



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
IL DIRETTORE SANITARIO**

SC Politiche del Farmaco

Direttore: dott.ssa Barbara Rebesco

Referente regionale farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza

Dott.ssa Barbara Rebesco

Tel. 010 548 8158

e-mail: barbara.rebesco@regione.liguria.it

Referente CRIFF e registro protesi e

Responsabile del procedimento

Dott.ssa Maria Caterina Merlano

Tel. 010 548 8539

e-mail: caterina.merlano@regione.liguria.it

Allegati: 1

Genova, data del protocollo

Direttori Sanitari

Direttori di Farmacia ospedaliera e territoriale
Aziende ed Enti del SSR

Oggetto: Informazioni sulla corretta gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse durante la pandemia COVID-19.

Ad integrazione della nota Alisa Prot. n. 7042 del 18/03/2020 ad oggetto "*Inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza di segnalazioni di sospette reazioni avverse di farmaci utilizzati per infezione da Coronavirus (COVID-19)*", si trasmette per conoscenza e per eventuali adempimenti di competenza con preghiera di massima diffusione verso i Responsabili di FV locali delle strutture di propria competenza.

Si ringrazia della collaborazione.

Cordiali saluti

Il Direttore Sanitario
Dott. Sergio Vigna

Il Commissario Straordinario
Dott. G. Walter Locatelli

Informazioni sulla corretta gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse durante la pandemia COVID-19

1. Codifica dei termini MedDRA correlati alla pandemia coronavirus (COVID-19) per la registrazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF)

In aggiornamento a quanto comunicato con nota AIFA prot. 31203 del 16/03/2020 vi forniamo ulteriori informazioni relative alla corretta codifica dei termini MedDRA correlati alla pandemia coronavirus (COVID-19).

All'interno del dizionario MedDRA della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, così come anche in Eudravigilance, al momento non sono presenti termini specifici riportanti gli acronimi COVID-19 o SARS-COV-2 e né potranno essere inseriti nel breve termine.

In considerazione dell'emergenza attuale, l'International Conference for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), per il tramite della società che si occupa del MSSO (Maintenance and Support Services Organization) del dizionario MedDRA, in data 01 aprile u.s. ha inviato alcuni suggerimenti a tutti gli utilizzatori del dizionario. Nello specifico viene consigliato di usare, a seconda del caso, i seguenti LLT per codificare in modo appropriato quanto contenuto nelle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa relativamente alla pandemia coronavirus (COVID-19):

- Infezione da Coronavirus - p.term.:Infezione da Coronavirus (SOC.: Infezioni ed infestazioni)
- Test per Coronavirus positivo - p.term.:Test per Coronavirus positivo (SOC.: Esami diagnostici)
- Test virale - p.term.:Test virale (SOC.: Esami diagnostici)
- Test virale negativo - p.term.:Test virale negativo (SOC.: Esami diagnostici)
- Immunizzazione - p.term.:Immunizzazione (SOC.: Procedure mediche e chirurgiche)
- Trattamento antivirale - p.term.:Trattamento antivirale (SOC.: Procedure mediche e chirurgiche)
- Profilassi antivirale - p.term.:Profilassi antivirale (SOC.: Procedure mediche e chirurgiche)
- Esposizione a malattia trasmissibile - p.term.:Esposizione a malattia trasmissibile (SOC.: Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura).

Durante l'inserimento delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa in RNF, si suggerisce tuttavia di privilegiare, ove possibile, i primi due termini, che sembrano essere più specifici degli altri, aggiungendo se necessario anche altri termini più generali. In questo modo sarà più semplice identificare le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa correlate alla pandemia coronavirus (COVID-19).

I termini sopra riportati, a seconda del caso, potranno essere usati per la codifica MedDRA delle informazioni da inserire nei seguenti campi della RNF:

- o Reazioni Avverse;
 - o Indicazione Terapeutica;
 - o Storia Clinica Rilevante del Paziente e Condizioni Concomitanti/Predisponenti.
-



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

Termini più specifici riportanti gli acronimi COVID-19 o SARS-COV-2 saranno inseriti nella versione 23.1 del dizionario MedDRA che sarà caricata nella RNF, così come anche in Eudravigilance, a Novembre 2020.

2. Qualità delle informazioni contenute nelle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa

Compatibilmente con le attività prioritarie legate alla gestione dell'emergenza COVID-19, vi chiediamo di compiere tutti gli sforzi possibili al fine di inserire in RNF schede con informazioni complete e ben documentate, utili alla valutazione dei casi.

In considerazione del largo uso off-label dei medicinali per il trattamento della pandemia COVID-19, le segnalazioni di sospetta reazione avversa rappresentano in questo momento una importante fonte di informazioni di sicurezza e pertanto è fondamentale che i dati contenuti in esse siano il più possibile completi, soprattutto per i casi di alta rilevanza clinica.