



Ufficio Gestione dei Segnali

Data 1 Aprile 2025

COMUNICAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO SULLA GESTIONE A LIVELLO NAZIONALE DEI QUESTIONARI DI FOLLOW-UP RELATIVI A SPECIFICHE REAZIONI AVVERSE (*Specific AR FUQ*)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a seguito alla pubblicazione della “*Guideline on specific adverse reaction follow-up questionnaires (Specific AR FUQ)*” da parte dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), in vigore dal 1 febbraio 2025, intende fornire precisazioni sulla gestione dei questionari di follow up per specifiche reazioni avverse (AR FUQ), approvati dalle agenzie regolatorie e previsti nei RMP, per le segnalazioni di sospetta reazione avversa registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e rese accessibili alle Aziende farmaceutiche tramite il database Eudravigilance.

Per *AR FUQ* si intendono quei questionari finalizzati alla raccolta di informazioni strutturate e dettagliate su specifiche reazioni avverse che possono avere un impatto sul rapporto beneficio/rischio del prodotto medicinale o avere implicazioni sulla salute pubblica.

Nel caso in cui l’Azienda farmaceutica dovesse inviare uno *Specific AR FUQ* per una scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa scaricata da Eudravigilance e proveniente dalla RNF, dovrà contattare direttamente il Responsabile locale di farmacovigilanza (RLFV) riportato nella scheda stessa, alla sezione “sender”, i cui recapiti sono reperibili sia nella sezione “Rubrica” della RNF stessa, che pubblicati sul portale istituzionale dell’Agenzia, al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>

Al fine di incoraggiare il segnalatore a fornire le informazioni richieste ed agevolarlo nella raccolta dei dati mancanti, si raccomanda di precompilare tali questionari con le informazioni già ricevute e soprattutto di inviarli ai RLFV già tradotti in lingua italiana.

Il RLFV, una volta ricevuto lo *Specific AR FUQ* per una determinata scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa da lui gestita all’interno della RNF, si attiverà prontamente per acquisire tali informazioni dal segnalatore e per aggiornare di conseguenza la scheda in RNF così da renderle visibili a tutti gli utenti coinvolti.

Lo *Specific AR FUQ* debitamente compilato potrà essere allegato alla scheda di sospetta reazione avversa registrata in RNF, previo oscuramento di eventuali dati personali presenti. Si raccomanda comunque di aggiornare la scheda in RNF con le informazioni incluse nel questionario al fine di renderle disponibili in Eudravigilance ai Titolare AIC, i quali di prassi non hanno visibilità degli allegati presenti nella banca dati europea.