



Roma, 31/07/2012

Ufficio: DIR
Protocollo: 201200005347/AG
Oggetto: AIFA – Nuova normativa di Farmacovigilanza. Precisazioni
Circolare n. 8023

SS
FVG 2
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Dall'AIFA alcune precisazioni sulla nuova normativa in materia di
farmacovigilanza***

Si fa seguito alla news inviata il 4 luglio u.s. e si informa che l'AIFA, con un comunicato pubblicato sul proprio sito internet (cfr all. 1), ha fornito alcune precisazioni sull'entrata in vigore della nuova normativa di farmacovigilanza contenuta nella Direttiva n. 2010/84/UE e nel Regolamento UE n. 1235/2010.

Come precisato dall'Agenzia, il Regolamento 1235/2010 è entrato in vigore il 2 luglio 2012, mentre la Direttiva 2010/84/ è entrata in vigore il 21 luglio 2012 e dovrà essere recepita nell'ordinamento italiano (la delega al recepimento è contenuta nella Legge Comunitaria per l'anno 2011 che attualmente è ancora all'esame del Parlamento - al riguardo si rammenta infatti che, mentre i Regolamenti comunitari sono direttamente applicabili negli Stati membri, le Direttive necessitano di un atto di recepimento).

Relativamente all'invio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, l'AIFA ha inoltre chiarito che gli operatori sanitari e i pazienti potranno inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse con le seguenti modalità:

- tramite l'apposita scheda cartacea al “Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza” (DM 12/12/2003)
oppure
- dopo il 21 luglio 2012, direttamente on-line alla Rete Nazionale di farmacovigilanza tramite il portale web dell'AIFA, collegandosi all'indirizzo www.agenziafarmaco.it e seguendo le istruzioni riportate.

A tal proposito, si ricorda, comunque, che da tempo la Federazione ha attivato un sistema di segnalazione on-line delle reazioni avverse: nell'area riservata ai farmacisti sul sito federale www.fofi.it è infatti attiva la sezione “farmacovigilanza on-line”. Il servizio, realizzato con lo scopo di semplificare e automatizzare la trasmissione delle segnalazioni ADR, prevede la compilazione della scheda direttamente on-line (che riproduce fedelmente la scheda ADR secondo le vigenti disposizioni di legge) e l'invio automatico al responsabile territoriale. Con l'occasione si invitano, pertanto, gli Ordini che non avessero ancora provveduto a prendere contatti con il responsabile Asl di farmacovigilanza presente nel territorio della provincia informandolo di tale opportunità e comunicando i relativi dati alla Federazione.

L'Agenzia ha inoltre precisato che, in attesa del completamento degli adeguamenti normativi a livello nazionale, saranno accettate anche le segnalazioni effettuate sui modelli previsti dal DM 12/12/2003.

Quanto alla disciplina contenuta nei provvedimenti sopra richiamati, si segnalano di seguito le principali novità introdotte:

- **nuova definizione di reazione avversa** intesa ora come “*Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale*”. Tale definizione, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, copre anche le reazioni avverse derivanti da errore terapeutico, abuso, misuse (ossia una serie di condizioni come l'assunzione della terapia per vie diverse da quelle abituali, la persistenza di abuso o cattivo uso del farmaco, la persistente inosservanza da parte del paziente delle indicazioni per la conservazione e l'uso del farmaco), uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale;
- redazione e pubblicazione, da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali, dell'elenco dei farmaci sottoposti a **monitoraggio aggiuntivo**. Tale elenco comprende i prodotti contenenti nuove sostanze attive non presenti in medicinali autorizzati in Europa alla data del 1 gennaio 2011; i medicinali biologici e biosimilari; i prodotti la cui autorizzazione è subordinata a

particolari condizioni o autorizzati in circostanze eccezionali; i prodotti soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC.

Tali medicinali, sottoposti a monitoraggio addizionale, saranno identificabili dal foglio illustrativo che recherà la dicitura “*Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale*” preceduta da un simbolo nero;

- istituzione all'interno dell'EMA del “**Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza**” (PRAC) in cui sono rappresentati tutti gli Stati membri. Il PRAC con funzioni di gestione dei rischi derivanti dall'utilizzo dei medicinali per uso umano, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione relativi al rischio di reazione avverse.

* * *

Considerato che la Federazione ha attivato già da tempo il proprio servizio di farmacovigilanza, si invitano i Signori Presidenti a voler promuovere la diffusione di tale importante strumento operativo.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr Andrea Mandelli)

All. 1