

www.asl3.liguria.it

**DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE**  
**Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata**  
Direttore: Dottoressa Adele COCCINI  
Via Operai, 80 16149 GENOVA  
Palazzo della Salute (Fiumara)  
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497076  
e-mail: [FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it](mailto:FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it)

Genova, li

15 LUG. 2015

Prot. n. 89251

Rif. Prot.

e, p.c.

Ai MMG e PLS

Alle FARMACIE ASL 3

Al Coordinatore Presidi Ospedalieri  
Dottoressa Bruna **REBAGLIATI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari  
n. 08-09-10-11-12-13

Al Direttore S.C. Cure Primarie  
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Al Direttore  
Dipartimento Attività Farmaceutiche  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Al Direttore Sanitario f.f.  
Dottor Luigi Carlo **BOTTARO**

Loro Sedi

**Oggetto: Nuove disposizioni in materia di farmacovigilanza**

E' stato pubblicato sulla G.U.n. 143 del 23 giugno 2015 il Decreto Ministeriale del 30 Aprile 2015 che recepisce le direttive europee sulla farmacovigilanza (Direttive 2010/84/EU e 2012/26/UE).

Il Decreto introduce importanti modifiche sul sistema nazionale di farmacovigilanza per la raccolta e valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da medicinali.

In particolare è previsto un maggior impegno e coinvolgimento di tutte le figure professionali quali AIFA, Regioni, ASL, Ospedali, IRCCS, Aziende Farmaceutiche, operatori sanitari e pazienti/cittadini.

Agli operatori sanitari ed ai pazienti/cittadini viene richiesto di segnalare qualsiasi tipo di sospetta reazione avversa (grave, non grave, nota, non nota), sia derivante dall'uso di un medicinale conformemente all'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), sia dall'uso al di fuori delle normali condizioni di utilizzo, compreso l'abuso, l'uso improprio, l'esposizione professionale, l'errore terapeutico.

Il Decreto inoltre introduce una tempistica ben precisa per la segnalazione delle sospette reazioni avverse: il segnalatore è tenuto a trasmettere la scheda entro 48 ore, ridotte a 36 nel caso di farmaci di origine biologica (vaccini inclusi) al Responsabile di farmacovigilanza della

struttura sanitaria di competenza, il quale, entro 7 giorni dal ricevimento della scheda e previa verifica della completezza e congruità dei dati, provvederà all'inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Questa disposizione favorirà l'individuazione precoce dei segnali di sicurezza assicurando una segnalazione tempestiva delle reazioni avverse.

Altra novità rispetto al passato è costituita dal fatto che anche i pazienti/cittadini sono fortemente incoraggiati a segnalare le sospette reazioni avverse da medicinali ed è incentivata la loro attiva partecipazione (con validazione da parte del Responsabile di FV della struttura di Competenza).

La documentazione completa - Decreto 30 aprile 2015 "Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012 . 228 (Legge di stabilità 2013)" è comunque consultabile sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore "Nuova normativa Farmacovigilanza".

Distinti saluti.

IL DIRETTORE  
(Dottoressa Adele COCCINI)



Responsabile del Procedimento  
Dottoressa Nadia Miolo  
Tel. 010/8497197 – fax 010/8497076  
Email: [nadia.miolo@asl3.liguria.it](mailto:nadia.miolo@asl3.liguria.it)