



*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.