

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 31272

Del 21.06.2022

Oggetto: Nuove schede di segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci e vaccini

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
All'AIOP
A Federfarma
Ad Assofarm
e p.c. Ai Centri di riferimento di farmacovigilanza
Al Dirigente del Servizio 4 - DASOE
LORO SEDI

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR, Adverse Drug Reaction) da farmaci e da vaccini consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri. La normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari ed ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

Con l'avvio della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), il prossimo 20 giugno 2022 entrano in vigore le **nuove schede di segnalazione di sospette reazioni avverse** a farmaci e vaccini da compilare da parte degli operatori sanitari e dei pazienti/cittadini.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pertanto pubblicato sul proprio sito istituzionale i nuovi modelli, **in vigore dal 20 giugno 2022**, per segnalare le ADR.

Le schede sono state aggiornate secondo il nuovo formato standard internazionale ISO Individual Case Safety Report (ICSR) ICH E2B(R3), previsto dall'art.26(2)(a) del Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012. Dal 30 giugno 2022 tale formato sarà obbligatorio in tutti i Paesi dell'Unione europea per inviare e ricevere segnalazioni di sospette reazioni avverse da e verso EudraVigilance, la banca dati europea che raccoglie le sospette reazioni avverse ai medicinali autorizzati o in fase di studio nell'Area Economica Europea (EEA), con cui la RNF è direttamente collegata.

Le schede sono state migliorate dal punto di vista grafico per una maggiore fruibilità e comprensione da parte dei compilatori. Sono stati inoltre introdotti ulteriori campi, previsti dal nuovo standard, per l'acquisizione di un numero maggiore di informazioni relative alle reazioni avverse, ai farmaci sospetti ed agli esami di laboratorio e/o strumentali che consentiranno una sempre più accurata valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali. L'adeguamento al nuovo standard garantirà una ancora più elevata qualità delle segnalazioni, oltre che una migliore gestione ed analisi dei dati rafforzando, al contempo, la protezione dei dati personali nella RNF. I dati raccolti all'interno delle schede di segnalazione saranno trattati in conformità alle norme sulla protezione dei dati previste dal Regolamento (UE) N 679/2016.

Le nuove schede sostituiscono quelle attualmente in uso e, al fine di agevolare la loro compilazione, ogni scheda è pubblicata insieme ad una relativa guida alla compilazione. Si allegano pertanto la scheda di segnalazione dedicata all'operatore sanitario, quella per il cittadino e le due guide alla compilazione.

L'Agenzia comunica altresì che, per le segnalazioni on-line, sarà disponibile sul portale AIFA una nuova piattaforma che sostituisce il sistema Vigifarmaco, non più operativo dal 9 giugno 2022.

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:

- compilando la scheda di segnalazione e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria Struttura di appartenenza via e-mail o fax, oppure al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa;

- direttamente on-line sul sito AIFA (nuova modalità che sarà attivata a partire dal 20 giugno 2022).

Si allega ad ogni buon fine l'elenco aggiornato dei Responsabili di Farmacovigilanza delle Aziende Sanitarie in Sicilia.

Per ulteriori approfondimenti si invita la consultazione sul sito dell'AIFA al seguente link:
<https://www.aifa.gov.it/-/nuove-schede-segnalazione-adr>

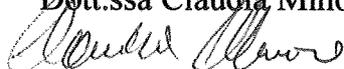
Al fine di garantire l'inserimento nella RNF di segnalazioni di elevato livello qualitativo, si raccomanda di prestare particolare attenzione alla fase di compilazione delle schede di segnalazione e si richiamano tutti gli operatori sanitari al rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa vigente in materia di farmacovigilanza.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di dare massima diffusione della presente a tutte le figure professionali.

Il documento, unitamente a tutti gli allegati, sono disponibili sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione “*Farmacovigilanza – Normativa e schede di segnalazione*”.

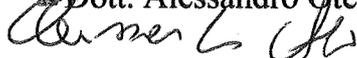
Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore



Il Responsabile Regionale di Farmacovigilanza

Dott. Alessandro Oteri



Il Dirigente Generale

Ing. Mario La Rocca

