



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](#)



Avvio della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza



- *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*
-

Il **20 giugno 2022** entrerà in funzione la nuova **Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)**, che è il sistema con cui in Italia sono raccolte, gestite e analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR). La nuova RNF sarà caratterizzata da funzioni avanzate per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in modo da garantire una sempre più accurata valutazione del profilo di sicurezza dei medicinali.

Tra le novità 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 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 del 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.

Publicato il: 07 giugno 2022