



01 Settembre 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. 27 del regolamento (CE) n. 726/2004, ovvero che per i medicinali contenenti sostanze attive oggetto di monitoraggio da parte dell'EMA, 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, è pienamente operativo dal 1^o settembre 2015, ed è esteso a tutti i 100 medicinali a base di erbe e 300 gruppi di sostanze chimiche inclusi nell'elenco dell'EMA.

Il servizio di monitoraggio della letteratura da parte dell'EMA, previsto dall'articolo 27 del regolamento (CE) n. 726/2004, stabilisce che l'EMA effettua un monitoraggio sistematico di una selezione della letteratura medica per individuare le segnalazioni di sospette reazioni avverse contenenti determinate sostanze attive. E' anche previsto che l'EMA provveda a registrare i casi individuali nella banca dati Eudravigilance nel formato elettronico previsto per la segnalazione delle reazioni avverse e quindi successivamente ad inoltrare alle Autorità nazionali competenti dei paesi di origine nell'Area Economica Europea (AEE).

Per maggiori informazioni si rimanda a quanto pubblicato sul [portale dell'EMA](#)

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.