



Roma,

Al Settore ICT dell'AIFA

sede

OGGETTO: RELAZIONE A SOSTEGNO DELLA RICHIESTA UTENZE FILEMAKER PER ACCESSO AD EPITT

L'*European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool* (EPITT) è un database che permette la gestione, il tracking e il monitoraggio delle informazioni di sicurezza sui medicinali. In dettaglio, il sistema permette: l'archivio e la consultazione di tutte le problematiche di sicurezza discusse a livello del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC); l'inserimento e la gestione delle Non Urgent Information (NUI) e i Rapid Alert di sicurezza; la verifica dei cicli e delle tempistiche degli PSUR; la consultazione degli assessment degli PSUR per la procedura di PSUR worksharing; l'inserimento e la gestione dei segnali di sicurezza e di altre attività di gestione del rischio.

EPITT è quindi uno strumento indispensabile per l'espletamento delle normali attività di farmacovigilanza, quindi verifica delle problematiche di farmacovigilanza in discussione, dello storico delle questioni esaminate e delle relative decisioni implementate, delle risoluzioni concordate a livello europeo in materia di misure di gestione del rischio, della gestione delle NUI e Rapid Alert, dei segnali e della analisi degli PSUR.

EPITT si appoggia al programma FileMaker, senza il quale è impossibile accedere al database. In data 17 agosto ci è stato comunicato che da ottobre EPITT non sarà più utilizzabile con le versioni di FileMaker antecedenti la versione 16. Nell'area AVPM sono attualmente disponibili versioni 10 versioni 14 per cui si rende necessario l'acquisto di 10 licenze sostitutive.

Si chiede pertanto l'acquisto delle licenze FileMaker versione aggiornata per le seguenti unità di personale dell'Area Vigilanza Post Marketing (totale: 10 licenze):

Area Vigilanza Post-Marketing

Ranalli

Ufficio di Farmacovigilanza

Panetta

Casini

Cuconato

De Grimani

Marotta

Matarangolo

Piattella

Ufficio Misure di Gestione del Rischio

Catalano

D'Urso

Cordiali saluti

Il Dirigente

Giuseppe Pimpinella

Giuseppe Pimpinella