



Dal 20 giugno 2022, è operativa la **nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza**, il **portale web AIFA che permette la segnalazione on-line** (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/>) di sospette reazioni avverse a farmaci (*Adverse Drug Reaction – ADR*) e vaccini (*Adverse Event Following Immunization – AEFI*). Essa sostituisce il vecchio portale “Vigifarmaco”, disattivato definitivamente l’8 giugno 2022 alle ore 18:00.

Tra le novità anche un nuovo formato standard internazionale (*ISO Individual Case Safety Report (ICSR) ICH E2B(R3)*) per la segnalazione delle sospette reazioni avverse, che, a partire dal 30 giugno 2022, dovrà essere utilizzato in tutti i Paesi dell’Unione Europea per inviare e ricevere segnalazioni da e verso il Sistema EudraVigilance.

Per ogni singola struttura o azienda farmaceutica, oltre alla nomina del Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLFV) o Responsabile di Farmacovigilanza per l’Azienda farmaceutica, potrà essere designata anche la figura del Deputy per supportare il RLFV nella gestione delle segnalazioni di reazioni avverse e/o farne le sue veci in caso di assenza temporanea.

Con lo sviluppo della nuova RNF è stata istituita, inoltre, la figura degli "Approvatori Utenti della Regione o della Provincia Autonoma o dell’Azienda farmaceutica" che ha la responsabilità di abilitare o disabilitare all’uso della RNF gli utenti afferenti alle strutture sanitarie di propria competenza territoriale, quali ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Centri Regionali di FV e Regioni, o alla propria Azienda.

Inoltre, sempre dal 20 giugno 2022, è disponibile il **nuovo formato delle schede di segnalazione di sospetta ADR/AEFI** da parte degli operatori sanitari e dei cittadini, scaricabili dal sito web AIFA all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>.

Quindi, per segnalare una sospetta reazione avversa (grave o non grave, nota o non nota) è possibile utilizzare una delle seguenti modalità:

- direttamente **on-line** sul sito AIFA **tramite la nuova piattaforma della Rete Nazionale di Farmacovigilanza**, all'indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/>
- compilando la scheda di segnalazione e inviandola al **Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza** via e-mail o fax

entro 2 giorni (48 ore) per tutti i farmaci, ridotti a 36 ore nel caso di farmaci di origine biologica (vaccini inclusi).