



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

22 novembre 2017

Precisazioni AIFA alle aziende titolari di AIC sul "*simplified electronic reporting*"

L'Agenzia Italiana del Farmaco comunica che dal 22 novembre 2017 entrano in vigore le nuove disposizioni per le aziende titolari di AIC relativamente al *simplified electronic reporting* delle sospette reazioni avverse (art. 23 DM 30 aprile 2015).

La raccolta di queste ultime sarà centralizzata verso Eudravigilance che, per le aziende titolari di AIC, rappresenterà l'unico destinatario e il *central repository* per la compliance degli obblighi regolatori in Europa.

Tutte le segnalazioni registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), da parte dei Responsabili locali di Farmacovigilanza delle strutture pubbliche, saranno trasmesse a Eudravigilance secondo le regole di re-routing concordate a livello europeo e potranno essere scaricate dalle aziende titolari di AIC direttamente da Eudravigilance.

Tuttavia, in virtù del processo di adeguamento della RNF al formato ICH E2B (R3), alcune informazioni contenute nella RNF, per il momento, non saranno trasmesse a Eudravigilance e le aziende titolari di AIC potranno accedere a tali informazioni direttamente dalla RNF, che permetterà loro di visualizzare i campi corrispondenti di seguito elencati:

- Paziente: origine etnica; stato di gravidanza (Si/No), età gestazionale al momento della reazione e Identificativo scheda genitore
- Reazione avversa: data esito (ad esclusione dei casi di decesso per i quali la data è trasmessa a Eudravigilance)
- Farmaco sospetto: data di scadenza, luogo della vaccinazione, numero dose/richiamo, ora somministrazione, la reazione avversa è stato il risultato di uno dei seguenti casi (Farmaci interagenti, Abuso / Uso improprio, Off label, Esposizione professionale, Overdose, Errore terapeutico)
- Errore Terapeutico: intera sezione
- Altre sostanze usate: intera sezione
- Valutazione nesso di causalità

Si specifica inoltre che, diversamente da quanto precedentemente comunicato e viste le criticità rappresentate dalle aziende titolari AIC, oltre che in accordo a quanto previsto dalla *Eudravigilance Access Policy*, i documenti allegati alle schede inserite in RNF non saranno resi visibili alle aziende titolari di AIC.

Si sottolinea che, quanto sopra descritto rappresenta una misura transitoria propedeutica all'implementazione del formato ICH E2B (R3) nella RNF prevista per la fine dell'anno 2018 e comunque prima dell'implementazione dell'ISO IDMP.

Inoltre alle aziende titolari di AIC si raccomanda di seguire le seguenti indicazioni durante l'inserimento di un caso italiano in Eudravigilance, ovvero quando possibile si raccomanda di compilare il campo "State" (C.2.r.2.5 *Reporter's State or Province – R3*) con la Regione di appartenenza della *primary source* riportando l'esatta denominazione o l'esatto codice della Regione così come descritto nella seguente tabella:

Codice della Regione	Denominazione della Regione
010	PIEMONTE
020	VALLE D'AOSTA
030	LOMBARDIA
041	PROV. AUTON. BOLZANO
042	PROV. AUTON. TRENTO
050	VENETO
060	FRIULI VENEZIA GIULIA
070	LIGURIA
080	EMILIA ROMAGNA
090	TOSCANA
100	UMBRIA
110	MARCHE
120	LAZIO
130	ABRUZZO
140	MOLISE
150	CAMPANIA
160	PUGLIA
170	BASILICATA
180	CALABRIA
190	SICILIA
200	SARDEGNA