



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

## AVVISO ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE

### AGGIORNAMENTO RELATIVO AD EUDRAVIGILANCE E ALLE MODALITA' DI TRASMISSIONE ELETTRONICA DELLE SEGNALAZIONI

In relazione alla trasmissione elettronica degli Individual Case Safety Report, ad aggiornamento di quanto pubblicato in precedenza sul sito web dell'AIFA, si informano le aziende che per quanto attiene la sezione post-marketing sono state apportate le seguenti modifiche:

,le informazioni da utilizzare nel campo receiver **(A.3.2.)** la tempistica per la trasmissione elettronica delle segnalazioni nazionali ad EV e le modalità di acquisizione dei casi di letteratura relative a reazioni avverse verificatesi in Italia.

- 1) **Contact points:** per richiesta di informazioni o per avviare test di connessione con l'AIFA può essere contatto l'indirizzo e-mail [eudravigilancepm@aifa.gov.it](mailto:eudravigilancepm@aifa.gov.it), mentre per problemi di natura tecnico-informatica l'indirizzo e-mail [servicedesk@almavivaitalia.it](mailto:servicedesk@almavivaitalia.it)
- 2) informazioni da utilizzare nel campo **receiver (A.3.2.)** nell'inviare le segnalazioni all'AIFA attraverso EV come indicato nella tabella sottostante:

Description	Value
Receiver Type	Regulatory Authority
Receiver Organization	Minisal02 (production enviroment) Minsal01 ( test enviroment)
Receiver Department	Pharmacovigilance
Receiver Title	Dr
First Name	Mauro
Middle Name	
Last Name	Venegoni
Street Address	Via Sierra Nevada 60
City	Roma
State or Province	
Postal Code	00144
Country	Italy
Telephone	
Telephone Extension	06 59784738
Telephone Country Code	+39
Fax	06 59784142

- 3) la tempistica per la trasmissione elettronica delle segnalazioni nazionali ad EV: è previsto un **intervallo di 10 giorni** tra l'acquisizione della scheda nella rete nazionale di

farmacovigilanza e l'invio elettronico ad Eudravigilance. La trasmissione è limitata alle segnalazioni gravi.

- 4) Le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi verificatesi in Italia e provenienti dalla **letteratura** vanno inserite nella rete nazionale di farmacovigilanza, allegando l'articolo in PDF, a cura del responsabile di farmacovigilanza dell'azienda abilitato ad accedere alla rete.

Si coglie l'occasione per ricordare che:

1. Le aziende farmaceutiche devono trasmettere (secondo gli standard previsti dalla linea guida ICH E2B) gli ICSRs relativi a casi extra UE nella sezione Post marketing di Eudravigilance
2. Le aziende dovranno mettere in indirizzo, per copia, anche l'AIFA nel caso di ICSRs extra UE, nel caso siano titolari AIC di prodotti di mutuo riconoscimento per i quali l'Italia agisce da Reference Member State.
3. Gli ICSRs insorti in Italia vengono inseriti nella rete nazionale di Farmacovigilanza e trasmessi direttamente dall'AIFA ad Eudravigilance tramite il Gateway.
4. La trasmissione in Eudravigilance da parte delle aziende delle segnalazioni ad insorgenza italiana non è quindi necessaria ma anzi potrebbe generare duplicati.
5. Alcune aziende hanno richiesto di conoscere il "Worldwide unique case identification number" attribuito alla propria segnalazione trasmessa dall'AIFA in Eudravigilance. Al riguardo si fa presente che nel caso delle segnalazioni ricevute dal segnalatore e trasmesse per la prima volta dall'AIFA, tale numero coincide con Safety Report ID e corrisponde alla sequenza presentata con l'esempio seguente: IT-MINISAL02-00000 in cui il numero 00000 è il codice numerico rilasciato dal sistema all'atto d'inserimento di una scheda nella rete nazionale di farmacovigilanza e automaticamente comunicato all'azienda titolare del farmaco coinvolto.
6. Nel caso di problemi tecnici con la trasmissione E2B, le aziende che hanno urgenza di trasmettere un report, devono ripristinare una via alternativa: o inoltrando i dati in formato cartaceo per fax o e-mail, oppure inviando direttamente ad EV i files di scambio in formato XML, (in caso di problemi di connessione con il Gateway). In ogni caso va specificato che l'invio viene effettuato con diversa modalità a causa di problemi di connessione dal lato EMEA o dal lato aziendale "Fallimento della generazione del messaggio di sicurezza dal lato del mittente (o del ricevente)". I report trasmessi con altre modalità dovranno comunque essere rinviati in Eudravigilance una volta ripristinata la piena funzionalità, ad eccezione di quelli inviati con file XML.

Per quanto riguarda la trasmissione elettronica delle SUSARs, si fa presente che non possono essere trasmesse agli ambienti di test Minsal01 e di produzione Minisal02. Le SUSARs possono essere inviate all'AIFA oltre che per e-mail all'indirizzo [susar-ita@aifa.gov.it](mailto:susar-ita@aifa.gov.it) anche per posta ordinaria o via fax al numero 0659784110-4142 e contestualmente inviate ad Eudravigilance.

Si invitano le ditte a diffondere la presente comunicazione.

Una comunicazione in lingua inglese sarà pubblicata sul sito web dell'AIFA.

Il Dirigente  
Dr. Mauro Venegoni

Roma 3 Ottobre 2008