

federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 9 giugno 2022
Uff.-Prot.n° UE – AA/8896/275/F7/PE
Oggetto: Farmacovigilanza: avvio
nuova rete nazionale.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

PRECEDENTI: circolare Federfarma n. 95 del 7 marzo 2017 e n. 291 del 9 luglio 2015.

Questa Federazione informa che l'AIFA, con apposito comunicato del 7 giugno 2022 (allegato n.1) reso disponibile sul proprio sito, rende noto che:

- *Il 20 giugno 2022 entreranno in funzione la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e un nuovo formato standard internazionale per raccogliere i dati sulle reazioni avverse*
- *Dal 20 giugno 2022 sarà operativa anche la nuova modalità di segnalazione on-line, direttamente tramite il portale AIFA, che sostituirà l'attuale sito "Vigifarmaco"*
- *È prevista pertanto una fase transitoria, dal 9 al 20 giugno 2022, in cui le sospette reazioni avverse potranno essere trasmesse via email tramite le schede di segnalazione*

A partire dal **20 giugno 2022** sarà attiva la nuova **Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)**, con la quale saranno raccolte, gestite e analizzate, in Italia le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR). La nuova RNF sarà caratterizzata da funzioni avanzate per la gestione e l'analisi delle suddette segnalazioni in modo da garantire una sempre più accurata valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali.

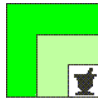
Tra le novità evidenziate dall'AIFA vi è anche un nuovo formato standard internazionale per la segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali, che, a partire dal 30 giugno 2022, dovrà essere utilizzato in tutti i Paesi dell'Unione Europea per inviare e ricevere segnalazioni di sospette reazioni avverse da e verso il Sistema EudraVigilance, la banca dati europea delle sospette reazioni avverse ai medicinali, con cui la RNF è strettamente collegata.

Il passaggio alla nuova RNF comporterà la sostituzione di alcuni applicativi attualmente in uso con specifiche funzionalità sviluppate all'interno della nuova piattaforma. Tra queste, la **nuova modalità di segnalazione on-line**, operativa a partire dal **20 giugno 2022**, che sarà conforme al

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



nuovo formato standard internazionale e sostituirà l'attuale portale "Vigifarmaco" (www.vigifarmaco.it).

Per consentire la corretta e completa migrazione dei dati dall'attuale sistema alla nuova RNF è prevista una fase transitoria in cui alcuni applicativi saranno temporaneamente sospesi.

In particolare, **il sito "Vigifarmaco" verrà definitivamente disattivato alle ore 18.00 dell'8 giugno 2022.**

Dal 9 al 20 giugno 2022, data di attivazione della nuova modalità web per la segnalazione on-line, gli operatori sanitari e i pazienti/cittadini potranno inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse tramite le altre procedure già note:

- compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e invio via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza;
- compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e invio via e-mail al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.

A partire dal 20 giugno 2022 le segnalazioni on-line potranno essere effettuate accedendo direttamente dal portale AIFA.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

All. n. 1

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)

