

Farmaco: sostanza da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale.

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- 1) diagnosi, prevenzione, controllo terapia o attenuazione di una malattia;
- 2) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- 4) intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici, né immunologici, né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi. (Direttiva 93/42 CEE 14 giugno 1993).

Incidente: la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico possa causare o ha causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore. Qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connessa alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo che ha determinato le conseguenze di cui sopra e che ha prodotto il ritiro dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che renda necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.

Mancato incidente: la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un DM o qualsiasi reazione avversa che avrebbero potuto causare un peggioramento o la morte di un paziente o di un utilizzatore.

Denuncia di incidente: segnalazione di evento dannoso a carico dell'operatore o del paziente, verificatosi durante l'utilizzo di un DM o qualsiasi reazione avversa che avrebbero potuto causare un peggioramento o la morte di un paziente o di un utilizzatore.

Lista dei farmaci sottoposte a monitoraggio intensivo: elenco, istituito dal Ministero (G.U. 279 del 01/12/2003), delle specialità medicinali di recente introduzione in commercio, il periodo di monitoraggio intensivo avrà la durata di due anni in funzione delle informazioni raccolte.

Reazione avversa: qualsiasi risposta ad un farmaco che sia nociva e non voluta e che occorra alle dosi impiegate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi e la terapia.

Reazione avversa grave: qualsiasi reazione che provoca la morte di un individuo, ne mette in pericolo la vita, ne richiede o prolunga l'ospedalizzazione, provoca disabilità permanente o provoca danni al prodotto del concepimento.

Reazione inattesa: reazione la cui natura gravità o conseguenza non è coerente con il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Reclamo: qualsiasi non conformità riguardante l'uso o procedure per l'uso che devono essere segnalati al fabbricante o al distributore correlate ai DM perché non compresi nella scheda tecnica.

Segnalazione spontanea: è la comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco.

Sistema di segnalazione spontanea: metodo di farmacovigilanza basato sulla comunicazione, raccolta e valutazione di segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci, osservate da un operatore sanitario.

Rete Nazionale di Farmacovigilanza RNF: la rete di FV, attivata dal 5 novembre 2001, ad accesso riservato tramite password personale, collega attraverso internet i responsabili della FV delle AO, ASL, IRCCS, Aziende Farmaceutiche e Regioni.

ADR: reazione avversa da farmaco

AO: Aziende Ospedaliere

ASL: Aziende Sanitarie Locali

CND: Codice Nazionale Dispositivi

CUD: Commissione Unica dei Dispositivi

DM: dispositivo medico

FV: farmacovigilanza

IRCSS: Istituti di ricovero e Cura a carattere scientifico

RFV: responsabile di Farmacovigilanza

RSDM: Responsabile Sorveglianza Dispositivi Medici