



COMUNICAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO AI CRFV¹/RLFV² SULLA GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE RELATIVE A MEDICINALI UTILIZZATI NELLA TERAPIA DEL COVID-19 – AGGIORNAMENTO

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in seguito all'aggiornamento da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) della *Detailed guidance on ICSRs in the context of COVID-19: Validity and coding of ICSRs* del 30 ottobre 2020³, conseguente il rilascio della **versione 23.1 del dizionario MedDRA**, intende integrare l'allegato 1 alla "Comunicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai CRFV /RLFV sulla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse relative a medicinali utilizzati nella terapia del COVID-19", pubblicata sul portale istituzionale in data 4 maggio 2020, con l'aggiunta di ulteriori 61 termini relativi all'infezione da COVID-19⁴.

Si rappresenta inoltre che, con la pubblicazione della versione 23.1 del dizionario MedDRA, è stata introdotta una nuova *Standard MedDRA Query (SMQ)* relativa a COVID-19⁵.

Si riportano di seguito i criteri di inclusione/esclusione adottati, nella elaborazione della SMQ relativa a COVID-19:

Criteri di inclusione:

- Termini che si riferiscono alla malattia COVID-19
- Termini rilevanti di test di laboratorio per SARS-CoV-2
- Termini con nomi di test senza aggettivi, come ad esempio PT Test per SARS-CoV-2, sono inclusi in quanto eseguire un test per il virus potrebbe indicare un sospetto clinico di infezione in un individuo o rappresentare parte di un programma di test e tracciamento dei contatti.
- Termini sui risultati dei test negativi per SARS-CoV-2 o Coronavirus sono inclusi come termini di ambito generale. Questi termini possono essere utili nel contesto di criteri di inclusione/esclusione di studi clinici e per il monitoraggio della frequenza dei casi negativi in un programma di test.
- Termini relativi a "Coronavirus" non specifici e altri termini generali che potrebbero essere stati usati per la codifica prima della disponibilità di termini specifici per la malattia COVID-19, a partire dalla pubblicazione della versione MedDRA 23.0 nell'aprile 2020. Ad esempio PT Infezione da Coronavirus e PT Polmonite virale.

¹ Centri Regionali di Farmacovigilanza, CRFV

² Responsabili Locali di farmacovigilanza, RLFV

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/detailed-guidance-icsrs-context-covid-19-validity-coding-icsrs_en.pdf

⁴ https://admin.new.meddra.org/sites/default/files/page/documents_insert/COVID-19%20Related_New%20Terms_23.0-23_1_1.xlsx

⁵ https://admin.new.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/SMQ_intguide_23_1_Italian.pdf

- Termini relativi ad esposizione a SARS-CoV-2

Criteri di esclusione:

- Segni, sintomi e complicazioni della malattia COVID-19 sono esclusi. Anche quelli altamente associati con la malattia COVID-19 come i disturbi del gusto e dell'olfatto, l'insufficienza respiratoria, l'ipercoagulazione, lo shock settico, ecc. potrebbero creare "interferenze" in alcuni gruppi di dati.
- Termini che si riferiscono a esami di laboratorio o altri referti che non sono specifici a SARS-CoV-2, quali referti radiologici dei polmoni, test per i marker infiammatori e di coagulazione, ecc.
- Modalità di trattamento di supporto generali sono escluse perché non sono specifiche alla malattia COVID-19; queste includono liquidi, supporto di ossigeno, ventilazione meccanica, ecc.
- Fattori di rischio o condizioni associate all'aumento del rischio dell'infezione o alla gravità dell'infezione, ad es., immunosoppressione, diabete

Si consiglia, pertanto, di integrare l'analisi aggiungendo altre SMQ in combinazione con la SMQ relativa a COVID-19 SMQ, al fine di eseguire una ricerca più completa delle varie manifestazioni cliniche dell'infezione. Alcuni esempi potrebbero includere: Insufficienza renale acuta (SMQ), Insufficienza cardiaca (SMQ), Eventi embolici e trombotici (SMQ), Condizioni vascolari ischemiche del sistema nervoso centrale (SMQ), Cardiopatia ischemica (SMQ), Insufficienza respiratoria (SMQ), Disturbi del gusto e dell'olfatto (SMQ), Condizioni di shock tossico-settico (SMQ).

Allegato 1 – Termini MedDRA correlati ad infezione da COVID-19 (aggiornamento MedDRA ver. 23.1)

CODE	LLT	PT	HLT	PRIMARY SOC	VERSION ADDED
10084510	N/A	N/A	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084459	COVID-19 asintomatica	COVID-19 asintomatica	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084467	Infezione asintomatica da SARS-CoV-2	COVID-19 asintomatica	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084382	Malattia da Coronavirus 2019	COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084268	COVID-19	COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084401	Infezione respiratoria da COVID-19	COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084270	Malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2	COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084272	Infezione da SARS-CoV-2	COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084381	Polmonite da Coronavirus	Polmonite da COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084380	Polmonite da COVID-19	Polmonite da COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084383	Polmonite da infezione di nuovo COVID-19	Polmonite da COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084451	COVID-19 sospetta	COVID-19 sospetta	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084452	Infezione sospetta da SARS-CoV-2	COVID-19 sospetta	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084461	Portatore di SARS-CoV-2	Portatore di SARS-CoV-2	Portatore di malattie infettive	Infezioni ed infestazioni	v23.0
10084456	Esposizione a SARS-CoV-2	Esposizione a SARS-CoV-2	Esposizioni ad agenti o circostanze NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	v23.0
10084393	Esposizione occupazionale a malattia trasmissibile	Esposizione occupazionale a malattia trasmissibile	Esposizioni occupazionali	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	v23.0

10084394	Esposizione occupazionale a SARS-CoV-2	Esposizione occupazionale a SARS-CoV-2	Esposizioni occupazionali	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	v23.0
10084353	Test per Coronavirus	Test per Coronavirus	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084269	Test per Coronavirus negativo	Test per Coronavirus negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084508	Test anticorpale per COVID-19	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084507	Test ELISA per COVID-19	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084500	Test molecolare per COVID-19	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084441	Tampone PCR per COVID-19	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084499	Test rapido POC per COVID-19	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084431	Test sierologico per COVID-19	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084356	Test per la ricerca del virus di COVID-19	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084501	Test anticorpale per SARS-CoV-2	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084493	Test ELISA per SARS-CoV-2	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084434	Tampone PCR per SARS-CoV-2	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084440	Test sierologico per SARS-CoV-2	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084354	Test per SARS-CoV-2	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084481	Test per la ricerca del virus di COVID-19 falso negativo	Test per SARS-CoV-2 falso negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0

10084480	Test per SARS-CoV-2 falso negativo	Test per SARS-CoV-2 falso negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084495	Test anticorpale per COVID-19 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084492	Test ELISA per COVID-19 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084504	Test molecolare per COVID-19 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084436	Tampone PCR per COVID-19 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084502	Test rapido POC per COVID-19 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084432	Test sierologico per COVID-19 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084357	Test per la ricerca del virus di COVID-19 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084509	Test anticorpale per SARS-CoV-2 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084494	Test ELISA per SARS-CoV-2 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084435	Tampone PCR per SARS-CoV-2 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084438	Test sierologico per SARS-CoV-2 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084273	Test per SARS-CoV-2 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084505	Test anticorpale per COVID-19 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084496	Test ELISA per COVID-19 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084498	Test molecolare per COVID-19 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084437	Tampone PCR per COVID-19 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0

10084503	Test rapido POC per COVID-19 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084433	Test sierologico per COVID-19 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084355	Test per la ricerca del virus di COVID-19 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084491	Test anticorpale per SARS-CoV-2 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084497	Test ELISA per SARS-CoV-2 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084442	Tampone PCR per SARS-CoV-2 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084439	Test sierologico per SARS-CoV-2 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084271	Test per SARS-CoV-2 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.0
10084458	Profilassi per COVID-19	Profilassi per COVID-19	Terapie antinfettive	Procedure mediche e chirurgiche	v23.0
10084460	Trattamento di COVID-19	Trattamento di COVID-19	Terapie antinfettive	Procedure mediche e chirurgiche	v23.0
10084457	Immunizzazione contro COVID-19	Immunizzazione contro COVID-19	Immunizzazioni	Procedure mediche e chirurgiche	v23.0
10084464	Immunizzazione contro COVID-19	Immunizzazione contro COVID-19	Immunizzazioni	Procedure mediche e chirurgiche	v23.0
10084465	Vaccinazione contro COVID-19	Immunizzazione contro COVID-19	Immunizzazioni	Procedure mediche e chirurgiche	v23.0
10084463	Immunizzazione contro SARS-CoV-2	Immunizzazione contro COVID-19	Immunizzazioni	Procedure mediche e chirurgiche	v23.0
10084466	Immunizzazione contro SARS-CoV-2	Immunizzazione contro COVID-19	Immunizzazioni	Procedure mediche e chirurgiche	v23.0
10084462	Vaccinazione contro SARS-CoV-2	Immunizzazione contro COVID-19	Immunizzazioni	Procedure mediche e chirurgiche	v23.0
10084469	Isolamento domiciliare	Isolamento del paziente	Procedure terapeutiche NCA	Procedure mediche e chirurgiche	v23.0

10084470	Quarantena domiciliare	Quarantena	Procedure terapeutiche NCA	Procedure mediche e chirurgiche	v23.0
10084468	Quarantena	Quarantena	Procedure terapeutiche NCA	Procedure mediche e chirurgiche	v23.0
10084771	MIS-C	Sindrome infiammatoria multisistemica nei bambini	Condizioni immunitarie ed associate NCA	Disturbi del sistema immunitario	v23.1
10084767	Sindrome infiammatoria multisistemica nei bambini	Sindrome infiammatoria multisistemica nei bambini	Condizioni immunitarie ed associate NCA	Disturbi del sistema immunitario	v23.1
10084768	Sindrome infiammatoria multisistemica in età pediatrica	Sindrome infiammatoria multisistemica nei bambini	Condizioni immunitarie ed associate NCA	Disturbi del sistema immunitario	v23.1
10084772	Sindrome infiammatoria multisistemica in età pediatrica	Sindrome infiammatoria multisistemica nei bambini	Condizioni immunitarie ed associate NCA	Disturbi del sistema immunitario	v23.1
10084770	Sindrome infiammatoria multisistemica pediatrica	Sindrome infiammatoria multisistemica nei bambini	Condizioni immunitarie ed associate NCA	Disturbi del sistema immunitario	v23.1
10084769	Sindrome infiammatoria multisistemica pediatrica	Sindrome infiammatoria multisistemica nei bambini	Condizioni immunitarie ed associate NCA	Disturbi del sistema immunitario	v23.1
10084529	Infezione da nuovo Coronavirus 19	COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.1
10084528	Infezione da 2019-nCoV	COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.1
10084657	COVID-19 aggravata	COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.1
10084658	Polmonite aggravata da COVID-19	Polmonite da COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.1
10084576	Polmonite da COVID-19	Polmonite da COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.1
10084733	Polmonite interstiziale dovuta alla COVID-19	Polmonite da COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.1
10084564	Polmonite da SARS-CoV-2	Polmonite da COVID-19	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.1
10084639	Sepsi da SARS-CoV-2	Sepsi da SARS-CoV-2	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.1
10084640	Viremia SARS-CoV-2	Viremia SARS-CoV-2	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.1
10084642	Viremia SARS-CoV-2	Viremia SARS-CoV-2	Infezioni da Coronavirus	Infezioni ed infestazioni	v23.1

10084728	Esposizione comunitaria a COVID-19	Esposizione a SARS-CoV-2	Esposizioni ad agenti o circostanze NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	v23.1
10084547	Esposizione a COVID-19	Esposizione a SARS-CoV-2	Esposizioni ad agenti o circostanze NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	v23.1
10084565	Esposizione occupazionale a COVID-19	Esposizione occupazionale a SARS-CoV-2	Esposizioni occupazionali	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	v23.1
10084729	Esposizione a COVID-19 associata a viaggi	Esposizione a SARS-CoV-2	Esposizioni ad agenti o circostanze NCA	Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	v23.1
10084717	Test per la ricerca dell'antigene COVID-19	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084719	Test per la ricerca dell'antigene COVID-19	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084718	Test per la ricerca dell'antigene COVID-19 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084603	Test per COVID-19 falso positivo	Test per SARS-CoV-2 falso positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084885	Test per l'identificazione di anticorpi IgG anti-Sars-Cov2	Test anticorpale per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084888	Test per l'identificazione di anticorpi IgM anti-Sars-Cov2	Test anticorpale per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084601	Test molecolare SARS-CoV-2	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1

10084596	Test molecolare SARS-CoV-2 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084600	Test molecolare SARS-CoV-2 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084886	Test per l'identificazione rapida di anticorpi anti-Sars-Cov2	Test anticorpale per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084889	Test rapido per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084599	Test rapido POC per SARS-CoV-2	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084597	Test rapido POC per SARS-CoV-2 negativo	Test per SARS-CoV-2 negativo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084598	Test rapido POC per SARS-CoV-2 positivo	Test per SARS-CoV-2 positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084884	Test RT-PCR per SARS-CoV-2	Test per SARS-CoV-2	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084602	Test per SARS-CoV-2 falso positivo	Test per SARS-CoV-2 falso positivo	Identificazione e sierologia virale	Esami diagnostici	v23.1
10084676	Interruzione del canale di importazione del farmaco dovuta alla pandemia	Problema di fornitura del prodotto	Problemi di fornitura e disponibilità del prodotto	Problemi di prodotto	v23.1
10084669	Scarsità di farmaco a causa della pandemia	Problema di disponibilità del prodotto	Problemi di fornitura e disponibilità del prodotto	Problemi di prodotto	v23.1
10084671	Interruzione del processo di produzione e distribuzione del farmaco dovuta alla pandemia	Problema di fornitura del prodotto	Problemi di fornitura e disponibilità del prodotto	Problemi di prodotto	v23.1
10084665	Mancanza di materiali di produzione a causa della pandemia	Problema con i materiali di produzione	Problemi con i materiali di produzione	Problemi di prodotto	v23.1
10084661	Chiusura di fabbrica a causa della pandemia	Problema di produzione manifatturiera	Problemi di produzione manifatturiera	Problemi di prodotto	v23.1

10084663	Problema nei test analitici di laboratori di produzione per interruzione di manodopera per pandemia	Problema relativo ai test analitici dei laboratori di produzione	Problemi con i controlli dei laboratori di produzione	Problemi di prodotto	v23.1
10084682	Test analitici dei laboratori di produzione non documentati a causa della pandemia	Problema relativo ai test analitici dei laboratori di produzione	Problemi con i controlli dei laboratori di produzione	Problemi di prodotto	v23.1
10084673	Test analitici dei laboratori di produzione non investigati a causa della pandemia	Problema relativo ai test analitici dei laboratori di produzione	Problemi con i controlli dei laboratori di produzione	Problemi di prodotto	v23.1
10084667	Test analitici dei laboratori di produzione non eseguiti a causa della pandemia	Problema relativo ai test analitici dei laboratori di produzione	Problemi con i controlli dei laboratori di produzione	Problemi di prodotto	v23.1
10084674	Produzione interrotta a causa della pandemia	Problema di produzione manifatturiera	Problemi di produzione manifatturiera	Problemi di prodotto	v23.1
10084675	Produzione permanentemente cessata a causa della pandemia	Problema di produzione manifatturiera	Problemi di produzione manifatturiera	Problemi di prodotto	v23.1
10084678	Produzione interrotta temporaneamente a causa della pandemia	Problema di produzione manifatturiera	Problemi di produzione manifatturiera	Problemi di prodotto	v23.1
10084683	Problema di test di prodotto fuori specifica, non documentato a causa della pandemia	Problema di test di prodotto fuori specifica	Problemi con i controlli dei laboratori di produzione	Problemi di prodotto	v23.1
10084681	Problema di test di prodotto fuori specifica, non investigato a causa della pandemia	Problema di test di prodotto fuori specifica	Problemi con i controlli dei laboratori di produzione	Problemi di prodotto	v23.1
10084680	Problema di test di prodotto fuori specifica, non eseguito a causa della pandemia	Problema di test di prodotto fuori specifica	Problemi con i controlli dei laboratori di produzione	Problemi di prodotto	v23.1
10084685	Problema di test di prodotto fuori specifica, non segnalato a causa della pandemia	Problema di test di prodotto fuori specifica	Problemi con i controlli dei laboratori di produzione	Problemi di prodotto	v23.1

10084670	Ritardo del prodotto dovuto alla pandemia	Problema di fornitura del prodotto	Problemi di fornitura e disponibilità del prodotto	Problemi di prodotto	v23.1
10084660	Ritardo nella distribuzione del prodotto dovuto alla pandemia	Problema di distribuzione del prodotto	Problemi di distribuzione e stoccaggio del prodotto	Problemi di prodotto	v23.1
10084677	Ritardo nella spedizione del prodotto dovuto alla pandemia	Problema di distribuzione del prodotto	Problemi di distribuzione e stoccaggio del prodotto	Problemi di prodotto	v23.1
10084664	Interruzione del processo di produzione e distribuzione del prodotto dovuta alla pandemia	Problema di fornitura del prodotto	Problemi di fornitura e disponibilità del prodotto	Problemi di prodotto	v23.1
10084668	Prodotto non disponibile a causa della pandemia	Problema di disponibilità del prodotto	Problemi di fornitura e disponibilità del prodotto	Problemi di prodotto	v23.1
10084672	Scarsità di principio attivo farmaceutico a causa della pandemia	Problema con i materiali di produzione	Problemi con i materiali di produzione	Problemi di prodotto	v23.1
10084662	Scarsità di eccipienti a causa della pandemia	Problema con i materiali di produzione	Problemi con i materiali di produzione	Problemi di prodotto	v23.1
10084659	Scarsità di componente di produzione a causa della pandemia	Problema con i materiali di produzione	Problemi con i materiali di produzione	Problemi di prodotto	v23.1
10084666	Scarsità di materiali di produzione a causa della pandemia	Problema con i materiali di produzione	Problemi con i materiali di produzione	Problemi di prodotto	v23.1



Giunta Regionale della Campania
Direzione Generale per la Tutela della Salute e
il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

REGIONE CAMPANIA

Prot. 2020. 0572412 01/12/2020 12,17

Mitt. : 500405 Politica del farmaco e dispositi...

Dest. : AI DIRETTORI GENERALI DELLE AA.SS.LL AA.OO.AA.OO.UU IR...

Classifica : 50.4. Fascicolo : 65 del 2020



Ai Direttori Generali
AA.OO., AA.OO.UU, AA.SS.LL.,IRCCS

e, per il Loro tramite

Ai Direttori Sanitari
Ai Medici dei Centri Prescrittori
Ai MMG e PLS

Ai Responsabili dei Dipartimenti Farmaceutici AA.SS.LL
Ai Direttori delle Farmacie Ospedaliere
Ai Servizi di Farmacologia Clinica AOU e ASL
Ai Responsabili di Farmacovigilanza

e p.c.

Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A ASSOFARM Campania
Ai Presidenti FEDERFARMA Campania
Ai Presidenti FEDERFARMA NA, AV, BN, CE, SA

Oggetto: Precisazioni AIFA su gestione segnalazioni in RNF - COVID 19_Aggiornamento

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato un aggiornamento relativo al documento che, ad ogni buon fine si allega alla presente per pronta lettura, "Comunicazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco ai CRFV/RLFV sulla gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse relative a medicinali utilizzati nella terapia del COVID-19". Tale documento sostituisce l'allegato 1 pubblicato sul portale istituzionale AIFA in data 4 maggio 2020 relativamente al medesimo argomento.

Si rappresenta che gli aggiornamenti riportati sono conseguenti al rilascio della versione 23.1 del dizionario MedDRA, in particolare:

- sono stati aggiunti ulteriori 61 termini relativi all'infezione da COVID-19;
- è stata introdotta una nuova Standard MedDRA Query (SMQ) relativa a COVID-19.

Informazioni dettagliate sono riportate nel documento allegato alla presente, nonché fruibili sul portale istituzionale al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/aggiornamento-della-comunicazione-ai-crfv-rlfv-sulla-gestione-delle-segnalazioni-di-sospette-reazioni-avverse-relative-a-medicinali-utilizzati-nella-t>.

Stante la rilevanza dell'argomento in oggetto, si prega di darne massima diffusione.

Il Dirigente UOD06
Politica del Farmaco e Dispositivi
Dott. Ugo Trama