



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

25 Luglio 2013

PRECISAZIONI DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO SULLA GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE ITALIANE DA PARTE DEI TITOLARI DI AIC

L'Agenzia Italiana del Farmaco, in osservanza delle disposizioni previste dalla nuova legislazione comunitaria in materia di Farmacovigilanza, precisa che fino a quando l'EMA non potrà assicurare le funzionalità della banca dati Eudravigilance di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004, modificato dal regolamento (UE) n.1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio è richiesto di trasmettere al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, oltre che le segnalazioni di sospette reazioni avverse **gravi**, anche quelle di sospette reazioni avverse **non gravi** che si sono verificate nel territorio nazionale e che sono state comunicate loro direttamente dal segnalatore a partire dal 01/08/2013.

La trasmissione al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore dovrà avvenire:

- entro i 15 giorni successivi al giorno in cui il titolare interessato ne è venuto a conoscenza per le segnalazioni di sospette reazioni avverse **gravi**;
- entro i 90 giorni successivi al giorno in cui il titolare interessato ne è venuto a conoscenza per le segnalazioni di sospette reazioni avverse **non gravi**.

Ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio è anche richiesto di inserire nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza le segnalazioni di casi italiani gravi da letteratura

Sarà cura dell'AIFA trasmettere queste segnalazioni alla banca dati Eudravigilance.