



Ufficio Gestione dei Segnali

Chiarimenti sulla gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) da Radiofarmaci

Il presente documento intende fornire chiarimenti sulla gestione delle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) da Radiofarmaci, definiti come medicinali contenenti, quando pronti per l'uso, uno o più radionuclidi incorporati a scopo diagnostico o terapeutico. Di seguito sono brevemente descritte le modalità di gestione delle segnalazioni di sospetta ADR, in funzione delle diverse situazioni di uso e/o autorizzazione di tali medicinali:

1. Radiofarmaci per i quali è stata rilasciata una Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) in territorio nazionale

Le segnalazioni di sospetta ADR da Radiofarmaci con AIC rilasciata a livello nazionale devono essere gestite all'interno dei database regolatori di farmacovigilanza (Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e/o Eudravigilance (EV) a seconda del caso) secondo le disposizioni previste dal DM 30 aprile 2015, nonché dalla Direttiva 2001/83/CE e s.m.i. o dal Regolamento (CE) n. 726/2004 e s.m.i.

2. Radiofarmaci autorizzati per usi speciali [L. 648/1996 così come integrata dalla L. 79/2014; L. 94/1998; DM 8/3/2003; L. 326/2003 (Fondo Nazionale AIFA 5%)]

Le segnalazioni di sospetta ADR da Radiofarmaci con AIC rilasciata a livello nazionale ma autorizzati per usi speciali ai sensi della L. 648/1996 così come integrata dalla L. 79/2014 o della L. 94/1998 o della DM 8/3/2003 o L. 326/2003 (Fondo Nazionale AIFA 5%), devono essere gestite all'interno dei database regolatori di farmacovigilanza (Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) ed Eudravigilance (EV) a seconda del caso) secondo le disposizioni previste dal DM 30 aprile 2015, nonché dalla Direttiva 2001/83/CE e s.m.i. o dal Regolamento (CE) n. 726/2004 e s.m.i. Durante la registrazione del caso all'interno della RNF o di EV, a

seconda della circostanza e considerate le informazioni disponibili, è importante riportare che si tratta di uso speciale fornendo gli specifici dettagli.

3. Radiofarmaci importati in territorio nazionale con AIC all'estero (DM 11/02/1997 s.m.i.)

Le segnalazioni di sospetta ADR da Radiofarmaci importati in territorio nazionale e con AIC all'estero (DM 11/02/1997 s.m.i.) non possono essere gestite all'interno della RNF, in quanto tali Radiofarmaci non sono presenti nell'anagrafica della bancadati AIFA dei medicinali autorizzati a livello nazionale. Per la gestione di questi casi, ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) è richiesto di trasmettere copia della segnalazione alla azienda titolare di AIC, anche se estera, che dovrà successivamente procedere a registrare la stessa in Eudravigilance. Ai RLFV è anche richiesto di inviare copia della segnalazione all'AIFA tramite la casella di posta elettronica farmacovigilanza@aifa.gov.it, specificando che si tratta di medicinale importato dall'estero senza AIC a livello nazionale e che la segnalazione è stata tramessa al titolare dell'AIC insieme ai relativi dettagli.

4. Radiofarmaci preparati da industria farmaceutica (D. Lgs. 219/2006, art. 5)

Le segnalazioni di sospetta ADR da Radiofarmaci preparati industrialmente su richiesta, scritta e non sollecitata, del medico, il quale si impegna ad utilizzare i suddetti medicinali su un determinato paziente proprio o della struttura in cui opera, sotto la sua diretta e personale responsabilità ed ai sensi dell'art. 5 del D. Lgs. 219/2006, non possono essere gestite all'interno della RNF, in quanto tali Radiofarmaci non sono presenti nell'anagrafica della bancadati AIFA dei medicinali autorizzati a livello nazionale. Per la gestione di questi casi, ai Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) è richiesto di inviare copia della segnalazione all'AIFA tramite la casella di posta elettronica farmacovigilanza@aifa.gov.it, specificando che si tratta di un Radiofarmaco preparato a livello industriale ai sensi dell'art. 5 del D. Lgs 219/2006.

5. Radiofarmaci galenici magistrali/ufficiali allestiti nelle strutture ospedaliere (D. Lgs. 219/2006, art. 3)

Le segnalazioni di sospetta ADR da Radiofarmaci galenici magistrali/ufficiali, allestiti nelle strutture ospedaliere ai sensi dell'art. 3 del D. Lgs. 219/2006, non possono essere gestite all'interno della RNF in quanto tali Radiofarmaci non sono presenti nell'anagrafica della bancadati AIFA dei medicinali autorizzati a livello nazionale. Trattandosi di preparazioni galeniche magistrali/ufficiali l'autorità competente a livello nazionale è il Ministero della Salute e pertanto eventuali segnalazioni di sospette reazioni avverse devono essere inviate a quest'ultimo.