

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 33882

Palermo 02.05.2018

Oggetto: Gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza – documento di domande e risposte

Ai Responsabili di Farmacovigilanza
delle Aziende Sanitarie

e p.c. All'Ufficio di Farmacovigilanza
dell'AIFA

Ai Direttori Generali delle
Aziende Sanitarie
LORO SEDI

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito un documento, che si allega alla presente nota, con lo scopo di fornire indicazioni pratiche ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza per facilitare l'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) delle informazioni riportate sulla scheda di *sospetta* reazione avversa (ADR) e l'*espletamento delle attività di farmacovigilanza* alla luce dei cambiamenti finora introdotti a seguito delle disposizioni relative al *simplified electronic reporting* delle sospette reazioni avverse.

L'AIFA ribadisce che rimane invariata la modalità di segnalazione delle sospette ADRs da parte dei pazienti e/o degli operatori sanitari che possono continuare a segnalare secondo le modalità previste dall'Art. 22 del DM 30 aprile 2015.

L'Agenzia evidenzia altresì che tutte le segnalazioni registrate nella RNF, da parte dei Responsabili di Farmacovigilanza delle strutture pubbliche, sono successivamente trasmesse a Eudravigilance.

Si chiede alle SS.LL. di voler dare la massima diffusione del documento a tutti gli operatori sanitari.

Il Dirigente del CRFV
Dr. Pasquale Cananni

Il Responsabile dell'U.O. 7.1
Dr. ssa Claudia La Cavera

Il Responsabile del Servizio 7
Dr. Antonio Lo Presti