



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

15 Maggio 2018

**Comunicazione agli utenti
sul rilascio di nuove modifiche apportate alla
Rete Nazionale di Farmacovigilanza**

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che dal 15 maggio 2018 saranno rilasciate le seguenti modifiche apportate alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF):

- 1) In fase di inserimento o aggiornamento di una scheda di segnalazione è possibile specificare il Nome dello Studio delle schede aventi Tipo Segnalazione = "Da Studio" - "Non interventistico" nel campo a testo libero "Nome Studio" di lunghezza massima 100 caratteri.
- 2) In fase di inserimento o aggiornamento di una scheda di segnalazione le informazioni indicate nella tabella sottostante non saranno più gestibili in forma strutturata nella RNF ma dovranno essere inserite (ove disponibili) in formato testo nel campo "Descrizione del caso"; in questo modo l'informazione sarà disponibile in EV e non sarà più necessario per i titolari AIC effettuare il download del caso dalla RNF.

Sezione	Descrizione del campo
Paziente	origine etnica
	stato di gravidanza (Si/No)
Farmaco sospetto	data di scadenza
	luogo della vaccinazione
	Altro luogo
	ora somministrazione
	Numero dose/riciamo
Errore terapeutico	Intera sezione
Altre sostanze usate	Intera sezione

- 3) In fase di inserimento e aggiornamento di una scheda di segnalazione, è stato previsto il vincolo che non consente di indicare un Tipo Esito diverso da "Decesso" se nel campo Gravità è stata selezionata la voce: "GRAVE -DECESSO" e viceversa.
- 4) In fase di inserimento di una scheda di segnalazione, nella sezione Reazione Avversa il campo testuale "Descrizione delle Reazioni e Diagnosi" può essere compilato con un testo di lunghezza massima di 200 caratteri.
- 5) In fase di aggiornamento di una scheda di segnalazione inserita in RNF entro i 365 giorni precedenti, se il campo "Descrizione delle Reazioni e Diagnosi" già presente sulla

segnalazione contiene un testo che eccede i 200 caratteri, all'atto della conferma viene segnalato all'utente che il campo deve essere compilato limitando la lunghezza a 200 caratteri; eventuali informazioni presenti ed eccedenti tale valore devono essere riportate in formato testuale nella "Descrizione del caso" o, se opportuno, nei corrispondenti campi strutturati (es. risultati esami di laboratorio).

- 6) In fase di inserimento o aggiornamento di una scheda di segnalazione, è previsto un controllo sui seguenti campi di tipo "data" nella Storia Clinica Rilevante del Paziente e Condizioni Concomitanti/Predisponenti e nella Storia delle SM \ PA Assunti per evitare l'inserimento di date successive a quella di sistema, che determinano un *warning* in fase di trasmissione a EV:
- 7) Le Aziende farmaceutiche avranno accesso all'applicazione limitatamente alle seguenti funzioni:
- Visualizzazione: Singola Scheda - Elenco Schede
 - Utilità: Rubrica - Modifica dati personali
 - Gestione profili: Richiesta nuovo profilo

Le funzioni di Visualizzazione Scheda singola ed Elenco Schede consentiranno all'utente Azienda Farmaceutica di ricercare qualsiasi scheda inserita in RNF (valida e non cancellata) e di visualizzare le seguenti informazioni:

- Codice RNF,
 - Codice EV (WWID),
 - Sender: Regione, Azienda Sanitaria,
 - Receiver: Tipologia Denominazione, Indirizzo,
 - Responsabile: Nome, Cognome,
- 8) Sarà ripristinata una sezione documentazione per gli utenti Responsabili locali e regionali nella quale sarà reso disponibile materiale informativo per agevolare le attività di gestione delle segnalazioni

In conseguenza delle modifiche apportate alla RNF FV a partire dalla data odierna i titolari AIC avranno la visibilità delle segnalazioni inserite nella rete nazionale di Farmacovigilanza **esclusivamente attraverso Eudravigilance.**