



## AIFA introduce un pittogramma ufficiale per le Note Informative Importanti di Sicurezza (NIIS)

*L'iniziativa mira a rafforzare la riconoscibilità e l'impatto delle comunicazioni di sicurezza rivolte agli operatori sanitari*

La sicurezza di un medicinale, così come la sua efficacia, sono costantemente monitorati dalle agenzie regolatorie anche dopo l'introduzione in commercio, nel loro uso quotidiano e negli studi condotti dopo l'autorizzazione. Eventuali nuove evidenze possono modificare il profilo di sicurezza di un medicinale. In questi casi, le agenzie regolatorie intervengono per ridefinirne le condizioni e le modalità d'uso, fornendo agli operatori sanitari, e per il loro tramite ai pazienti, tempestivi aggiornamenti e indicazioni per garantire un impiego in sicurezza del medicinale.



Queste comunicazioni – chiamate **Note Informative Importanti di Sicurezza (NIIS)** o *Direct Healthcare Professional Communications (DHPC)* – rappresentano uno strumento centrale per la tutela della salute pubblica, in quanto forniscono tempestivamente agli operatori sanitari aggiornamenti rilevanti sulla sicurezza e l'uso dei medicinali.

Tuttavia, l'esperienza maturata nel tempo ha evidenziato che le NIIS, veicolate tramite le aziende farmaceutiche, non vengono sempre percepite in modo immediato come messaggi istituzionali di sicurezza emanati dall'AIFA. Ciò comporta il rischio che la loro rilevanza venga sottovalutata o che la lettura risulti meno attenta. Per questa ragione, in coerenza con i migliori standard europei, AIFA ha sviluppato un **pittogramma ufficiale** che renda immediatamente riconoscibili le NIIS per gli operatori sanitari.

*“La sicurezza dei medicinali – afferma il **Presidente dell’AIFA, Robert Nisticò** – non dipende esclusivamente dalla solidità delle valutazioni regolatorie, ma anche dalla capacità di rendere le informazioni di sicurezza immediatamente disponibili e riconoscibili agli operatori sanitari nella pratica quotidiana. In questo contesto, l’introduzione di un pittogramma per identificare le Note Informative Importanti di Sicurezza risponde all’esigenza di rafforzarne la riconoscibilità ed è espressione dell’impegno costante di AIFA a tutela della salute pubblica».*

L'obiettivo dell'iniziativa è consentire a medici e farmacisti di riconoscere tali comunicazioni a colpo d'occhio, favorendo così un approccio più consapevole alle informazioni regolatorie. Il nuovo simbolo utilizza una combinazione cromatica in blu istituzionale e rosso, abbinata a elementi simbolici chiari (una lente di ingrandimento con un punto esclamativo), studiata per richiamare immediatamente i concetti di attenzione e vigilanza.

A partire dalle prossime diffusioni, tutte le NIIS trasmesse da AIFA saranno contraddistinte da questo pittogramma, che sarà posizionato:

- Sulla busta esterna, in caso di invii cartacei.
- Nel corpo dell'e-mail, per le NIIS inviate per via elettronica.
- All'interno della NIIS stessa, come elemento grafico identificativo.

AIFA attribuisce a questo progetto un valore strategico nell'ambito del rafforzamento dell'intero sistema di farmacovigilanza.

*“Il crescente volume di informazioni sulla salute e sui farmaci – afferma il **Direttore Tecnico Scientifico Pierluigi Russo** – rende necessario disporre di strumenti che facilitino l'individuazione delle comunicazioni di rilievo. Il pittogramma nasce con l'obiettivo di supportare gli operatori sanitari nella corretta fruizione di tali comunicazioni che richiedono una lettura attenta in quanto rilevanti per la sicurezza dei pazienti”.*

L'Agenzia ricorda infine che tutte le NIIS sono costantemente pubblicate in una sezione dedicata del portale AIFA (<https://www.aifa.gov.it/comunicazioni-di-sicurezza>).