



Azienda Ospedaliera Universitaria "G. Martino"
Via C. Valeria 1 – 98125 Messina

Centro Referente per la Segnalazione Spontanea Organizzata della Regione Sicilia

c/o UOS Dipartimentale di Farmacologia Clinica

Direttore Prof. Edoardo Spina

Tel: 0902213650 - 3878; Fax: 0902212711

Messina. 20/11/2017

Oggetto: Nuova versione di EudraVigilance: cosa cambia per il sistema di Farmacovigilanza

Cari colleghi,

vi informiamo che il prossimo 22 novembre, l'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) lancerà la nuova versione di EudraVigilance, il sistema che gestisce le segnalazioni di sospette reazioni avverse da medicinali nell'ambito dell'Area Economica Europea (EEA).

L'AIFA ha a tal proposito predisposto una presentazione che illustra i principali cambiamenti per il sistema italiano di farmacovigilanza (vedi allegato).

A partire dal 22 novembre, entreranno in vigore le disposizioni previste dall'art. 23 del DM 30 aprile 2015; pertanto i titolari di AIC non saranno più tenuti a inviare le segnalazioni di sospette ADRs alle autorità nazionali competenti (nel caso specifico all'AIFA, Centri regionali di Farmacovigilanza, Responsabili di Farmacovigilanza locali), ma dovranno trasmetterle direttamente ad EudraVigilance che, attraverso la funzione di "re-routing", le inoltrerà alle autorità nazionali competenti.

In considerazione del fatto che le segnalazioni di ADR delle Aziende Farmaceutiche perverranno nella RNF direttamente da Eudravigilance, i Responsabili locali di Farmacovigilanza, **dovranno sempre verificare la presenza di eventuali duplicati**, prima dell'inserimento di qualsiasi nuova scheda di segnalazione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Alla luce di queste modifiche, è particolarmente importante il rispetto delle tempistiche previste a livello normativo per l'inserimento/validazione delle schede di segnalazione in RNF (7 giorni). Le informazioni di follow-up dovranno essere inserite in RNF prima possibile, in particolare entro 7 giorni dal ricevimento di segnalazioni con reazioni avverse ad esito fatale.

Al fine dell'adeguamento al nuovo sistema di Eudravigilance, saranno inoltre apportate alcune RNF le modifiche alla che diventeranno operative a partire dal prossimo 22 novembre.

Di seguito le principali novità a carico della RNF (illustrate in dettaglio nella presentazione allegata):

- nella RNF tutte le schede conterranno sia il codice RNF che il numero identificativo di Eudravigilance e la ricerca potrà essere effettuata per entrambi i codici;
- le iniziali del paziente saranno visualizzate come un'unica stringa senza distinzione fra nome e cognome;
- le iniziali del genitore saranno visualizzate come un'unica stringa senza distinzione fra nome e cognome;
- sarà obbligatorio specificare il tipo di segnalazione (spontanea, da studio, altro, informazione non disponibile al *sender*);

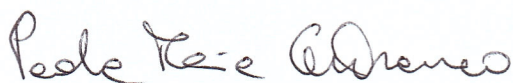
- la sezione "malattie o interventi subiti in precedenza" sarà rinominata "storia clinica rilevante del paziente e condizioni concomitanti/predisponenti"; in questa parte andranno riportate tutte le informazioni che prima venivano inserite nel paragrafo "condizioni concomitanti e predisponenti";
- possibilità di inserire sino a 12 ADR;
- abolizione del campo "azioni intraprese", tali informazioni andranno inserite nella sezione "descrizione del caso";
- modifica della sezione "segnalatore"; la qualifica andrà riportata nella voce "fonte";
- la sezione "follow-up" sarà sostituita dalla "sintesi del caso", con possibilità di inserire, in tre specifiche sezioni, la descrizione del caso, il commento del segnalatore, il commento del sender.

Inoltre la RNF notificherà per e-mail al responsabile locale di Farmacovigilanza eventuali richieste di nullificazione/annullamento di segnalazioni con presenza di duplicati; in questo caso il responsabile di Farmacovigilanza dovrà quindi effettuare il confronto tra la scheda originaria che l'Azienda farmaceutica ha inserito in Eudravigilance e la scheda della RNF oggetto di richiesta di nullificazione. Se concorda dovrà annullare la segnalazione e "flaggare" la richiesta come accettata o viceversa respingere la richiesta.

Rimarrà invariata la modalità di segnalazione delle sospette ADRs da parte dei pazienti e degli operatori sanitari che dovranno continuare a segnalare secondo quanto previsto all'art 22 del DM 30 aprile 2015.

Per eventuali chiarimenti, potete contattarci ai seguenti recapiti:
telefono: 090 2213878; email: farmacovigilanza@unime.it

Il Dirigente del CRFV
Dott.ssa Paola Maria Cutroneo



Il Responsabile del Centro Referente
per la Segnalazione Spontanea Organizzata,
Regione Sicilia
Prof. Edoardo Spina

