



30 Giugno 2015

**COMUNICAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
SULLA GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA LETTERATURA
RELATIVE A CASI OSSERVATI IN ITALIA**

L'Agenzia Italiana del Farmaco ribadisce quanto già previsto dall'art. 23 comma 6 del Decreto 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23 giugno 2015), ovvero che a partire dal 1 luglio 2015, per i medicinali contenenti sostanze attive oggetto di monitoraggio da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) a norma dell'art. 27 del regolamento (CE) n. 726/2004, i titolari dell'AIC non sono più tenuti a inserire nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) le sospette reazioni avverse relative a casi italiani menzionati nell'elenco della letteratura medica monitorata dall'EMA.

Il servizio di monitoraggio della letteratura medica, e il relativo inserimento delle reazioni avverse in EudraVigilance da parte dell'EMA, saranno operativi dal 1 luglio 2015 e inizialmente copriranno i primi 50 gruppi di sostanze attive inclusi nell'elenco dell'EMA. Si prevede che tale attività raggiungerà la piena operatività a settembre 2015.

Per maggiori informazioni si rimanda a quanto pubblicato sul portale dell'EMA al seguente indirizzo http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000633.jsp&mid=WCOb01ac05808ce84c

I titolari dell'AIC dei medicinali contenenti sostanze incluse nell'elenco oggetto di monitoraggio della letteratura da parte dell'EMA ai sensi dell'art. 27 del regolamento (CE) n. 726/2004, sono comunque tenuti a monitorare tutta la restante letteratura medica e a

trasmettere qualsiasi sospetta reazione avversa relativa a casi italiani all'AIFA per il tramite della RNF con le consuete modalità.

I titolari dell'AIC dei medicinali contenenti sostanze non incluse nell'elenco oggetto di monitoraggio della letteratura da parte dell'EMA ai sensi dell'art. 27 del regolamento (CE) n. 726/2004, devono continuare a monitorare tutta la letteratura medica e a trasmettere qualsiasi sospetta reazione avversa relativa a casi italiani all'AIFA per il tramite della RNF con le consuete modalità. Le segnalazioni inserite nella RNF saranno successivamente trasmesse dall'AIFA in EudraVigilance con le stesse modalità previste per le segnalazioni spontanee.