

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 – Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 51604

del 30.11.2020

Oggetto: Aggiornamento della comunicazione ai CRFV/RLFV sulla gestione delle segnalazioni di Sospette Reazioni Avverse relative a medicinali utilizzati nella terapia del Covid-19

Ai Responsabili di farmacovigilanza
delle Aziende Sanitarie
e p.c. All'Area Vigilanza Post-Marketing dell'AIFA
Ai Centri della Rete Regionale di
Farmacovigilanza
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in seguito all'aggiornamento da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) della *Detailed guidance on ICSRs in the context of COVID-19: Validity and coding of ICSRs* del 30 ottobre 2020, conseguente il rilascio della versione 23.1 del dizionario MedDRA, intende integrare l'allegato 1 alla "*Comunicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai CRFV /RLFV sulla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse relative a medicinali utilizzati nella terapia del COVID-19*", pubblicata sul portale istituzionale in data 4 maggio 2020, con l'aggiunta di ulteriori 61 termini relativi all'infezione da COVID-19.

L'Agenzia evidenzia inoltre che, con la pubblicazione della versione 23.1 del dizionario MedDRA, è stata introdotta una nuova Standard MedDRA *Query (SMQ)* relativa a COVID-19.

Maggiori informazioni sono disponibili nel documento allegato in formato *pdf* alla presente.

Il presente documento ed il relativo allegato sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato della Salute alle sezioni sezione *Servizio 7- Coronavirus news ed avvisi* e *Servizio 7 - farmacovigilanza*.

Il Responsabile dell'U.O. 7.1

Dr. Alessandro Oteri

Il Responsabile del Servizio 7
Dott. Pasquale Cananzi