



## **RASSEGNA DELLA NORMATIVA SULLA FARMACOVIGILANZA IN ITALIA**

### **CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SANITÀ n. 7 del gennaio 1965 e successive circolari n. 123/1966 e n. 98/1969**

Emanata per invitare i **medici ospedalieri** a segnalare al Ministero della Sanità qualsiasi effetto tossico che si fosse manifestato nel corso di un trattamento con una specialità medicinale. Viene introdotta una scheda per facilitare la raccolta delle informazioni, distribuita e raccolta presso i Medici Provinciali ed inviata in copia alla Direzione Generale del Servizio Farmaceutico del Ministero della Sanità.

### **DM 20.03.1980**

Stabilito l'obbligo per le **aziende farmaceutiche** di fornire all'Autorità Sanitaria un rapporto periodico, pena la revoca dell'AIC.

### **DM 23.06.1981**

Viene previsto che le informazioni siano riportate su apposite **schede** messe a disposizione dei **medici** dal Ministero della Sanità tramite le Unità Sanitarie Locali.

### **DM 28.07.1984**

Alle **aziende farmaceutiche** viene demandato il compito di compilare un modulo di rilevazione OMS per ogni ADR segnalata e con l'obbligo di redigere un rapporto informativo. Per le ADR ad esito fatale le aziende farmaceutiche devono fornire comunicazione al Ministero della Sanità non oltre 15 giorni dalla conoscenza dell'esito.

### **DL 30.10.87 n. 443 convertito nella Legge 29.12.1987 n. 531, prima legge italiana sulla farmacovigilanza**

Stabilita l'obbligatorietà della segnalazione spontanea. La legge definisce dettagliatamente le modalità e i tempi per l'acquisizione da parte del Ministero della Sanità delle segnalazioni di ADR provenienti dalle diverse fonti nazionali (**medici, aziende farmaceutiche, cittadini**). Art. 4 bis le USL sono tenute a portare a conoscenza dei cittadini la possibilità di segnalare direttamente le ADR e di trasmetterle alla USL.

Le USL devono trasmettere al Ministero della Sanità una relazione semestrale sulle prescrizioni e sulla natura e frequenza degli effetti tossici e secondari correlabili all'impiego dei farmaci, segnalate dai medici nel semestre precedente; inoltre trasmettere relazioni cliniche nei casi di ADR ad esito fatale o che pongono il paziente in pericolo di vita entro 15 giorni dall'evento (vedi successiva **Circolare Ministeriale del 18 febbraio 1988** che ribadisce quanto sopra).

### **DPR 25 gennaio 1991 n. 93**

Vengono previsti appositi moduli per la segnalazione di ADR per medici, cittadini, aziende farmaceutiche e per la redazione delle relazioni semestrali destinati alle USL.

### **DM 20 aprile 1991**

Approvata la modulistica da utilizzare per le segnalazioni di ADR (modello A), in particolare le USL cureranno la diffusione dell'informazione al cittadino e delle schede relative avvalendosi (modello B) delle farmacie aperte al pubblico.

### **Legge 19 luglio 1994 n. 467 (conversione in legge del DL 30 maggio n. 325) recante misure urgenti in materia di partecipazione alla spesa sanitaria, di formazione dei medici e di farmacovigilanza**

Viene stabilito che le regioni individuino gli **uffici delle USL ed i relativi responsabili** preposti ai compiti relativi alla farmacovigilanza (vedi **Legge n. 531/87**).

**DECRETO LEGISLATIVO 18 febbraio 1997, n. 44 in attuazione delle direttive CEE relative ai medicinali,** (riprende la normativa precedente apportando alcune modifiche)

**I medici, i farmacisti** (questi ultimi limitatamente alle ADR dei farmaci non soggetti a prescrizione medica SOP) **e l'industria farmaceutica** sono tenuti a segnalare ogni presunta reazione avversa della quale vengano a conoscenza nell'esercizio dell'attività professionale. Detto obbligo si applica anche ai medicinali oggetto di sperimentazione clinica. Le segnalazioni devono essere trasmesse dai sanitari operanti nel territorio all'unità sanitaria locale competente e dai sanitari operanti in strutture ospedaliere pubbliche e private alla direzione sanitaria della struttura stessa, entro tre giorni nel caso di reazioni avverse gravi ed entro sei giorni negli altri casi. Le unità sanitarie locali e le direzioni sanitarie devono trasmettere le segnalazioni al Dipartimento, informando anche la Regione di appartenenza e il responsabile dell'immissione in commercio del medicinale, sollecitamente e comunque, entro tre giorni, le segnalazioni ricevute di reazioni avverse gravi ed entro cinque giorni, le altre segnalazioni.

Sono stabilite sanzioni da lire 1.000.000 a lire 10.000.000 per titolari di AIC, medici, farmacisti, sanitari o rappresentanti legali delle direzioni sanitarie e delle USL che violino l'obbligo di segnalazione (**decaduto**).

#### **DECRETO 7 agosto 1997**

Introdotta nuova scheda per la segnalazione, allegato A da compilare a cura del medico o farmacista segnalatori.

#### **CIRCOLARE 24 settembre 1997 n. 12**

**Note esplicative al decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44: "Attuazione della direttiva 93/39/CEE che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 1997.**

I medici e i farmacisti operanti sul territorio devono trasmettere le segnalazioni di sospette ADR alle USL territorialmente competenti.

**Art. 6.4 I responsabili della farmacovigilanza** delle USL, delle AO e degli IRCCS devono verificare che le schede di segnalazione di reazioni avverse siano compilate in modo congruo e che siano state date le informazioni necessarie e sufficienti alla codifica della scheda; in caso contrario devono contattare il sanitario compilatore per chiarimenti. Nei casi gravi e mortali i responsabili della farmacovigilanza sono tenuti a compilare una relazione sul caso entro 15 giorni (art. 9 comma 2 del decreto legge 30.10.1987, n. 443, convertito, con modificazioni, dalla legge 29.12.1987, n.531) ed a trasmetterla al Ministero della Sanità.

#### **Art. 8 Responsabile del servizio**

**8.1 Gli Uffici responsabili della farmacovigilanza** nell'ambito delle USL sono quelli già individuati dalle Regioni e Province Autonome, ai sensi dell'art. 4 del decreto legge 30 Maggio 1994, n. 325, convertito dalla legge del 19 luglio 1994, n. 467. Qualora tale adempimento non sia stato ancora espletato da parte delle Regioni e delle Province autonome, la responsabilità in materia è attribuita al Legale Rappresentante dell'USL. Nel caso di AO, IRCCS, e Case di cura private, la responsabilità del servizio di farmacovigilanza è attribuita al Direttore Sanitario, il quale può delegare l'espletamento delle funzioni in materia ai servizi di farmacia e/o di farmacovigilanza già esistenti o da istituire con provvedimento ad hoc.

#### **Art. 12 La rete elettronica per il sistema di farmacovigilanza**

Tenuto conto di quanto riportato nella *Note for Guidance on the Procedure for Competent Authorities on the Undertaking of Pharmacovigilance Activities* (CPMP/PhVWP/175/95), le USL, le AO e gli IRCCS dotati di un responsabile del servizio di farmacovigilanza sono invitate a connettersi, entro 90 giorni dalla pubblicazione della presente circolare nella GU, alla rete nazionale per la comunicazione elettronica del sistema di farmacovigilanza.

**12.4 I responsabili dei servizi di farmacovigilanza** delle USL delle AO e degli IRCCS devono trascrivere sul software messo a disposizione dal Ministero della Sanità le informazioni riportate nell'originale della comunicazione di reazione avversa e provvedere alla codifica delle informazioni secondo quanto richiesto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Per le comunicazioni di sanitari operanti in Presidi ospedalieri pubblici afferenti ad una USL, la comunicazione elettronica e la codifica della scheda avviene a cura del responsabile del servizio di farmacovigilanza della USL competente che provvede alla codifica ed all'invio al Ministero della Sanità. Nel caso di AO e di IRCCS, gli adempimenti sopraindicati saranno espletati dalla Direzione Sanitaria o dal Servizio a tal fine delegato dal Direttore Sanitario. Nel caso di segnalazione di eventi avversi gravi, l'invio dell'originale da parte delle direzioni sanitarie dovrà essere preceduto dalla trasmissione fax del modulo originale di segnalazione dell'evento avverso, inoltrata, oltre che alla USL di competenza, anche al Ministero della Sanità.

### **DIRETTIVA 2000/38 CE**

Costituita una rete informatizzata in collaborazione con gli stati membri per consentire la condivisione simultanea di informazioni; le sospette ADR devono essere a disposizione della rete entro 15 giorni solari dalla data della loro comunicazione.

### **DECRETO LEGISLATIVO n. 95 dell'8 aprile 2003**

Le strutture sanitarie sono tenute a nominare un **Responsabile di Farmacovigilanza** che provvede a registrarsi alla Rete nazionale di farmacovigilanza e ad abilitarsi per la gestione delle segnalazioni. Il responsabile della farmacovigilanza, entro 7 giorni, provvede a verificare la completezza e la congruità dei dati (con eventuale ricerca dei dati mancanti), all'inserimento della segnalazione nella banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed a verificare l'effettivo inoltro del messaggio alla Regione ed all'azienda farmaceutica interessata.

Le schede originali di segnalazione devono essere conservate dalla struttura ricettrice ed inoltrate in copia al Ministero della Salute, alla Regione di appartenenza o al centro regionale di farmacovigilanza di riferimento.

Nel caso di reazioni avverse ad esito fatale, il responsabile di farmacovigilanza deve acquisire dal segnalatore (medico od operatore sanitario) una relazione clinica dettagliata da trasmettere al Ministero della Salute entro 15 giorni.

Solamente il responsabile di farmacovigilanza od il personale del Ministero della Salute possono richiedere al segnalatore eventuali aggiornamenti sulle sospette ADR. Sono previste sanzioni disciplinari per il responsabile di farmacovigilanza che non ottempera alle disposizioni del decreto.

### **DECRETO 21 Novembre 2003**

Istituzione dell'elenco di **farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo** ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003.

### **DECRETO LEGISLATIVO n. 219 del 24 Aprile 2006 (in vigore dal 7 Luglio 2006)**

**I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività.**

Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi attese ed inattese da tutti i vaccini e dai medicinali posti sotto monitoraggio intensivo. Le segnalazioni riportate su apposita scheda, vanno inviate ai Responsabili di farmacovigilanza aziendali i quali, previa verifica della completezza e congruità dei dati, le inseriscono, entro sette giorni dal ricevimento, nella banca dati della rete di Farmacovigilanza nazionale.

Nel caso di reazioni avverse gravi, il Responsabile di Farmacovigilanza ha la facoltà di richiedere al segnalatore la relazione clinica del caso.

### **DIRETTIVA 2010/84/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 Dicembre 2010**

La normativa Europea in materia di Farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione del [Regolamento UE 1235/2010](#), la cui applicazione è operativa in Italia dal 2 luglio 2012, e della Direttiva 2010/84 UE, attualmente in fase di recepimento.

Il Regolamento UE 1235/2010 e la Direttiva Europea 2010/84 emanati per rafforzare il sistema di Farmacovigilanza, pongono ancora una volta in primo piano la salute pubblica, la trasparenza ma soprattutto il coinvolgimento del paziente. Tra le novità si segnala una sostanziale modifica della definizione di reazione avversa a farmaco e della tipologia di ADR da segnalare.

Il sistema previsto dalla nuova legislazione ed il suo funzionamento sono piuttosto complessi ed è necessaria una congrua dotazione di personale competente adeguatamente qualificato e addestrato, come specificato anche nel [Regolamento di Esecuzione UE 520/2012](#) del 19 giugno 2012.