



SETTORE ASSISTENZA OSPEDALIERA

LA RESPONSABILE

MAURIZIA ROLLI

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/

Direttori Generali

Direttori Sanitari

Direttori Dipartimenti Cure Primarie

*con preghiera di diffusione ai Medici di medicina generale e ai
Pediatri di libera scelta*

Direttori Servizi Sanità pubblica

Direttori Dipartimenti/Servizi Farmaceutici

Ai Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza

delle Aziende sanitarie/IRCCS/IRST della Regione Emilia-
Romagna

Presidenti degli Ordini dei Medici

Presidenti degli Ordini dei Farmacisti
della Regione Emilia-Romagna

Associazioni di Categoria delle farmacie convenzionate

Presidente AIOP-Aris

Presidente ANISAP

della Regione Emilia-Romagna

PROPRI INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

**Oggetto: Avvio della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza e dismissione della
piattaforma Vigifarmaco. Prime indicazioni per i segnalatori.**

Gent.mi,

con la presente si comunica che in data 20 giugno 2022 entrerà in esercizio la Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza che consentirà di adeguare l'attuale formato R2 di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali (ADR) al formato della segnalazione standard internazionale R3 (ISO Individual Case Safety Report – ICSR - ICH E2B – R3) previsto dalla

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

051.527.7279/7280
www.regione.emilia-romagna.it

e-mail: segrosp@regione.emilia-romagna.it
PEC: segrosp@postacert.regione.emilia-romagna.it

	INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM	SUB.
a uso interno: DP/	Classif.						Fasc.		



Normativa Europea (art. 26 del Regolamento UE 520/2012).

In particolare, detto formato R3 migliorerà ulteriormente la qualità dei dati raccolti in fase di segnalazione (ad esempio sarà già possibile descrivere le informazioni utilizzando campi di testo più ampi e procedere direttamente alla codifica dei dati utilizzando il dizionario medico per le attività regolatorie MedDRA - Medical Dictionary for Regulatory Activities) e consentirà, quindi, di eseguire analisi più puntuali nell'ambito della valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali.

La nuova RNF sarà caratterizzata da funzioni avanzate per la gestione e l'analisi dei dati delle segnalazioni di sospette ADRs in essa inserite.

È prevista l'adozione di una nuova scheda cartacea di segnalazione di sospetta reazione avversa, congruente al nuovo formato di segnalazione R3, che sarà a breve resa disponibile da AIFA.

L'avvio della nuova RNF comporterà inoltre modifiche alle modalità di segnalazione online prevedendo un nuovo strumento elettronico per l'inserimento dei dati.

L'attuale piattaforma di segnalazione online, Vigifarmaco, sarà pertanto dismessa a partire dalle ore 18:00 del giorno 8 giugno 2022.

Da tale data e sino alla disponibilità del nuovo sistema di segnalazione online, i segnalatori (medici, farmacisti, altri operatori sanitari, avvocati, forze armate, pazienti/cittadini) potranno comunque effettuare una segnalazione di sospetta ADR attraverso la compilazione degli attuali moduli di scheda cartacea (allegato 1-modulo per operatori sanitari; allegato 2-modulo per cittadini e figure non sanitarie, reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/en/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>).

Le schede di segnalazione cartacee compilate, preferibilmente in modalità elettronica al fine di garantire una migliore lettura dei dati in esse contenuti, dovranno essere inviate tramite posta elettronica al Referente Aziendale di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (elenco in allegato 3, consultabile al seguente link alla voce I responsabili di farmacovigilanza delle Aziende sanitarie: [Farmacovigilanza — Salute \(regione.emilia-romagna.it\)](https://www.regione.emilia-romagna.it)).

Si informa, infine, che, con nota del 07/06/2022, AIFA ha già fornito indicazioni ai Referenti Aziendali della Farmacovigilanza in merito alle misure transitorie da adottare per la gestione tecnica delle schede di segnalazione sino all'entrata in vigore della nuova RNF, al fine di garantire il corretto e continuativo monitoraggio dei dati di sicurezza.

Cordiali saluti,

Maurizia Rolli
(firmato digitalmente)

Allegati: c.s.i.