



Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201900008470/AG
Oggetto: D.M. 31.5.2019 – abrogazione D.M. 31.12.2003 - modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini

Roma, 11.10.2019

Circolare n. 11753

Sito SI
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Segnalazione sospette reazioni avverse a farmaci o vaccini:
abrogazione del D.M. 12.12.2003 (precedente modello di segnalazione).
Le SCHEDE DI SEGNALAZIONE, aggiornate sulla base della normativa
comunitaria, sono predisposte dall'AIFA e disponibili sul sito dell'Agenzia.***

Come si ricorderà, con DM 30 aprile 2015 (cfr circolare federale n. 9422 del 8.7.2015) sono state adottate le procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza al fine di adeguare l'ordinamento italiano alla normativa comunitaria in materia. In particolare, con tale decreto è stata recepita in Italia la nuova nozione di reazione avversa adottata in ambito comunitario e sono state quindi ampliate e riformulate le disposizioni sulla compilazione e trasmissione del modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini contenute nel D.M. 12 settembre 2003. In proposito, si rammenta che la normativa europea sulla farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari ed ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota).

Al fine di rendere coerente la normativa nazionale alla sopravvenuta normativa comunitaria, con particolare riguardo alla segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci o vaccini anche attraverso l'utilizzo di sistemi informatici, con decreto 31 maggio 2019, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 216 del 14.9.2019, è stata disposta l'abrogazione del sopra citato decreto 12 dicembre 2003.

Il decreto in oggetto precisa, quindi, che le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) a farmaci o vaccini per il paziente, nonché la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) per i medici e altri operatori sanitari con la relativa guida alla compilazione, sono predisposte dall'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi D.M. 30 aprile 2015 sopra richiamato e pubblicate sul sito istituzionale della medesima Agenzia.

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

In proposito, si evidenzia quanto segue:

- ❖ E' possibile effettuare una segnalazione di sospetta reazione avversa secondo una delle seguenti modalità:
 - compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (elettronica o cartacea), e inviandola al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax;
 - oppure
 - direttamente online sul sito VigiFarmaco (applicazione resa disponibile dall'AIFA) seguendo la procedura guidata.

Sarà cura del Responsabile di farmacovigilanza procedere alla registrazione e/o validazione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA connessa a EudraVigilance, la banca dati europea di raccolta delle ADR gestita dall'Agencia Europea dei Medicinali (EMA).

- ❖ In alternativa, la segnalazione di sospetta reazione avversa può essere comunicata al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.
- ❖ Le schede di segnalazione per Operatore Sanitario e Cittadino sono disponibili nella sezione Modulistica del sito www.aifa.gov.it (Area tematica "Sicurezza dei farmaci").

Si richiama l'attenzione di tutti i farmacisti sull'importanza delle segnalazione degli eventi avversi nell'ambito dell'attività di farmacovigilanza.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)