SISTEMA SANITARIO REGIONALE
ASL FROSINONE

REGIONE LAZIO

Prot. n. **Frosinone,**

Ai MMG e PLS del territorio
Agli Specialisti Ambulatoriali
Alle Farmacie convenzionate e aperte al pubblico della Provincia di Frosinone
Al Responsabile UOS Farmacia Clinica e Ospedaliera
Al Responsabile UOS Farmacia Territoriale e Logistica
e p.c. Ai Direttori Distretti
Ai Direttori Sanitari Poli
Ali Direttori Dipartimento
Al Direttore Sanitario Azienda

LORO SEDI

Oggetto: Zolgensma® (Onasemnogene abeparvovec)- casi fatali di insufficienza epatica acuta

Con Nota Informativa Importante *"**Zolgensma® (Onasemnogene abeparvovec)- casi fatali di insufficienza epatica acuta**"* del 16 Febbraio 2023, l'Azienda Novartis in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e European Medicines Agency (EMA), desidera richiamare l'attenzione in merito alle informazioni sul rischio per la sicurezza del medicinale in oggetto.

Zolgensma® (Onasemnogene abeparvovec), è un medicinale indicato per il **trattamento dell' atrofia muscolare spinale (SMA)**, la cui autorizzazione all'erogazione SSN è stata registrata in Italia nel marzo 2021 con Determina n. DG/277/2021 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 62 del 13.03.2021. Alla specialità medicinale Zolgensma è stata riconosciuta l'innovatività, previo parere della CTS di AIFA, in relazione alla seguente indicazione terapeutica rimborsata:

"Trattamento di SMA in pazienti con atrofia muscolare spinale 5q con peso fino a 13,5 kg: diagnosi clinica di SMA di tipo 1 ed esordio nei primi sei mesi di vita, oppure diagnosi genetica di SMA di tipo 1 (mutazione biallelica nel gene SMN1 e fino a due copie del gene SMN2)".

L'innovatività di Zolgensma® è stata riconfermata nell'anno 2022 grazie a nuove evidenze scientifiche e all'esperienza clinica acquisita in 40 paesi: l'esposizione cumulativa globale ad oggi è approssimativamente di 3000 pazienti.

Il medicinale, classificato ai fini della rimborsabilità in classe H, è soggetto a prescrizione medica limitativa da parte di specialisti neurologi afferenti ai centri individuati dalle regioni, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile e sottoposto a registro di monitoraggio AIFA con valutazione dell'appropriatezza prescrittiva. La Regione Lazio con Nota U0027224 del 13 Gennaio 2021 ha individuato come Centri autorizzati alla prescrizione del medicinale Zolgensma, il Policlinico Gemelli e l'Ospedale Pediatrico Bambin Gesù.

Sebbene l'epatotossicità segnalata con **Zolgensma®** si manifesti spesso come funzionalità epatica anomala, con aumento delle amino transferasi (AST, ALT), sono state recentemente segnalate **reazioni avverse gravi** come insufficienza epatica acuta e danno acuto grave, anche con **esito fatale.**

ASL FROSINONE
Via A. Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

UOC Farmacia
Direttore: Dott. Fulvio Ferrante
e-mail: farmacovigilanza@aslfrosinone.it
uocfarmacia@aslfrosinone.it
e-mail pec: farmamonitor@pec.aslfrosinone.it
tel: 0775 8822304-2306

ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00012908 - 27/02/2023 15:20:56 - USCITA
3-2023-12908
sha-256: 30dcc4dd4683983fdd680121adf2a47e38804199b88ac1123cc8953cee2e6eee

In particolare, sono stati segnalati **due casi fatali di insufficienza epatica acuta** in pazienti con SMA trattati con onasemnogene abeparvovec, rispettivamente a 4 e 28 mesi di età. Le caratteristiche cliniche comuni di questi due casi sono riassunte di seguito:

- La manifestazione iniziale del danno epatico è stata **l'aumento asintomatico delle aminotransferasi epatiche** entro le prime 1-2 settimane dopo l'infusione di onasemnogene abeparvovec, che è stato trattato con un aumento della dose di prednisolone.
- La manifestazione clinica dell'epatotossicità includeva **vomito**, **debolezza** e un **secondo aumento delle aminotransferasi epatiche**. Ciò è stato osservato tra le 5 e le 6 settimane dopo l'infusione di onasemnogene abeparvovec e circa 1-2 settimane dopo l'inizio della riduzione graduale del prednisolone.
- A seguire si è presentato un rapido **deterioramento della funzionalità epatica** e la progressione verso **l'encefalopatia epatica e l'insufficienza multiorgano.** Il decesso si è verificato 6-7 settimane dopo l'infusione di onasemnogene abeparvovec, durante il periodo di riduzione graduale della dose di corticosteroidi.

Al fine di garantire la tutela della salute dei pazienti trattati con **Zolgensma®**, l'Azienda Novartis, in accordo EMA e AIFA, desidera informare tutti gli operatori sanitari relativamente alle seguenti azioni da intraprendere:

1. **La funzione epatica deve essere monitorata** prima del trattamento e regolarmente per almeno 3 mesi dopo l'infusione.
2. **Si raccomanda un regime profilattico con corticosteroidi**.
3. **I pazienti che presentano segni o sintomi indicativi di disfunzione epatica devono essere tempestivamente valutati per danno epatico.**
4. **I pazienti che presentano segni o sintomi indicativi di disfunzione epatica devono essere prontamente valutati per danno epatico.** Nel caso in cui i pazienti non rispondano adeguatamente ai corticosteroidi, consultare un **gastroenterologo o un epatologo pediatrici.** Considerare un aggiustamento del regime di corticosteroidi, inclusa una durata più lunga e/o un aumento della dose o una riduzione più graduale per gestire l'epatotossicità.
5. **I corticosteroidi non devono essere ridotti fino a quando i valori dei test di funzionalità epatica non rientrano nella norma** (esame clinico normale, bilirubina totale e livelli di ALT e AST inferiori a 2 x ULN).
6. **Informare le persone che si prendono cura del paziente del grave rischio di danno epatico e delle necessità di un monitoraggio periodico della funzionalità epatica.**

La scheda tecnica del prodotto verrà aggiornata per tenere conto delle informazioni sopra evidenziate.

Certi di aver fatto cosa gradita, si chiede alle SS.LL. la diffusione di tale informativa a tutti i Sanitari afferenti, ed una maggiore sensibilizzazione nei confronti delle segnalazioni spontanee delle reazioni avverse da farmaci da parte degli stessi.

Si coglie l'occasione per ricordare l'importanza della segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

ASL FROSINONE
Via A. Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

UOC Farmacia
Direttore: Dott. Fulvio Ferrante
e-mail: farmacovigilanza@aslfrosinone.it
uocfarmacia@aslfrosinone.it
e-mail pec: farmamonitor@pec.aslfrosinone.it
tel: 0775 8822304-2306

ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00012908 - 27/02/2023 15:20:56 - USCITA
3-2023-12908
sha-256: 30dcc4dd4683983fdd680121adf2a47e38804199b88ac1123cc8953cee2e6eee

Una sospetta reazione avversa può essere segnalata secondo una delle seguenti modalità:

- compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (All.1) e invio mezzo mail ai seguenti indirizzi: farmacovigilanza@aslfrosinone.it e uocfarmacia@aslfrosinone.it ;
- compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa e invio via e-mail, al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.
- direttamente on-line sul sito AIFA collegandosi al seguente link: https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/

Tale informativa, inoltre, è consultabile sul sito internet (https://www.asl.fr.it/cerca-nel-sito/farmainforma) intranet aziendali (http://192.168.0.25/category/documenti/farmainforma), alla sezione Farmacovigilanza.

Cordiali saluti.

Direttore UOC Farmacia
Dott. Fulvio Ferrante

ASL FROSINONE
Via A. Fabi snc
03100 Frosinone

Tel. 0775.8821
www.asl.fr.it
p.iva 01886690609

UOC Farmacia
Direttore: Dott. Fulvio Ferrante
e-mail: farmacovigilanza@aslfrosinone.it
uocfarmacia@aslfrosinone.it
e-mail pec: farmamonitor@pec.aslfrosinone.it
tel: 0775 8822304-2306

ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00012908 - 27/02/2023 15:20:56 - USCITA
3-2023-12908
sha-256: 30dcc4dd4683983fdd680121adf2a47e38804199b88ac1123cc8953cee2e6eee

ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00012908 - 27/02/2023 15:20:56 - USCITA
3-2023-12908
sha-256: 30dcc4dd4683983fdd680121adf2a47e38804199b88ac1123cc8953cee2e6eee

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza)

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI *(nome - cognome)*	2. SESSO M ☐ F ☐	3. DATA DI NASCITAO ETÀ	4.a PESO (kg): 4.b ALTEZZA (cm): 4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE: 4.d GRAVIDANZA ☐ settimana di gestazione:	5. CODICE SEGNALAZIONE

6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI/PREDISPONENTI

Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concomitanti è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle condizionipreesistenti

INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

7. DESCRIZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE

Descriverle in modo dettagliato nella tabella sottostante

REAZIONE AVVERSA	DATA INIZIO	DATA FINE	GRAVITÀ	CRITERIO DI GRAVITÀ*	ESITO**
7.1			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.2			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.3			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.4			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.5			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		
7.6			NON GRAVE ☐ GRAVE ☐		

**In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:*

- *Decesso*
- *Ha messo in pericolo di vita*
- *Ha causato o prolungato il ricovero in ospedale*
- *Invalidità grave o permanente*
- *Anomalie congenite/difetto di nascita*
- *Altra condizione clinicamente rilevante*

***Specificare uno dei seguenti valori:*

- *Non disponibile*
- *Risoluzione completa il:*
- *Miglioramento*
- *Non ancora guarito*
- *Risoluzione con postumi*
- *Decesso*

ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00012908 - 27/02/2023 15:20:56 - USCITA
3-2023-12908
sha-256: 30dcc4dd4683983fdd680121adf2a47e38804199b88ac1123cc8953cee2e6eee

8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO E/O STRUMENTALI RILEVANTI PER LE REAZIONI AVVERSE

Riportare i risultati e le date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti

INFORMAZIONI SUI FARMACI SOSPETTI/INTERAGENTI

9. FARMACO/I SOSPETTO/I INTERAGENTE/I

Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento ai vaccini e ai medicinali biologici

FARMACO A

9.A RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO ☐ INTERAGENTE☐ SOSTANZA NON SOMMINISTRATA ☐

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.A.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.A.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ☐ ABUSO ☐ OFF LABEL☐SOVRADOSAGGIO☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ☐ ERRORE TERAPEUTICO ☐

FARMACO CONTRAFFATTO ☐ FARMACO ASSUNTO DAL PADRE☐ FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA ☐

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE ☐ LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE ☐

9.A.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ ☐ NO☐

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ ☐ NO☐

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ ☐ NO ☐ NON DISPONIBILE ☐

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA ☐ DOSE RIDOTTA ☐ DOSE NON MODIFICATA ☐ INFORMAZIONE NON NOTA ☐ NON APPLICABILE ☐

FARMACO B

9.B RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO ☐ INTERAGENTE☐ SOSTANZA NON SOMMINISTRATA ☐

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.B.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.B.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ☐ ABUSO ☐ OFF LABEL☐SOVRADOSAGGIO☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ☐ ERRORE TERAPEUTICO ☐

FARMACO CONTRAFFATTO ☐ FARMACO ASSUNTO DAL PADRE ☐ FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA ☐

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE ☐ LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE ☐

ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00012908 - 27/02/2023 15:20:56 - USCITA
3-2023-12908
sha-256: 30dcc4dd4683983fdd680121adf2a47e38804199b88ac1123cc8953cee2e6eee

9.B.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ ☐ NO☐

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ ☐ NO☐

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ ☐ NO ☐ NON DISPONIBILE ☐

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA ☐ DOSE RIDOTTA ☐ DOSE NON MODIFICATA ☐ INFORMAZIONE NON NOTA ☐ NON APPLICABILE ☐

FARMACO C

9.C RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO ☐ INTERAGENTE☐ SOSTANZA NON SOMMINISTRATA ☐

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.C.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.C.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ☐ ABUSO ☐ OFF LABEL☐SOVRADOSAGGIO☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ☐ ERRORE TERAPEUTICO ☐

FARMACO CONTRAFFATTO ☐ FARMACO ASSUNTO DAL PADRE ☐ FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA ☐

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE ☐ LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE ☐

9.C.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ ☐ NO☐

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ ☐ NO☐

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ ☐ NO ☐ NON DISPONIBILE ☐

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

DOSE AUMENTATA ☐ DOSE RIDOTTA ☐ DOSE NON MODIFICATA ☐ INFORMAZIONE NON NOTA ☐ NON APPLICABILE ☐

FARMACO D

9.D RUOLO DEL FARMACO:

SOSPETTO ☐ INTERAGENTE☐ SOSTANZA NON SOMMINISTRATA ☐

DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

9.D.1 Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o richiamo, l'ora e il sito della somministrazione:

9.D.2 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE SULL'USO DEL FARMACO:

USO IMPROPRIO ☐ ABUSO ☐ OFF LABEL☐SOVRADOSAGGIO☐ ESPOSIZIONE PROFESSIONALE ☐ ERRORE TERAPEUTICO ☐

FARMACO CONTRAFFATTO ☐ FARMACO ASSUNTO DAL PADRE ☐ FARMACO ASSUNTO OLTRE LA DATA DI SCADENZA ☐

LOTTO TESTATO E CONFORME ALLE SPECIFICHE ☐ LOTTO TESTATO E NON CONFORME ALLE SPECIFICHE ☐

9.D.3 AZIONI INTRAPRESE:

IL FARMACO È STATO SOSPESO? SÌ ☐ NO☐

SE SÌ, IL FARMACO È STATO SUCCESSIVAMENTE RIPRESO (RECHALLENGE ESEGUITO)? SÌ ☐ NO☐

SE SÌ, SONO RICOMPARSE LE REAZIONI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE? SÌ ☐ NO ☐ NON DISPONIBILE ☐

SE SÌ, SPECIFICARE QUALI REAZIONI SONO RICOMPARSE:

SE NO, QUALI ALTRE AZIONI SONO STATE INTRAPRESE?

ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00012908 - 27/02/2023 15:20:56 - USCITA
3-2023-12908
sha-256: 30dcc4dd4683983fdd680121adf2a47e38804199b88ac1123cc8953cee2e6eee

DOSE AUMENTATA ☐ DOSE RIDOTTA ☐ DOSE NON MODIFICATA ☐ INFORMAZIONE NON NOTA ☐ NON APPLICABILE ☐

INFORMAZIONI SUI FARMACICONCOMITANTI

10. FARMACO/I CONCOMITANTE/I

Indicare il nome del medicinale o del generico. In assenza di questa informazione, indicare il principio attivo. Riportare il numero di lotto del medicinale, con particolare riferimento per i vaccini e i medicinali biologici

10.A DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

10.B DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

10.C DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

10.D DESCRIZIONE DEL FARMACO	LOTTO	DOSAGGIO/FREQUENZA	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	DATA INIZIO TERAPIA/ DATA FINE TERAPIA	INDICAZIONE TERAPEUTICA

11. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (*Specificare*):

DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

12. DESCRIZIONE DEL CASO E ULTERIORI INFORMAZIONI

In questa sezione è possibile inserire una breve descrizione del caso, eventuali stati particolari (come, ad esempio, l'allattamento), farmaci utilizzati per curare la reazione o qualsiasi ulteriore informazione rilevante per la reazione avversa

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE E SUL SEGNALATORE

13. INDICARE SE LA REAZIONE SPONTANEA È STATA OSSERVATA NELL'AMBITO DI:

Segnalazione spontanea ☐

Segnalazione da studio ☐

Specificare il tipo di studio:

da usi speciali(uso compassionevole, legge 648/1996, uso terapeutico nominale) ☐
non interventistico ☐**specificare il nome dello studio:**

14. QUALIFICA DEL SEGNALATORE	15. DATI DEL SEGNALATORE

ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00012908 - 27/02/2023 15:20:56 - USCITA
3-2023-12908
sha-256: 30dcc4dd4683983fdd680121adf2a47e38804199b88ac1123cc8953cee2e6eee

AIFA AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO — RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI

MEDICO ☐ **MEDICO OSPEDALIERO ☐** **MEDICO MEDICINA GENERALE** **☐PEDIATRA LIBERA SCELTA ☐** **MEDICO DISTRETTO ☐** **FARMACISTA ☐** **INFERMIERE ☐** **ALTRO ☐** **Specificare:**	*I dati del segnalatore sono trattati in modo confidenziale.* *Inserire almeno un recapito tra telefono e indirizzo email* **NOME E COGNOME:** **INDIRIZZO:** **TELEFONO/FAX:** **E-MAIL:** **REGIONE:** **ASL/AZIENDA OSPEDALIERA:** **DATA DI COMPILAZIONE:** **FIRMA**

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR"), l'Agenzia italiana del Farmaco (di seguito anche "AIFA"), con sede in ROMA, via del Tritone n. 181, in qualità di Titolare, rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali raccolti attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, appositamente realizzata allo scopo di raccogliere, gestire e analizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci inviate da operatori sanitari, cittadini o altri segnalatori.

I dati sono raccolti, in ottemperanza alla normativa vigente, in particolare al decreto 30 aprile 2015 (Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza ed adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n.228 Legge di stabilità 2013) all'esclusivo scopo di attuare i compiti e le funzioni attribuiti all'Agenzia - in materia di farmacovigilanza - dall'art. 48 della legge istituiva (d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella l. 24 novembre 2003, n. 326). Il trattamento è effettuato per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2 lett g) del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 2 sexies comma 2 lett. z) del d.lgs 196/2003.

Il conferimento dei dati è condizione necessaria al fine del corretto adempimento, da parte del Titolare, degli obblighi di raccolta e valutazione delle sospette reazioni avverse, come previsto dalla legislazione vigente.

I dati personali saranno conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati acquisiti e saranno trattati, attraverso l'utilizzo di strumenti elettronici, esclusivamente da dipendenti e collaboratori autorizzati ed adeguatamente istruiti, nonché, per lo svolgimento di specifiche attività, da enti esterni, pubblici e/o privati, previamente designati, mediante specifico accordo ai sensi dell'art. 28 del GDPR, responsabili del trattamento. I dati saranno inoltre trasmessi per via elettronica, in ottemperanza agli articoli 22 e 24 del Decreto 30 aprile 2015 alla banca dati Eudravigilance.

Gli interessati hanno diritto di ottenere dall'Agenzia, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, l'accesso ai dati personali, la rettifica, la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al trattamento medesimo (articoli 15 e ss. del GDPR). L'apposita istanza può essere presentata contattando il Titolare all'indirizzo direzionegenerale@aifa.gov.it o il Responsabile della protezione dei dati personali all'indirizzo responsabileprotezionedati@aifa.gov.it. Gli interessati, ove ritengano che il trattamento effettuato avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento, hanno infine il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ovvero di adire le competenti Autorità giudiziarie.

ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00012908 - 27/02/2023 15:20:56 - USCITA
3-2023-12908
sha-256: 30dcc4dd4683983fdd680121adf2a47e38804199b88ac1123cc8953cee2e6eee

ausl_fr (FAR) - Cod.Reg. RGP_2023 -
Prot.N. 00012908 - 27/02/2023 15:20:56 - USCITA
3-2023-12908
sha-256: 30dcc4dd4683983fdd680121adf2a47e38804199b88ac1123cc8953cee2e6eee