



7 febbraio 2014

## **COMUNICATO ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE:**

### **AGGIORNAMENTO ALLE NUOVE DISPOSIZIONI SULLA GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI ITALIANE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE IN CUI NON SONO DISPONIBILI INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE**

La nuova normativa di farmacovigilanza dispone che i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) eseguano regolarmente lo screening di internet o digital media (web site, web page, blog, vlog, social network, internet forum, chat room, health portal) per la ricerca di potenziali segnalazioni di sospette reazioni avverse (in accordo a quanto riferito al paragrafo VI.B.1.1.4. delle GVP Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products). Se da queste attività il titolare di AIC dovesse venire a conoscenza di una qualsiasi sospetta reazione avversa conseguente all'uso di un medicinale, esso è tenuto a considerare tali informazioni come segnalazioni spontanee e a gestire dal punto di vista regolatorio quelle considerate come valide (secondo i criteri previsti da Eudravigilance per il relativo inserimento) per la notifica alle autorità regolatorie.

Medesime considerazioni devono essere osservate per le comunicazioni di sospette reazioni avverse ricevute dai titolari di AIC dal segnalatore (operatore sanitario o paziente) per il tramite di qualsiasi mezzo (per esempio comunicazioni telefoniche, risultati di ricerche di mercato o altro) e per le quali non sia possibile risalire alla struttura di appartenenza del segnalatore .

Quindi, nei **casi di sospette reazioni avverse gravi** in cui non è possibile risalire alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, ovvero al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria, i titolari di AIC sono autorizzati a inserire tali casi direttamente in Eudravigilance, entro 15 giorni dalla data di ricezione degli stessi. Per l'inserimento di questi casi in Eudravigilance, relativamente alle informazioni sulla "primary source", sarà sufficiente compilare almeno il campo "Country".

Per la gestione dei casi di cui sopra (casi di sospette reazioni avverse gravi in cui non è possibile risalire alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, ovvero al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria) i titolari di AIC si conformano alle suddette disposizioni entro il 15 marzo 2014.

Per la gestione dei **casi di sospette reazioni avverse non gravi** in cui non è possibile risalire alla struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore, ovvero al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria, sarà diramato apposito comunicato.

Per tutti gli altri casi in cui sia nota la struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore rimangono valide le disposizioni precedentemente impartite, ovvero 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, i titolari di AIC sono tenuti a trasmettere al Responsabile di FV della struttura sanitaria di appartenenza del segnalatore tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi o non gravi che si sono verificate nel territorio nazionale.

Questo comunicato sostituisce quello pubblicato sul portale web dell'AIFA in data 29 gennaio 2014.