un reclamo sul prodotto è una qualunque comunicazione scritta, elettronica o verbale, proveniente da un cliente o un utente finale che lamenta la presenza di difetti relativamente a identità, qualità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia o prestazioni di un prodotto dopo la sua immissione in commercio o la sua distribuzione nell'ambito di una sperimentazione clinica.

Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sui reclami sui prodotti



Definizione



Esempi

123456

Scenari

9

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Reclami sui prodotti: Esempi

Reclami sui prodotti

Tra gli esempi di reclami sui prodotti figurano:

- Un'etichetta mancante;
- Il tappo di un flacone rotto;
- Un aspetto del prodotto insolito;
- Una perdita di liquidi da uno strumento;
- Una persona che si è ferita in seguito all'utilizzo di un dispositivo;
- Una perdita della pompa per insulina;
- Un dispositivo che genera un risultato inaccurato.
- Il mancato funzionamento di un ago prodotto da Roche durante la somministrazione di un farmaco, che quindi non è stato erogato;
- Una siringa rotta;
- Un prodotto che mostra segni di manomissione;
- Un prodotto soggetto a contaminazione;
- Un prodotto Roche contraffatto/falsificato/illecito/falso;

Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sui reclami sui prodotti

Definizione Esempi

1 2 3 4 5 6

Scenari

9

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Scegli una divisione per proseguire

Scegli una divisione per proseguire



Se lavori per la divisione Pharmaceuticals di Roche

FAI CLIC QUI



Se lavori per le divisioni Diagnostics o Diabetes Care di Roche

FAI CLIC QUI

Nota: se appartieni un'affiliata, tieni presente che sono in vigore accordi interdivisionali per garantire che le informazioni siano condivise tra le divisioni Roche come richiesto.

10

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali

Situazioni speciali

La categoria "situazioni speciali" riguarda ulteriori eventi segnalabili inerenti a un farmaco Roche per il quale è richiesto un monitoraggio da parte dell'azienda.

Le situazioni speciali non sono considerate potenziali eventi avversi, ma sono segnalabili in quanto forniscono importanti informazioni sul farmaco.

Può verificarsi quando un farmaco Roche viene utilizzato durante una condizione specifica come la gravidanza, oppure fuori dal suo uso raccomandato.

Ai dipendenti delle divisioni Diagnostics e Diabetes Care di Roche non sono richiesti dettagli relativi alle situazioni speciali.

Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sulle situazioni speciali



11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Scenario

Situazioni speciali

Scenario: Situazioni speciali

Anita è entusiasta di incontrare la sua amica Margaret per un caffè. Durante la conversazione, Margaret dice ad Anita che suo cugino Anthony assume un farmaco Roche da quasi sei mesi. Inoltre, aggiunge che sta rispondendo bene al trattamento e che ha appena scoperto che sua moglie è alla sesta settimana di gravidanza.

Anita è tenuta a segnalare questa situazione speciale. Il bambino che la moglie di Anthony porta in grembo può essere stato esposto al farmaco Roche, quindi Roche ha bisogno di capire meglio i potenziali effetti che il farmaco può avere sulla gravidanza.



Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sulle situazioni speciali



11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Esempi

Situazioni speciali

La categoria "situazioni speciali" riguarda ulteriori eventi

Può verificarsi quando un farmaco viene utilizzato durante una condizione specifica come la gravidanza, oppure fuori dal suo uso raccomandato.

Ulteriori esempi di situazioni speciali includono:

- una persona che assume dosaggi eccessivi di un farmaco Roche;
- una donna che allatta mentre assume un farmaco Roche;
- mancanza di efficacia.

Fai clic su ciascuna icona per ulteriori informazioni sulle situazioni speciali

Scenario

Elenco di situazioni speciali

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali

Situazioni speciali

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

Fai clic su ciascuna situazione speciale per ulteriori informazioni

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Gravidanza

Situazioni speciali

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio
- Abuso
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti
- STIAMP

Questa categoria si riferisce ai casi in cui l'embrione o il feto possono essere esposti a un farmaco Roche tramite uno dei due genitori.

Esempio 1: una donna che assume un farmaco Roche per 6 mesi scopre di essere incinta di 2 mesi.

Esempio 2: una donna incinta di 4 mesi inizia ad assumere un farmaco Roche.

Esempio 3: una donna che non sta assumendo alcun farmaco Roche scopre di essere al secondo mese di gravidanza e il padre del nascituro ha assunto un farmaco Roche negli ultimi 4 mesi.

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Allattamento al seno

Situazioni speciali

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio
- Abuso
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti
- STIAMP

Questa categoria si riferisce a una situazione in cui un lattante è esposto a un farmaco Roche tramite il latte materno.

Esempio: una donna sta assumendo un farmaco Roche e nutre il suo bambino con il latte materno tramite allattamento al seno o utilizzando un biberon.

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Mancanza di efficacia

Situazioni speciali

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia**
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio
- Abuso
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti
- STIAMP

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

Questo caso si riferisce a una situazione di mancanza di effetto terapeutico di un farmaco Roche che deve essere segnalata.

Qualsiasi segnalazione di progressione della malattia può potenzialmente rappresentare **la mancanza di efficacia** di un farmaco Roche e deve essere inoltrata ad Affiliate Patient Safety.

Esempio: a seguito di eruzione cutanea, un paziente ha assunto un farmaco Roche per 5 giorni; tuttavia, il prodotto non ha alleviato i sintomi come previsto.

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Sovradosaggio

Situazioni speciali

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio**
- Utilizzo improprio
- Abuso
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti
- STIAMP

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

Questa categoria si riferisce all'assunzione di una quantità di farmaco Roche, per somministrazione o cumulativamente, superiore alla dose massima raccomandata secondo le informazioni sul prodotto autorizzato.

Un sovradosaggio deve essere sempre segnalato, che si tratti di un evento intenzionale, accidentale o di natura non definita. Di seguito sono riportati alcuni esempi che ti consentiranno di comprendere meglio questa categoria:

Esempio di sovradosaggio accidentale: un paziente ha assunto accidentalmente tre compresse di un farmaco Roche, invece di una come prescritto originariamente per lui, e manifesta un'aritmia. Il medico prescrivente valuta la dose assunta, ritenendola non sicura per il paziente.

Esempio di sovradosaggio intenzionale: un paziente ha assunto tre compresse di un farmaco Roche, come prescritto fuori scheda dal suo medico, e manifesta un'aritmia. Affiliate Patient Safety

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Utilizzo improprio

Situazioni speciali

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio**
- Abuso
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti
- STIAMP

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

Questa categoria si riferisce alle situazioni in cui il farmaco Roche è intenzionalmente e impropriamente impiegato per scopi medici diversi dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Esempio: un paziente ha deliberatamente assunto il farmaco due volte al giorno invece di una volta al giorno come prescritto. Non ne ha ancora messo al corrente il medico. Il paziente non ha manifestato alcun evento avverso; tuttavia, è comunque necessario informare Affiliate Patient Safety.

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Abuso

Situazioni speciali

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio
- Abuso**
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti
- STIAMP

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

Questa categoria si riferisce all'uso intenzionalmente eccessivo, continuo o sporadico, di un farmaco Roche con conseguenti effetti fisici e psicologici dannosi.

Esempio: un paziente decide di assumere un farmaco Roche a un dosaggio maggiore per ottenere un effetto accresciuto rispetto a quello offerto dal dosaggio attuale. Il paziente non manifesta alcun evento avverso; tuttavia, è comunque necessario informare Affiliate Patient Safety.

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Utilizzo off-label

Situazioni speciali

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio
- Abuso
- Utilizzo off-label**
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti
- STIAMP

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

Questa categoria è correlata alle situazioni in cui il farmaco Roche è **intenzionalmente** impiegato per scopi medici diversi dai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- Questa categoria comprende, ad esempio, l'uso al di fuori dell'indicazione approvata, della fascia di età, del dosaggio e della modalità di somministrazione

Esempio 1: un farmaco Roche indicato per l'uso in pazienti adulti è stato prescritto e utilizzato fuori scheda tecnica per il trattamento di un bambino di 6 anni.

Esempio 2: un medico ha intenzionalmente deciso di prescrivere una dose di 10 mg/die di un farmaco Roche, anziché di 2,5 mg come raccomandato dall'etichetta. Il paziente ha assunto il prodotto e successivamente ha manifestato un'irritazione a carico delle vie aeree.

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Errore terapeutico

Situazioni speciali

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio
- Abuso
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico**
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti
- STIAMP

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

Un errore terapeutico è un errore commesso nell'ambito della procedura di trattamento farmacologico che causa o ha la potenzialità di causare danni al paziente. Questa categoria include:

Errore terapeutico intercettato: si riferisce a situazioni in cui si è verificato un errore terapeutico e un intervento ha consentito l'interruzione della catena di eventi della procedura di trattamento prima che il paziente ne fosse coinvolto. L'intervento ha impedito che si verificassero danni effettivi al paziente.

Potenziale errore terapeutico: si riferisce al riconoscimento di circostanze che potrebbero provocare un potenziale errore terapeutico e coinvolgere o meno un paziente. Inoltre, si riferisce a tutti i possibili errori commessi da ciascuno dei soggetti coinvolti nella procedura terapeutica.

Esempio 1: un infermiere ha dispensato un farmaco Roche al paziente. Il paziente ha assunto il prodotto, ma si è accorto che

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Interazioni farmacologiche

Situazioni speciali

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio
- Abuso
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche**
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti
- STIAMP

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

L'interazione farmaceutica si verifica quando un farmaco Roche è assunto in contemporanea a un'altra sostanza, la quale può influire sulla sua efficacia o sulla sua tossicità. Questa categoria include:

- Un farmaco Roche con un altro farmaco (compresi i prodotti biologici)
- Un farmaco Roche con alimenti o bevande
- Un farmaco Roche con un dispositivo
- Un farmaco Roche con alcol

Esempio: una paziente afferma di aver avuto episodi di mal di testa a seguito dell'assunzione di un farmaco Roche insieme al suo medicinale per l'asma.

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Esposizione professionale

Situazioni speciali

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio
- Abuso
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale**
- Eventi favorevoli imprevisti
- STIAMP

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

L'esposizione professionale si configura nei casi in cui una persona è esposta a un farmaco Roche a causa del suo ruolo professionale o non professionale. Tale categoria non contempla l'esposizione a uno degli ingredienti nell'ambito del processo produttivo prima dell'immissione in commercio come prodotto finito.

Esempio: un'infermiera stava spostando dei flaconi di un farmaco Roche all'interno del reparto e uno le si è rotto in mano.

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: Eventi favorevoli imprevisti

Situazioni speciali

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio
- Abuso
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti**
- STIAMP

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

L'effetto benefico imprevisto corrisponde a uno scenario in cui il prodotto ha causato un risultato utile o favorevole imprevisto per una condizione differente da quella per cui il prodotto è stato prescritto.

Gli effetti benefici imprevisti non sono generalmente considerati eventi avversi ma piuttosto una situazione speciale.

Esempio: il paziente ha assunto il Farmaco X per l'anemia sintomatica ed è stato lieto di vedere i suoi capelli crescere più velocemente del normale.

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Situazioni speciali: STIAMP

Situazioni speciali

- Gravidanza
- Allattamento al seno
- Mancanza di efficacia
- Sovradosaggio
- Utilizzo improprio
- Abuso
- Utilizzo off-label
- Errore terapeutico
- Interazioni farmacologiche
- Esposizione professionale
- Eventi favorevoli imprevisti
- STIAMP**

Gli eventi che seguono sono considerati situazioni speciali relativamente alle segnalazioni sulla sicurezza anche in assenza di un potenziale evento avverso.

Sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un prodotto medicinale (STIAMP)

Qualsiasi sospetta trasmissione di un agente infettivo tramite un prodotto medicinale, identificata mediante un evento clinico (evento avverso di infezione) o un difetto di qualità del prodotto (senza una segnalazione identificata di infezione).

È considerato un agente infettivo qualsiasi organismo, virus o particella infettiva (ad esempio la proteina prionica responsabile delle encefalopatie spongiformi trasmissibili), patogeno o non patogeno.

Esempio: un paziente ha sviluppato un'infezione ematica entro le 24 ore successive alla somministrazione dell'ultima dose per via endovenosa di un farmaco Roche.

11

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Informa la funzione addetta alla vigilanza

Informare la funzione responsabile

La cosa più importante da rammentare è che se **VIENI A CONOSCENZA** di un potenziale evento avverso o di un reclamo che può influire su un prodotto Roche, sei tenuto a **INFORMARE** la funzione competente anche se non sei certo delle ripercussioni di tali eventi. Scoprirai in che modo effettuare le segnalazioni più avanti nel corso.



SE SENTI QUALCOSA, DILLO A QUALCUNO

Le segnalazioni sono un'importante fonte di informazioni per i dipartimenti che raccolgono potenziali eventi avversi e reclami sui prodotti. Le informazioni scaturite dalle segnalazioni contribuiscono al miglioramento della qualità e della sicurezza dei prodotti Roche e alla protezione della salute degli individui che fanno uso dei nostri prodotti.

12

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Perché ho l'obbligo di segnalare i potenziali eventi avversi e i reclami sui prodotti?

Perché ho l'obbligo di segnalare i potenziali eventi avversi e i reclami sui prodotti?

È nostra responsabilità collettiva segnalare eventi avversi e reclami sui prodotti per proteggere la sicurezza dei nostri pazienti.

Il Codice di condotta del gruppo Roche prevede l'obbligo per tutto il personale di segnalare qualsiasi potenziale evento avverso o reclamo relativo a un prodotto Roche alla funzione competente entro **1 giorno lavorativo** dalla scoperta.

Ulteriori informazioni sulle modalità di segnalazione saranno indicate più avanti nel corso.



13

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Perché ho l'obbligo di segnalare?

Perché ho l'obbligo di segnalare?

Il monitoraggio della sicurezza e della qualità dei prodotti consente a Roche di:



Proteggere la salute e la sicurezza di coloro che utilizzano i nostri prodotti.



Fornire ai professionisti del settore sanitario importanti informazioni aggiornate sulla sicurezza e sulla qualità.



Soddisfare i requisiti normativi in materia di sicurezza del paziente e di qualità.

In quanto dipendente Roche o collaboratore di Roche, svolgi un ruolo fondamentale in questo processo.

14

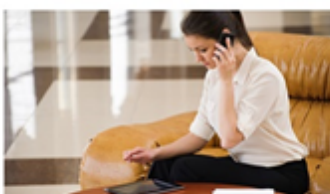
Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

In quali contesti potrei venire a conoscenza di un potenziale evento avverso o di un reclamo sul prodotto?

In quali contesti potrei venire a conoscenza di un potenziale evento avverso o di un reclamo sul prodotto?



In ambito lavorativo o in contesto privato



Utilizzando media digitali



Fai clic su ciascuna opzione per ulteriori informazioni sui contesti in cui potresti venire a conoscenza di un potenziale evento avverso o un reclamo su un prodotto.



Collaborando a un programma o a un'attività



Utilizzando una piattaforma digitale rivolta all'esterno nell'ambito di un programma o un'attività (ad esempio un sito Web, un'app o una piattaforma di social media)

15

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dove: Sul lavoro

In quali contesti potresti venire a conoscenza di un potenziale evento avverso o di un reclamo sul prodotto?

In ambito lavorativo o in contesto privato

Negli scenari precedenti, hai appreso che potresti venire a conoscenza di dettagli sui prodotti in ambito lavorativo o in contesto privato. Ad esempio:

- Conversando al telefono con un familiare
- Mentre prendi un caffè con un amico
- Partecipando a una conferenza medica
- Mentre effettui le consuete mansioni di laboratorio



(ad esempio un sito Web, un'app o una piattaforma di social media)

Utilizzando media digitali (+)

Collaborando a un programma o a un'attività (+)

15

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dove: Supporti digitali

In quali contesti potresti venire a conoscenza di un potenziale evento avverso o di un reclamo sul prodotto?

Utilizzando media digitali

È possibile che tu venga a conoscenza di potenziali eventi avversi o reclami sui prodotti utilizzando media digitali. Ad esempio, utilizzando i siti dei social media, quali Facebook o Instagram, sia in ambito lavorativo sia in contesto privato.



Utilizzando una piattaforma digitale rivolta all'esterno nell'ambito di un programma o un'attività (ad esempio un sito Web, un'app o una piattaforma di social media)

Utilizzando media digitali (+)

Collaborando a un programma o a un'attività (+)


15

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dove: Programma

In quali contesti potresti venire a conoscenza di un potenziale evento avverso

Collaborando a un programma o a un'attività




Potresti collaborare a un programma o a un'attività che prevede l'eventuale acquisizione di informazioni su potenziali eventi avversi o reclami sui prodotti. Se sei coinvolto in una delle suddette attività, sei tenuto a contattare la funzione competente del Paese di riferimento prima del suo inizio.

Tra gli esempi si annoverano:

- Attività di ricerca di mercato;
- Interazioni con pazienti, professionisti del settore sanitario e altri clienti;
- Consultazione della letteratura (ad es., riviste scientifiche e articoli informativi);
- Digital Customer Engagement Listening Activities

Se intendi utilizzare una piattaforma digitale rivolta all'esterno (ad es., un sito Web, un'app o una piattaforma di social media) per il tuo programma o la tua attività, sei tenuto a monitorarla quotidianamente. Anche se non hai intenzione di acquisire informazioni sui potenziali eventi avversi o i reclami sui prodotti, se la piattaforma è pubblicamente accessibile e i suoi utenti possono utilizzarla per comunicare, sussiste la possibilità che segnalino informazioni sulla sicurezza. È importante ricordare che le nostre attività digitali spesso coinvolgono i fornitori di servizi che lavorano a nome di Roche in base a un contratto scritto. In tal caso, il contratto deve includere il testo appropriato relativo alla sicurezza e menzionare che al dipendente Roche (responsabile del contratto) compete la responsabilità di supervisionare il rispetto della clausola di farmacovigilanza inserita nel contratto.



Visualizza lo scenario


15

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Dove: Scenario

In quali contesti potresti venire a conoscenza di un potenziale evento avverso o di un

Scenario: Collaborando a un programma o a un'attività



Johnny decide di creare un sito Web come piattaforma di media digitali per la condivisione di informazioni con i clienti finalizzata alla sensibilizzazione sulle malattie. Il suo desiderio è consentire ai clienti che accedono al sito Web di esprimere commenti sulla sua progettazione, quindi decide di includere un riquadro per i commenti con testo libero e un indirizzo e-mail per permettere loro di inviare messaggi di posta elettronica direttamente a Roche.

Dal momento che un riquadro per i commenti e l'indirizzo e-mail consentono ai clienti di comunicare liberamente con Roche, Johnny dovrebbe valutare l'eventualità che un cliente possa segnalare un potenziale evento avverso o un reclamo sul prodotto. Ciò significa che Johnny è tenuto a consultare e seguire il processo pertinente in materia di attività digitali, al fine di assicurarsi che le e-mail e i commenti ricevuti siano monitorati, affinché, in caso di segnalazione di un potenziale evento avverso o un reclamo sul prodotto, questa possa essere inoltrata alla funzione di vigilanza competente entro un giorno lavorativo.

15

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

In che modo posso segnalare un potenziale evento avverso o reclamo su un prodotto?

In che modo posso segnalare un potenziale evento avverso o reclamo su un prodotto?

È necessario segnalare un potenziale evento avverso o un reclamo sul prodotto entro **un giorno lavorativo** dal momento in cui se ne viene a conoscenza.

Con chi posso parlarne?

In che modo posso effettuare una segnalazione?

Come devo comportarmi se sono un partner commerciale esterno?

Segnalazione di un reclamo su un prodotto

Segnalazione di un potenziale evento avverso

Fai clic su ciascuna opzione per ulteriori informazioni.

16

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Come: Come devo comportarmi se sono un partner commerciale esterno?

In che modo posso segnalare un potenziale evento avverso o reclamo su un prodotto?

È necessario segnalare un potenziale evento avverso o un reclamo sul prodotto entro **un giorno lavorativo** dal momento in cui se ne viene a conoscenza.

Con chi posso parlarne?

In che modo posso effettuare una segnalazione?

Come devo comportarmi se sono un partner commerciale esterno?

Segnalazione di un reclamo su un prodotto

Segnalazione di un potenziale evento avverso

Se collabori in qualità di partner commerciale esterno (ad es., come consulente, fornitore o distributore) con Roche, ti invitiamo a **seguire le indicazioni contemplate nel tuo contratto** in merito agli strumenti da utilizzare per la segnalazione di potenziali eventi avversi e reclami sui prodotti.

I potenziali eventi avversi devono essere segnalati in ogni caso, anche se la loro causa non è nota o se sospetti che non siano attribuibili al prodotto Roche.

16

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Come: In che modo posso effettuare una segnalazione?

In che modo posso segnalare un potenziale evento avverso o reclamo su un prodotto?

È necessario segnalare un potenziale evento avverso o un reclamo sul prodotto entro **un giorno lavorativo** dal momento in cui se ne viene a conoscenza.

Con chi posso parlarne?

In che modo posso effettuare una segnalazione?

Come devo comportarmi se sono un partner commerciale esterno?

Segnalazione di un reclamo su un prodotto

Segnalazione di un potenziale evento avverso

L'approccio più semplice per segnalare informazioni di questo genere è **contattare la funzione di vigilanza competente* del Paese e/o dell'unità aziendale di riferimento**. Presso le divisioni aziendali Pharmaceuticals e Diagnostics o Diabetes Care sono presenti funzioni di vigilanza responsabili della ricezione e della gestione delle segnalazioni di potenziali eventi avversi e reclami sui prodotti. Tali funzioni prevedono processi volti ad assicurare che le informazioni condivise vengano inoltrate al gruppo pertinente.

***Affiliate Patient Safety per Pharmaceuticals e Responsabile della sicurezza (Local Safety Officer - LSO) per Diagnostics e Diabetes Care.**

16

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Come: Esempio di segnalazione di un reclamo sul prodotto

In che modo posso segnalare un potenziale evento avverso o reclamo su un prodotto?

È necessario segnalare un potenziale evento avverso o un reclamo sul prodotto entro **un giorno lavorativo** dal momento in cui se ne viene a conoscenza.

Con chi posso parlarne?

In che modo posso effettuare una segnalazione?

Come devo comportarmi se sono un partner commerciale esterno?

Segnalazione di un reclamo su un prodotto

Segnalazione di un potenziale evento avverso

Jenny collabora come analista informatica presso i reparti Group Finance e Informatics in Polonia. Nell'ambito di una conferenza esterna sull'utilizzo dei media digitali nel settore sanitario, conversa con un partecipante. Dopo aver appreso che Jenny lavora per Roche, l'uomo le confida che sua sorella sta riscontrando dei problemi con il glucometro di Roche e che la schermata visualizzata continua a bloccarsi.

Se Jenny è a conoscenza del fatto che il glucometro è un prodotto della divisione Diabetes Care, può contattare la funzione locale a cui competono la sicurezza e la conformità normativa tramite la divisione Diabetes Care di Roche in Polonia.

Se non è sicura di quale sia la divisione aziendale di Roche responsabile del prodotto, può contattare una delle affiliate Roche in Polonia (divisioni Pharmaceuticals o Diabetes Care) per segnalare l'evento, sapendo che queste ultime inoltreranno le informazioni all'appropriata funzione competente.



16

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Come: Esempio di segnalazione di un potenziale evento avverso

In che modo posso segnalare un potenziale evento avverso o reclamo su un prodotto?

È necessario segnalare un potenziale evento avverso o un reclamo sul prodotto entro **un giorno lavorativo** dal momento in cui se ne viene a conoscenza.

Con chi posso parlarne?

In che modo posso effettuare una segnalazione?

Come devo comportarmi se sono un partner commerciale esterno?

Segnalazione di un reclamo su un prodotto

Segnalazione di un potenziale evento avverso

Roger collabora come rappresentante delle vendite presso la divisione Diabetes Care di Roche in Canada. Durante una partita di basket, il suo amico John gli riferisce che sua moglie, in trattamento con un farmaco Roche, manifesta capogiri.

Roger deve contattare il Responsabile per la vigilanza locale (Local Safety Officer, LSO) della divisione Diabetes Care di Roche Canada e segnalare questo potenziale evento avverso.

L'LSO inoltrerà la segnalazione al proprio omologo della Safety Unit locale per il Canada della divisione Pharmaceuticals di Roche. L'omologo prenderà in carico la segnalazione e adotterà le misure necessarie in base al caso.



16

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Come: Segnalazione di un potenziale evento avverso

In che modo posso segnalare un potenziale evento avverso o reclamo su un prodotto?

È necessario segnalare un potenziale evento avverso o un reclamo sul prodotto entro **un giorno lavorativo** dal momento in cui se ne viene a conoscenza.

Con chi posso parlarne?

In che modo posso effettuare una segnalazione?

Come devo comportarmi se sono un partner commerciale esterno?

Segnalazione di un reclamo su un prodotto

Segnalazione di un potenziale evento avverso

Per le risorse su come segnalare eventi avversi e reclami sui prodotti, visita il sito go.roche.com/RocheVigilance e aggiungilo ai tuoi segnalibri

Per la divisione Pharmaceuticals sono previste due opzioni:

- Utilizzare lo [strumento di reporting online](#)
- Contattare [Affiliate Patient Safety](#)

Un reclamo su un prodotto senza un potenziale evento avverso deve essere segnalato al Team di gestione dei reclami della tua affiliata

Per le divisioni Diagnostics e Diabetes Care

- Contatta i tuoi [responsabili della sicurezza locale per Diagnostic and Diabetes Care](#)

Tieni a portata di mano i dati di Affiliate Patient Safety/Responsabile della sicurezza (Local Safety Officer - LSO).
[Scarica e stampa la scheda di contatto RoVig](#) e aggiungi le informazioni pertinenti.

16

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Quali informazioni devo segnalare?

Quali informazioni devo segnalare?

Quando contatterai la funzione di vigilanza competente, dovrai fornire quante più informazioni possibili. Dovrai comunicare almeno le seguenti informazioni essenziali:

- Il **potenziale evento avverso o reclamo sul prodotto (evento)**
- Il **prodotto Roche** coinvolto

Se disponibili, devono essere segnalate anche le seguenti informazioni:

- Il **reporter** (ovvero il soggetto che ha inizialmente segnalato il potenziale evento avverso o il reclamo sul prodotto) e il **giorno** in cui ne sei stato informato
- Il **paziente** (ovvero la persona che è stata interessata dal potenziale evento avverso o che ha manifestato il reclamo sul prodotto)



17

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Conclusione

Conclusione

In Roche, tutti i dipendenti e i partner commerciali esterni che lavorano per conto dell'azienda sono responsabili della vigilanza dei nostri prodotti; inoltre, ogni dipendente è tenuto a segnalare immediatamente eventuali potenziali eventi avversi o reclami riguardanti un prodotto Roche.

A questo punto, dovresti aver compreso i seguenti punti: **Ricorda:**

- Cosa si intende per potenziale evento avverso o reclamo su un prodotto e in che modo riconoscerlo;
- Le motivazioni alla base dell'obbligo di segnalazione dei potenziali eventi avversi e dei reclami sui prodotti in qualità di dipendente o nel corso della collaborazione con Roche;
- Come puoi segnalare un potenziale evento avverso o un reclamo su un prodotto.



SE SENTI QUALCOSA, DILLO A QUALCUNO

18

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Fasi successive

Fasi successive

- 1 Per rivedere un argomento, fai clic sul titolo corrispondente nel menu di navigazione situato in alto a destra sullo schermo.



- 2 Completa la verifica delle conoscenze visualizzata dopo aver fatto clic sulla freccia AVANTI.

È necessario conseguire un punteggio minimo dell'80%, pertanto occorre rispondere correttamente ad almeno 8 domande.



19

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Verifica delle conoscenze

Verifica delle conoscenze

Stai per iniziare la verifica delle conoscenze per l'accertamento della comprensione degli argomenti trattati. Per completare questo corso, dovrai superare la verifica delle conoscenze con un punteggio minimo dell'80%.

Per iniziare la verifica delle conoscenze, fai clic su AVANTI.

Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 | Settembre 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Verifica delle conoscenze: Domanda 1

<p>Perché monitoriamo la sicurezza e la qualità dei nostri prodotti e dispositivi? Scegli la risposta corretta.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Per proteggere la salute e la sicurezza di tutti coloro che utilizzano i nostri prodotti e dispositivi<input type="radio"/> Per fornire ai professionisti del settore sanitario importanti informazioni aggiornate sulla sicurezza e sulla qualità<input type="radio"/> Per soddisfare i requisiti normativi in materia di sicurezza del paziente e in materia di qualità<input type="radio"/> Tutte le risposte precedenti	Domanda 0 di 10
<small>Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 Settembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verifica delle conoscenze: Domanda 2

<p>Venerdì pomeriggio sei venuto a conoscenza di un evento avverso correlato a un prodotto Roche. L'ufficio rimarrà chiuso sabato e domenica. Qual è la data limite per segnalare un evento alla funzione competente? Scegli la risposta corretta.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Sabato<input type="radio"/> Domenica<input type="radio"/> Lunedì<input type="radio"/> Martedì	Domanda 0 di 10
<small>Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 Settembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verifica delle conoscenze: Domanda 3

<p>A chi devono essere comunicate le segnalazioni dei potenziali eventi avversi o dei reclami su un prodotto Roche? Scegli la risposta corretta.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Alla funzione di vigilanza competente del Paese o della divisione di riferimento<input type="radio"/> Al manager<input type="radio"/> Al reparto delle Risorse umane<input type="radio"/> All'Ufficio legale locale	Domanda 0 di 10
<small>Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 Settembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verifica delle conoscenze: Domanda 4

<p>Quali informazioni essenziali devi includere nella segnalazione di un potenziale evento avverso o di un reclamo su un farmaco Roche? Seleziona tutte le risposte pertinenti.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Una descrizione del potenziale evento avverso o del reclamo sul prodotto<input type="checkbox"/> Il nome del farmaco Roche<input type="checkbox"/> Il dosaggio del medicinale<input type="checkbox"/> L'orario in cui ne sei venuto a conoscenza<input type="checkbox"/> Il luogo in cui ne sei venuto a conoscenza	Domanda 0 di 10
<small>Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 Settembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verifica delle conoscenze: Domanda 5

<p>Stai utilizzando il sito Web di un social media e leggi che un paziente ha accusato capogiri e vista annebbiata assumendo un prodotto Roche. Questa situazione è segnalabile?</p> <p><input type="radio"/> Sì</p> <p><input type="radio"/> No</p>	Domanda 0 di 10
<small>Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 Settembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verifica delle conoscenze: Domanda 6

<p>Un tuo amico ti riferisce che sua madre sta assumendo un farmaco Roche e che negli ultimi 3 mesi ha avuto problemi con l'apertura del flacone in conseguenza dei cambiamenti apportati al design del tappo. Questa situazione è segnalabile?</p> <p><input type="radio"/> Sì</p> <p><input type="radio"/> No</p>	Domanda 0 di 10
<small>Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 Settembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verifica delle conoscenze: Domanda 7

<p>Il figlio di un tuo amico ha appena iniziato il trattamento con un prodotto Roche. Il ragazzo è stato ricoverato a causa di un'infezione respiratoria, pertanto il tuo amico ha il sospetto che suo figlio non risponda bene al trattamento. Si tratta di un evento segnalabile?</p> <p><input type="radio"/> Sì</p> <p><input type="radio"/> No</p>	Domanda 0 di 10
<small>Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 Settembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verifica delle conoscenze: Domanda 8

<p>Scopri che un reagente Roche non è etichettato in modo corretto. Questa situazione è segnalabile?</p> <p><input type="radio"/> Sì</p> <p><input type="radio"/> No</p>	Domanda 0 di 10
<small>Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 Settembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verifica delle conoscenze: Domanda 9

<p>Nel laboratorio centrale, Alex ha versato la soluzione della cassetta dei reagenti sul proprio braccio sinistro scoperto. Questo contatto ha innescato una reazione allergica che ha causato uno shock anafilattico e successivamente il decesso. Questa situazione è segnalabile?</p> <p><input type="radio"/> Sì</p> <p><input type="radio"/> No</p>	Domanda 0 di 10
<small>Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 Settembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verifica delle conoscenze: Domanda 10

<p>Joe è stato informato che un impianto Pharma si è dislocato nell'occhio di un paziente. Questo deve essere segnalato?</p> <p><input type="radio"/> Sì</p> <p><input type="radio"/> No</p>	Domanda 0 di 10
<small>Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 Settembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</small>	

Verifica delle conoscenze: Domanda 11

<p>Una lancetta si è rotta nel dito del paziente ed è stato necessario l'intervento di un operatore sanitario per rimuoverla. È anche stato necessario applicare due punti di sutura. Questo deve essere segnalato?</p> <p><input type="radio"/> Sì</p> <p><input type="radio"/> No</p>	<p>Domanda 0 di 10</p>
<p>Corso di formazione per la vigilanza sui prodotti Roche v 3.0 Settembre 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	