

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale
UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza

Ai Direttori di Dipartimento Ospedalieri
e Territoriali

Ai Direttori di Unità Operativa

Ai Responsabili di SSD e Programmi
*con preghiera di diffusione a tutti i
medici e altri operatori sanitari*

Al Direttore Dipartimento Cure Primarie
*con preghiera di diffusione a Medici di
Medicina Generale e Pediatri di Libera
Scelta*

Al Direttore UO Committenza e
Governo dei Rapporti col Privato
Accreditato
*con preghiera di diffusione presso le
strutture private accreditate*

Al Presidente Ordine dei Medici
Chirurghi e Odontoiatri di Bologna

Al Presidenti delle Associazioni di
categoria delle farmacie convenzionate

Al Presidente Ordine Provinciale dei
Farmacisti di Bologna

e, p.c.

Direzione Generale

Direzione Sanitario

Direzione Assistenziale, Tecnica e
Riabilitativa (DATeR)

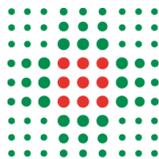
Direzione Attività Socio-Sanitarie
(DASS)

Direzione IRCCS Istituto delle Scienze
Neurologiche

Direzione Governo Clinico

Direzione DFI

dell'Azienda USL di Bologna



OGGETTO: Avvio della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza e nuove modalità di segnalazione

Gent.mi,

con la presente si comunica che **dal 20 giugno 2022** è entrata in esercizio la **Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)**, con la quale entrano in vigore le nuove modalità di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaco o vaccino che consentono 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 Normativa Europea (art. 26 del Regolamento UE 520/2012). Tale formato verrà utilizzato in tutti i Paesi dell'Unione Europea per inviare e ricevere segnalazioni da e verso il Sistema EudraVigilance.

In particolare, nel nuovo standard sono stati introdotti ulteriori campi per l'acquisizione di un numero maggiore di informazioni relative alle reazioni avverse, ai farmaci sospetti e agli esami di laboratorio e/o strumentali che consentiranno una sempre più accurata valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali. Inoltre, detto formato R3 migliorerà sensibilmente la qualità dei dati raccolti in fase di segnalazione (ad es: descrizione delle informazioni tramite campi di testo più ampi; codifica diretta dei dati tramite dizionario MedDRA - Medical Dictionary for Regulatory Activities) e consentirà dunque di eseguire analisi più puntuali nell'ambito della valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali.

Pertanto, da oggi per segnalare una ADR si potrà utilizzare una delle seguenti modalità alternative:

1. Segnalazione on-line, direttamente dal portale AIFA, che sostituisce il precedente sistema Vigifarmaco non più operativo dal 9 giugno 2022, tramite link: <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

oppure

2. Scheda di Segnalazione cartacea o compilabile in modalità elettronica, per l'operatore sanitario e per il cittadino (vedi allegati), da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax (farmacovigilanza@ausl.bologna.it , chiara.sacripanti@ausl.bologna.it).

Vi chiediamo di adottare sin da subito le nuove modalità di segnalazione sopra descritte e lo staff di Farmacovigilanza aziendale resterà a disposizione per eventuali dubbi ed offrire supporto alla segnalazione.

Al fine di agevolare la compilazione delle nuove schede ADR, AIFA ha predisposto la relativa guida alla compilazione per:

Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza

Via Sant'Isaia, 94/A - 40123 Bologna
Tel. + 39.051.6597357 fax +39.051.6597366
farmaceutica.territoriale@pec.ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



► **OPERATORE SANITARIO:**

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1719229/Guida_compilazione_ADR_operatore_sanitario.pdf

► **CITTADINO:**

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1719229/Guida_compilazione_ADR_paziente_cittadino.pdf

Si coglie infine l'occasione per anticipare che nei prossimi mesi verranno organizzati all'interno della nostra Azienda, incontri ad hoc per presentare le nuove modalità di segnalazione di sospette ADR a farmaco e vaccino, anche con lo scopo di sensibilizzare sempre di più all'importanza della segnalazione spontanea nell'ottica di garantire il corretto e continuativo monitoraggio dei dati di sicurezza.

Cordiali saluti.

Firmato digitalmente da:

Denis Savini

Responsabile procedimento:
Chiara Sacripanti

Assistenza Farmaceutica Territoriale e Vigilanza

Via Sant'Isaia, 94/A - 40123 Bologna
Tel. + 39.051.6597357 fax +39.051.6597366
farmaceutica.territoriale@pec.ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202