



**Regione
Lombardia**

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE WELFARE
PROGRAMMAZIONE
FARMACO E DISPOSITIVI MEDICI

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it

welfare@pec.regione.lombardia.it

Ai Direttori Generali delle ATS

Ai Direttori Generali delle ASST

Ai Direttori Generali degli IRCCS Pubblici

Ai Legali Rappresentanti degli IRCCS Privati,
degli Ospedali Religiosi Classificati e delle
Case di Cura Private Accreditate

e, p.c.

della Lombardia

Oggetto: Precisazioni sulla gestione Schede RSA da Vaccino anti COVID-19 ai sensi della nota G1.2021.0004440

In riferimento all'argomento in oggetto, poiché sono pervenute al CRFV richieste in merito alla possibilità di effettuare la segnalazione di sospetta reazione avversa, occorsa con vaccino anti COVID-19, solamente attraverso la piattaforma SIAVR (Sistema Informativo Anagrafe Vaccinale Regionale), con la presente si richiama che l'unico strumento per la gestione delle reazioni avverse ai medicinali è la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Tutte le segnalazioni inserite in SIAVR vanno pertanto inserite in RNF.

Si precisa che è in corso una valutazione tecnica per il collegamento tra SIAVR e Vigifarmaco, che tuttavia al momento non è attivo.

Pertanto, al fine di evitare possibili dispersioni delle informazioni e disomogeneità di gestione dei flussi, si rende necessario che tutte le segnalazioni provenienti dal territorio (ad esempio da: pazienti, MMG, PLS, RSA, RSD, ecc) siano trasmesse al responsabile locale di farmacovigilanza della ATS territorialmente competente, tramite la

Responsabili del procedimento: OLIVIA LEONI

ANDREA ANGELO NISIC

GIUSEPPE MONACO

Tel. 02/6765.8830

Tel. 02/6765.0211

Tel. 02/6765.3247

Referente per l'istruttoria della pratica: DANIELA PAOLA MINERVINO

Tel. 02/6765.3090

piattaforma Vigifarmaco oppure inviando la scheda di segnalazione AIFA.

Per quanto sopra, la nota G1.2021.0004440 è da intendersi superata con la presente nota, e le segnalazioni di sospette reazioni avverse a vaccino anti COVID-19, ancorché somministrato nel Punto Vaccinale in Struttura Residenziale (PVSR) dovranno essere inviate al responsabile locale di farmacovigilanza della ATS territorialmente competente.

Per quanto di competenza, si chiede di diffondere la presente nota agli operatori interessati.

Cordiali saluti.

IL DIRIGENTE

IDA FORTINO

Responsabili del procedimento: OLIVIA LEONI

Tel. 02/6765.8830

ANDREA ANGELO NISIC

Tel. 02/6765,0211

GIUSEPPE MONACO

Tel. 02/6765.3247

Referente per l'istruttoria della pratica: DANIELA PAOLA MINERVINO

Tel. 02/6765.3090