



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Richiamo alla segnalazione tempestiva da parte dei segnalatori

E' stato recentemente riscontrato nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) un numero cospicuo di segnalazioni con una data di insorgenza della reazione di parecchi anni precedente alla data di compilazione della scheda stessa.

La segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse costituisce un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consente di rilevare potenziali segnali di sicurezza relativi all'uso dei medicinali. Tale strumento è tanto più efficace quanto più è adoperato nei corretti tempi e modi.

A tal proposito, si richiamano i segnalatori al rispetto dell'Art. 132 "Obblighi a carico delle strutture e degli operatori sanitari e successivi adempimenti dell'AIFA" del D.Lgs. 219/06 che recita: "I medici e gli altri operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza. [omissis]".

Affinché le segnalazioni di reazioni avverse mantengano la loro utilità come strumento di tutela della salute pubblica tramite la precoce individuazione dei segnali di sicurezza è essenziale che esse siano compilate e inviate non appena chi segnala viene a conoscenza della reazione avversa. Inoltre, segnalazioni inviate con anni di ritardo rendono molto difficile l'acquisizione di eventuali informazioni mancanti o l'esecuzione del follow-up.