

Lunedì 16 FEBBRAIO 2015

## ***Anteprima.*** Ecco le nuove regole per la farmacovigilanza. Alla Stato Regioni il Decreto interministeriale in linea con le Direttive Ue

***Cambiano i criteri per l'identificazione delle reazioni avverse, arrivano le sanzioni e nuove regole per la registrazione. Novità anche per le ispezioni negli stabilimenti e la gestione dei fondi dedicati. Definiti gli ulteriori compiti di Aifa e operatori sanitari. [IL DOCUMENTO](#)***

Arriva all'attenzione della Stato Regioni lo schema di decreto interministeriale sulle procedure operative e le soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza ai sensi della legge di Stabilità del 2013.

Un provvedimento urgente, anche per evitare un probabile ricorso alla Corte di giustizia per mancato recepimento della Direttiva Ue del 2012 che introduceva novità nel sistema di farmacovigilanza. Ed anche per andare incontro alle difficoltà incontrate dall'Aifa che fino a quando non sarà approvato il Decreto interministeriale non potrà applicare le sanzioni amministrative a carico dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio che omettono di informare Ema e Aifa di rischi nuovi o rischi che si sono modificati o modifiche del rapporto rischio-beneficio dei farmaci sancite dalla legge 228/2012.

Sono molte, lo ricordiamo, le novità introdotte dalla direttiva Ue. Oltre alla modifica della definizione stessa di reazione avversa (che ricomprende anche gli errori terapeutici e gli usi non conformi alle indicazioni nell'autorizzazione dell'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso di medicinale) e all'introduzione di nuove procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, la direttiva modifica interamente la farmacovigilanza mettendo paletti rigidi per gli Stati membri.

Il provvedimento coinvolge tutti gli attori sanitari compresi i farmacisti che hanno l'obbligo di trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, gravi non gravi, attese e inattese da farmaci e vaccini.

In particolare il decreto disciplina - oltre agli studi sulla sicurezza dopo l'immissione in commercio dei farmaci, gli obblighi sulla registrazione o la comunicazione delle sospette reazioni avverse a un medicinale e le condizioni o restrizioni per l'uso sicuro e efficace del medicinale, le ispezioni negli stabilimenti - il sistema nazionale di farmacovigilanza, la gestione dei fondi di farmacovigilanza e i compiti dell'Aifa, ed anche gli obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari. Il tutto a costo zero.

Tra gli obblighi a carico delle Regioni, lo sviluppo di azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali compresi quelli di origine biologica. Si stabilisce inoltre che le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi Centri regionali di farmacovigilanza adeguatamente organizzati e strutturati.