



Prot. Nr. 440631

Bozen / Bolzano, 31.07.2015

Bearbeitet von / redatto da:
Verena Moser
Tel. 0471 418076
verena.moser@provinz.bz.it

Generaldirektor des Südtiroler
Sanitätsbetriebes
Direttore Generale
dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige

Verband der Südtiroler Apothekeninhaber
Federfarma Bolzano
federfarma.bz@tin.it

Gesamtstaatlicher Verband der
Gemeindeapotheken
Associazione Nazionale delle Farmacie
Comunali
comunicazioni@assofarm.it

Apothekerkammer der Provinz Bozen
Ordine dei farmacisti della Provincia di
Bolzano
info@ordinefarmacisti.bz.it

Ärzte- und Zahnärztekammer der Provinz
Bozen
Ordine dei Medici e degli Odontoiatri della
Provincia di Bolzano
info@aerztekammer.bz.it

Verband der dipl. Krankenpfleger,
Sanitätsassistenten und
Kinderkrankenschwester
Collegio IPASVI (Infermieri professionali,
Assistenti sanitari e Vigilatrici d'infanzia)
info@ipasvibz.it

Zur Kenntnis: Lokale Verantwortliche für Pharmakovigilanz:
Per conoscenza: Responsabili locali di farmacovigilanza:

Gesundheitsbezirk Bozen
Comprensorio sanitario di Bolzano
dott.ssa Paola Cristina Cappelletto

Gesundheitsbezirk Meran
Comprensorio sanitario di Merano
Dr. Doris Vinatzer

Gesundheitsbezirk Brixen
Comprensorio sanitario di Bressanone
dott.ssa Xenia Sottara

Gesundheitsbezirk Bruneck
Comprensorio sanitario di Brunico
Dr. Dorothea Wachtler

Leiter des Landesentrums für Pharmakovigilanz
Direttore del Centro provinciale di Farmacovigilanza
Prof. Ugo Moretti



Pharmakovigilanz

Art. 132, Absatz 2 des gesetzesvertretenden Dekretes vom 24. April 2006, Nr. 219, enthält die Pflicht der Ärztinnen und Ärzte, der Apothekerinnen und Apotheker sowie des anderen Sanitätspersonals, alle Nebenwirkungen von Impfstoffen und Arzneimitteln zu melden, von denen sie im Rahmen ihrer Tätigkeit Kenntnis erlangen.

Bisher mussten diese Meldungen in Papierform durchgeführt werden.

Mit der mit Dekret des Gesundheitsministeriums vom 30. April 2015 erfolgten Übernahme der EU- Richtlinie 2010/84/EU hat sich auch Italien verpflichtet, ein alternatives System zur Meldung in Papierform bereitzustellen.

In diesem Bereich hat die italienische Arzneimittelagentur AIFA mit Unterstützung der Universität Verona die Internetseite Vigifarmaco (www.vigifarmaco.it) zur Verfügung gestellt, die es den Benutzerinnen und Benutzern - Sanitätspersonal und Patientinnen und Patienten - erlaubt, die Meldung einer Nebenwirkung online auszufüllen und zu versenden.

In Südtirol ist die Seite Vigifarmaco versuchsweise auch in deutscher Sprache verfügbar.

Die Möglichkeit der online Meldung macht es für die Ärztinnen und Ärzte, die Apothekerinnen und Apotheker sowie das andere Sanitätspersonal und auch für die Bürgerinnen und Bürger leichter, den Pflichten im Bereich Pharmakovigilanz nachzukommen und erlaubt daher, die Anzahl der Meldung von Nebenwirkungen zu steigern. Über Vigifarmaco können sowohl Nebenwirkungen von Arzneimitteln als auch Impfstoffen gemeldet werden.

Das gesamte Sanitätspersonal wird daher ersucht, Meldungen von Nebenwirkungen von Arzneimitteln und Impfstoffen über die Seite Vigifarmaco (www.vigifarmaco.it) durchzuführen.

Die Landesverwaltung wird in den nächsten Monaten sowohl für das Sanitätspersonal als auch die Bürgerinnen und Bürger Maßnahmen

Farmacovigilanza

L'art 132, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 prevede l'obbligo da parte dei medici, delle farmaciste e dei farmacisti e degli altri operatori sanitari di segnalare tutte le sospette reazioni avverse a vaccini e medicinali di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività.

Finora tali segnalazioni dovevano essere effettuate su carta.

Con il recepimento della direttiva europea 2010/84/UE, avvenuto con decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015, anche l'Italia si è impegnata a rendere disponibile un sistema di segnalazione alternativo alla carta.

In questo ambito l'Agenzia italiana del farmaco - AIFA, con il supporto dell'Università di Verona, ha reso disponibile il sito Vigifarmaco (www.vigifarmaco.it) che permette agli utenti, siano essi operatori sanitari o pazienti, di compilare e inviare on-line una segnalazione di sospetta reazione avversa.

Nella Provincia autonoma di Bolzano il sito Vigifarmaco è disponibile, in via sperimentale, anche in lingua tedesca.

La possibilità di inviare le segnalazioni direttamente sul web consente una più facile adesione al sistema sia per i medici, i farmacisti e gli altri operatori sanitari che per gli stessi cittadini, consentendo un incremento del numero di segnalazioni. In Vigifarmaco è possibile segnalare sia le sospette reazioni da farmaci che da vaccini.

Premesso ciò, si invitano tutti gli operatori sanitari a utilizzare il sito Vigifarmaco (www.vigifarmaco.it) per segnalare sospette reazioni da farmaci e da vaccini.

Nei prossimi mesi l'amministrazione provinciale si occuperà di illustrare Vigifarmaco e promuoverne l'utilizzo sia tra gli



zur Vorstellung und Förderung der Verwendung von Vigifarmaco durchführen.

Zudem stehen ab 1. Oktober 2015 auf www.saepe.it auch folgende zwei Fernkurse für das Sanitätspersonal der autonomen Provinz Bozen zur Verfügung:

- „Segnalazione online“ 5 CME Credits
- „L'ABC della Farmacovigilanza“ 10 CME Credits.

Schließlich wird auf folgende weitere Neuerungen im Bereich Pharmakovigilanz hingewiesen, die mit oben genannten Dekret des Gesundheitsministeriums vom 30. April 2015 eingeführt wurden:

- die Definition einer Nebenwirkung umfasst nun nicht mehr nur schädliche und unbeabsichtigte Wirkungen bei genehmigungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels, sondern auch solche bei Medikationsfehlern und Anwendungen des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgehen, einschließlich Fehlgebrauch und Missbrauch des Arzneimittels.
- die Ärztinnen und Ärzte und das restliche Sanitätspersonal müssen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von biologischen Arzneimitteln, inklusive Impfstoffe, innerhalb von 36 Stunden nach Kenntniserlangung melden;
- bei allen anderen Arzneimitteln müssen die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen so bald wie möglich und innerhalb von zwei Tagen gemeldet werden.

Die angeschriebenen Körperschaften werden ersucht, auf der eigenen Homepage den Link zu Vigifarmaco zu veröffentlichen (www.vigifarmaco.it) und das gegenständliche Schreiben dem betroffenen Sanitätspersonal zukommen zu lassen.

Der Amtsdirektor

operatori sanitari che tra i cittadini.

Inoltre, a partire dal 1 ottobre 2015, saranno disponibili al link www.saepe.it i seguenti corsi FAD per gli operatori sanitari della Provincia autonoma di Bolzano:

- „Segnalazione online“ 5 crediti ECM
- „L'ABC della Farmacovigilanza“ 10 crediti ECM.

Infine si fa presente che il succitato decreto del Ministero della salute 30 aprile 2015 ha introdotto le seguenti modifiche in materia di farmacovigilanza:

- la nuova definizione di reazione avversa riguarda la reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni d'impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale;
- i medici e gli altri operatori sanitari devono segnalare, entro non oltre le 36 ore dalla avvenuta conoscenza, le sospette reazioni avverse da medicinali di origine biologica, inclusi i vaccini;
- le sospette reazioni avverse da altri medicinali devono essere segnalate tempestivamente e comunque entro due giorni;

Si chiede gentilmente agli enti in indirizzo di pubblicare sul proprio sito istituzionale il link al sistema Vigifarmaco (www.vigifarmaco.it) e di trasmettere la presente lettera al personale sanitario interessato.

Il direttore d'ufficio

Dr. Alfred König

