



Febbraio 2015

**COMUNICAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO  
SULLA GESTIONE ALL'INTERNO DELLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA DELLE  
SEGNALAZIONI ITALIANE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE**

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in osservanza alle disposizioni previste dalla nuova legislazione comunitaria in materia di farmacovigilanza, comunica che sono state apportate delle modifiche alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) al fine di consentire, in specifiche situazioni, la registrazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse verificatesi in territorio nazionale da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC).

Si ribadisce che fino a nuove e diverse disposizioni da parte di questa Agenzia, i titolari AIC sono tenuti a trasmettere al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi e non gravi che si sono verificate nel territorio nazionale e che sono state comunicate loro direttamente dal segnalatore o che provengono da screening di internet o digital media, o ricerche di mercato, o comunicazioni telefoniche o altro. I Responsabili di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie sono tenuti alla registrazione di tali casi nella RNF nei termini previsti dalla vigente normativa in materia di farmacovigilanza.

Qualora non sia possibile risalire alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, ovvero al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria, a partire dal **01 aprile 2015** tali casi andranno inseriti direttamente nella RNF dai titolari AIC, previa verifica all'interno della RNF stessa che essi non siano già stati inseriti.

Tale procedura si applica sia alle segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi e sia a quelle non gravi associate ad almeno uno dei medicinali sospetti di cui l'azienda farmaceutica detiene la titolarità AIC o, in alternativa, ad almeno uno dei principi attivi sospetti contenuti nei medicinali del titolare AIC.

Si ribadisce che i titolari AIC devono procedere all'inserimento di un caso all'interno della RNF solo se dopo adeguate ricerche non è stato realmente possibile risalire alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore.

Nel caso in cui una segnalazione di sospetta reazione avversa, trasmessa da un titolare AIC a un Responsabile di Farmacovigilanza di una struttura sanitaria, non risulti registrata all'interno della RNF entro il termine previsto, si precisa che il titolare AIC non può procedere alla relativa registrazione nella RNF.

Il rispetto della tempistica da parte di tutti gli *stakeholders* coinvolti nel sistema di farmacovigilanza è di fondamentale importanza, per cui si invitano i titolari AIC e i Responsabili di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie a collaborare tra di loro e con l'AIFA al fine di evitare la duplicazione della registrazione di uno stesso caso all'interno della RNF.

Le disposizioni di cui sopra si applicano a partire dal 01 aprile 2015 e permangono fino a nuove disposizioni in merito da parte dell'AIFA.

La presente comunicazione sostituisce quella del 07 febbraio 2014 e pertanto a partire dal 01 aprile 2015, i titolari di AIC, per le segnalazioni di sospette reazioni avverse verificatesi nel territorio nazionale e per le quali non si conosce la struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, non sono più autorizzati a registrare tali casi direttamente in Eudravigilance o a inviarli per fax o email o posta ordinaria all'AIFA.

Rimane invariata la gestione da parte dei titolari di AIC delle segnalazioni italiane di sospette reazioni avverse gravi pubblicate in letteratura.

Si allega alla presente comunicazione il documento tecnico che dettaglia le modifiche apportate alla RNF.