

FARMACOVIGILANZA - Segnalazione spontanea

Informativa ai sensi dell'art. 13 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (Regolamento UE 679/2016) e ai sensi della normativa nazionale applicabile.

La farmacovigilanza comprende una serie di attività che coinvolgono le Autorità Competenti, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, le strutture sanitarie locali e il personale sanitario. Il contributo del cittadino è essenziale nella macchina della farmacovigilanza per assicurare il funzionamento dell'intero ingranaggio.

Nell'ambito della farmacovigilanza, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali ha l'obbligo normativo di registrare in modo dettagliato tutte le sospette reazioni avverse osservate in Italia, nell'Unione europea o in un altro Paese.

Nello stesso modo, la vigilanza sulla sicurezza dei dispositivi medici, dei cosmetici e degli integratori alimentari comprende attività di raccolta delle segnalazioni di incidente, inconveniente o effetto indesiderabile (ora innanzi riferiti come effetti indesiderati), valutazione delle stesse e notifica all'autorità competente al fine di tutelare la salute del consumatore. La segnalazione spontanea è una comunicazione, da parte di un operatore sanitario o di un paziente/consumatore, relativa all'insorgenza di una reazione avversa o effetto indesiderato che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco. Tale segnalazione è uno strumento che consente alle aziende farmaceutiche di rilevare potenziali segnali di allarme in relazione a prodotti commercializzati. La qualità e la completezza delle informazioni raccolte nell'ambito della segnalazione spontanea sono fondamentali per il buon funzionamento del sistema di farmacovigilanza e vigilanza sulla sicurezza degli altri prodotti. La qualità dell'informazione è determinata dalla congruità dei dati, dalla loro completezza e dalla precisione con cui sono riportati. Una segnalazione incompleta potrebbe non consentire di valutare il nesso di causalità tra prodotto e evento e di evidenziare un potenziale segnale di sicurezza.

Per i medicinali, la segnalazione spontanea viene effettuata dall'operatore sanitario o dal paziente mediante compilazione della rispettiva scheda unica di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) (valida per qualsiasi medicinale o vaccino) o online (secondo indicazioni disponibili sul sito web dell'autorità competente). Tutte le segnalazioni di ADR sono riversate nella banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza e successivamente nella Rete Europea (Eudravigilance). In alternativa, la segnalazione di reazione avversa può essere comunicata dall'operatore sanitario o dal paziente al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sospetto.

Per le altre tipologie di prodotto, la segnalazione di effetto indesiderato viene effettuata dal consumatore all'operatore sanitario o all'azienda che commercializza il prodotto e successivamente comunicata, attraverso specifici moduli di segnalazione, all'Autorità Competente, in base alla normativa di riferimento.

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (Regolamento UE 679/2016) e ai sensi della normativa nazionale applicabile in materia, Dompé farmaceutici S.p.A. desidera informarla circa il trattamento avente ad oggetto dati personali da lei liberamente forniti attraverso una segnalazione spontanea nell'ambito del sistema di farmacovigilanza e vigilanza sulla sicurezza degli altri prodotti.

FINALITA' DEL TRATTAMENTO

I dati personali che sono stati da lei forniti saranno raccolti e trattati esclusivamente in relazione all'attività di farmacovigilanza e vigilanza sulla sicurezza degli altri prodotti, cui è tenuta la Società in forza di legge.

I dati saranno raccolti e trattati esclusivamente per l'adeguata realizzazione delle attività connesse e strumentali alle finalità proprie della farmacovigilanza e vigilanza sulla sicurezza degli altri prodotti quali, ad esempio: (i) individuazione di eventuali reazioni avverse/effetti indesiderati non noti; (ii) miglioramento e potenziamento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse/effetti indesiderati già noti; (iii) notifica all'autorità competente; (iv) monitorare il rapporto beneficio/rischio e assicurare che sia favorevole per la popolazione.

MODALITA' DI TRATTAMENTO, NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE DELL'EVENTUALE MANCATO CONFERIMENTO

Il trattamento dei dati personali forniti potrà avvenire mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità per le quali i dati sono stati raccolti ed in ogni caso idonei a garantirne la sicurezza e la riservatezza dei dati trattati.

Il conferimento dei dati è libero, ma il loro mancato conferimento potrebbe pregiudicare il corretto funzionamento del sistema di farmacovigilanza.

SOGGETTI CHE POTRANNO VENIRE A CONOSCENZA DEI SUOI DATI

I dati forniti saranno trattati dal personale della Società addetto alla gestione della farmacovigilanza e da coloro che appartengono alle funzioni deputate alla gestione degli eventi avversi e delle conseguenze derivanti dalle segnalazioni.

Inoltre, per la rilevazione e gestione delle segnalazioni avverse la Società si avvale di alcuni fornitori di servizi di manutenzione della piattaforma informatica e di fornitori che prestano servizi di gestione dei sistemi di raccolta ed elaborazione delle segnalazioni, conservazione dei dati in formato elettronico e archiviazione della documentazione, che agiscono su nostro incarico come responsabili del trattamento sulla base di vincoli contrattuali specifici.

Come previsto dalla normativa, la Società renderà disponibili, per le finalità sopra indicate, i Suoi dati personali ai soggetti che accedono alla Rete Europea di Farmacovigilanza nonché a soggetti obbligati ad effettuare attività di farmacovigilanza (AIFA, titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, Centri Regionali di farmacovigilanza) o vigilanza sulla sicurezza degli altri prodotti (autorità competente e fabbricanti/distributori) che trattano i dati in piena autonomia. In alcune circostanze, condividiamo i dati personali anche con (i) le altre società del gruppo Dompé sia in Italia che all'estero, anche al di fuori della UE, in particolare per la gestione del sistema di segnalazione di farmacovigilanza e per la notifica all'autorità regolatoria nei diversi paesi; (ii) soggetti cui la facoltà di accedere ai dati personali sia riconosciuta da disposizioni di legge e/o di normativa secondaria o ordini di pubbliche autorità (es. autorità giudiziaria e/o l'autorità regolatoria). Tali soggetti tratteranno i Suoi dati in qualità di autonomi titolari del trattamento.

Ai fini della gestione delle segnalazioni come sopra indicato, i Suoi dati personali possono essere trasferiti in un altro Stato membro dell'Unione Europea in caso di condivisione delle informazioni con altre società del gruppo Dompé in Europa o alle autorità di vigilanza e giudiziarie, se del caso, per la gestione di eventuali segnalazioni. Nel caso in cui tali soggetti siano stabiliti fuori dall'Unione Europea, si procederà al loro trasferimento solo in presenza di una delle condizioni di legittimità di legge (con la stipulazione di clausole contrattuali tipo).

I Suoi dati non verranno pubblicati o altrimenti diffusi a destinatari indiscriminati.

Qualora si trovi in stato di gravidanza o nella fase dell'allattamento, o ancora in caso di eventi particolarmente significativi, se riteniamo opportuno acquisire informazioni aggiuntive per meglio tutelare la sua salute e quella della popolazione, le chiederemo di acconsentire al contatto con il suo medico curante da parte del personale di Dompé, per ottenere informazioni aggiuntive e in quell'occasione portare alla sua conoscenza alcuni dettagli della segnalazione.

Tale richiesta verrà effettuata inviandole un modulo di consenso che dovrà restituirci firmato e fornendo i recapiti del medico curante.

Si specifica che il medico curante agisce come titolare autonomo del trattamento dei dati.

DURATA DEL TRATTAMENTO E TEMPI DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati personali raccolti verranno conservati per il periodo necessario all'espletamento delle finalità sopra specificate, in accordo alle normative vigenti, e comunque per espletare eventuali obblighi di legge. Nello specifico, i dati personali saranno resi anonimi entro tre mesi dalla chiusura del caso e comunque non oltre i due anni dalla fine dell'esercizio in cui è avvenuta la prima segnalazione.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

La informiamo, altresì, che nei limiti e alle condizioni previste dagli artt. 15 – 23 del Regolamento generale sulla protezione dei dati personali (Regolamento UE 679/2016) e ai sensi della normativa nazionale applicabile in materia, sarà possibile esercitare i seguenti diritti:

- il diritto di accedere ai dati personali presenti in propri archivi cartacei e/o elettronici;
- il diritto di chiederne la rettifica, l'aggiornamento e la cancellazione, se incompleti o erronei, nonché di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi e specifici;
- il diritto di ottenere la rettifica dei dati personali inesatti senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa;
- il diritto di ottenere la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo se sussiste uno dei motivi di cui all'art. 17, comma 1 del Regolamento UE 679/2016;
- il diritto di ottenere la limitazione del trattamento quando ricorre una delle ipotesi di cui all'art. 18, comma 1 del Regolamento UE 679/2016;
- il diritto alla portabilità del dato nei limiti e nei modi previsti dall'art. 20 del Regolamento UE 679/2016 e dalle Linee guida in materia di portabilità del dato;
- il diritto di opporsi al trattamento;
- il diritto di proporre reclami all'Autorità competente.

Qualora il trattamento si basi sul suo consenso, ricordiamo che potrà revocare in qualsiasi momento tale consenso; la revoca del consenso non pregiudica la liceità dei trattamenti occorsi fino a tale revoca. Le relative istanze devono essere inviate all'indirizzo email: privacy@dompe.com

Titolare del trattamento è Dompé farmaceutici S.p.A. con sede in Milano, via San Martino 12/12a.

Il Responsabile della protezione dei dati (RPD-DPO) può essere contattato al seguente indirizzo email: DPO@dompe.com