



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Area Vigilanza Post Marketing**

13 Ottobre 2017

### **AVVISO ALLE AZIENDE**

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica ai titolari AIC che, nell'ambito delle attività necessarie a rendere i sistemi informativi di AIFA adeguati al più ampio programma europeo di standardizzazione, si è resa necessaria l'unificazione delle anagrafiche dei principi attivi delle banche dati AIFA.

Tale attività impatterà inevitabilmente anche sulla visibilità delle segnalazioni contenute all'interno della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da parte di alcuni titolari AIC che vedranno un numero maggiore di segnalazioni rispetto a quanto visualizzato in precedenza.

Il processo di bonifica verrà effettuato nelle giornate comprese tra il 18 e il 19 ottobre 2017 con conseguente cambio di visibilità dei dati nella RNF a partire dal 20 ottobre 2017.

Per tale motivo, eventuali disallineamenti tra i data base aziendali e la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, relativi al periodo antecedente al 20 ottobre 2017, saranno considerati accettabili. Per le sopra citate segnalazioni le aziende titolari interessate dovranno considerare come day zero il 20 ottobre 2017.

Si specifica che le suddette segnalazioni sono già state trasmesse ad Eudravigilance tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza e per tale ragione non è necessaria un'ulteriore sottomissione alle autorità regolatorie.

I titolari AIC coinvolti nel processo di bonifica riceveranno comunicazioni dirette in merito. Si raccomanda in ogni caso a tutte le altre aziende titolari di effettuare le dovute verifiche di competenza.