

Privacy Policy for Pharmacovigilance Data – Informativa sul trattamento dati nell'ambito della Farmacovigilanza

ACS Dobfar S.p.A. è produttore e titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio ("Titolare A.I.C.") di medicinali, nonché produttore di principi farmacologicamente attivi.

ACS Dobfar S.p.A. continua a monitorare la sicurezza dei medicinali anche successivamente all'immissione in commercio attraverso lo strumento della Farmacovigilanza, che consiste nell'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare la tutela della salute pubblica e garantire i più alti standard di qualità e sicurezza dei prodotti di ACS Dobfar S.p.A.

Il presente documento – da intendersi anche quale informativa privacy ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo 2016/679 GDPR – ha lo scopo di descrivere le procedure di raccolta e utilizzo dei dati personali e sanitari in caso di segnalazioni spontanee relative all'insorgenza di reazioni avverse o problematiche che si sospetta si siano verificate dopo l'assunzione di un farmaco.

Titolare del Trattamento dei dati personali e sanitari è ACS Dobfar S.p.A. Codice fiscale e Partita Iva 05847860151, con sede legale in Tribiano, Viale Addetta 4/12.

Responsabile del Trattamento dei dati personali e sanitari è l'Ufficio di Farmacovigilanza di ACS Dobfar S.p.A., domiciliato presso gli uffici amministrativi della Società in Agrate Brianza (MI), Palazzo Pegaso Ingresso 2, Viale Colleoni n. 23, e disponibile al seguente indirizzo e-mail: pharmacovigilance@acsdobfar.it

La informiamo, inoltre, che in Italia l'autorità responsabile per la Farmacovigilanza è l'**Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)**. Le segnalazioni delle reazioni avverse, provenienti da medici, operatori sanitari e cittadini, possono essere effettuate direttamente all'AIFA, seguendo le istruzioni riportate nella pagina web dell'Agenzia al seguente link: [Segnalazioni reazioni avverse | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](https://www.aifa.gov.it/Segnalazioni-reazioni-avverse).

Infine, Le ricordiamo che eventuali problemi di salute devono essere comunicati in prima istanza al proprio medico curante o alla Struttura Sanitaria più vicina.

A) Segnalazione di sospette reazioni avverse/effetti indesiderati

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse/effetti indesiderati costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di attenzione e/o allarme.



Evento Avverso: è un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un farmaco, ma che non è necessariamente causato dall'assunzione del farmaco;

Reazione Avversa: è una risposta nociva e non intenzionale a un farmaco per la quale è possibile stabilire una relazione causale con il farmaco stesso. Per distinguere, quindi, se siamo di fronte a un evento avverso o a una reazione avversa, dobbiamo valutare se è possibile risalire a una causa legata al prodotto medicinale. Non è sufficiente che l'evento si sia verificato a breve distanza dalla vaccinazione o dall'assunzione del farmaco. Le reazioni avverse possono derivare da un uso del prodotto coerente o improprio rispetto ai termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), o a seguito di esposizione professionale. L'uso improprio include l'impiego del farmaco in tutte le condizioni non previste dalla AIC, il sovradosaggio, l'uso improprio, l'abuso e gli errori terapeutici. Altre condizioni che richiedono una segnalazione specifica sono la trasmissione di agenti infettivi tramite il farmaco, l'uso in gravidanza ed allattamento, la mancanza di efficacia, le interazioni farmacologiche, la tossicodipendenza.

Effetto indesiderato: è un effetto non intenzionale connesso alle proprietà del farmaco che non è necessariamente nocivo ed è stato osservato in un certo numero di persone. Si tratta quindi di un possibile effetto noto, verificatosi nel corso del tempo e considerato accettabile.

B) Finalità del trattamento, tipologie di dati trattati e conseguenze in caso di rifiuto a fornire i Suoi dati personali e sanitari

I dati personali e sanitari da Lei liberamente forniti verranno raccolti e trattati unicamente per adempiere agli obblighi di legge relativi alla farmacovigilanza e, più specificamente, ai fini dell'individuazione di eventuali reazioni avverse non note, miglioramento delle informazioni sulle sospette reazioni avverse già note, valutazione del nesso di causa tra la somministrazione del farmaco e la reazione avversa osservata, nonché notifica all'autorità competente di tali informazioni per assicurare che i farmaci utilizzati presentino un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Ai fini della suddetta attività di farmacovigilanza, ACS Dobfar S.p.A. tratterà i seguenti dati:

- 1) per il segnalante: nome; dati di contatto (indirizzo, e-mail, numero di telefono); professione (questa informazione può determinare le domande che verranno poste sul sospetto evento avverso, in base al presunto livello di conoscenza medica del segnalante); e rapporto con l'oggetto della segnalazione (es. il segnalante è il medico curante del Paziente o un parente o il Paziente stesso);
- 2) per il soggetto cui la segnalazione si riferisce ("Paziente"): nome e/o iniziali del Paziente; data di nascita/fascia di età, sesso, peso, altezza; informazioni sulla salute, l'origine razziale o etnica e la vita sessuale; storia clinica e condizioni mediche, che possono includere ad esempio: i dettagli del medicinale sospettato di causare l'evento avverso, compreso il dosaggio che è stato assunto o è stato prescritto, il motivo per cui è stato assunto o è stato prescritto il medicinale e qualsiasi successiva modifica al regime abituale di assunzione di tale medicinale; dettagli su altri medicinali o rimedi che il Paziente stava assumendo o che stava assumendo al momento dell'evento avverso, compreso il dosaggio che stava assumendo o che era stato prescritto, il periodo di tempo in cui quel medicinale è stato assunto, il motivo per cui è stato assunto o prescritto quel medicinale ed ogni successiva modifica del regime di assunzione di detto



medicinale; i dettagli dell'evento avverso subito dal Paziente, il trattamento che ha ricevuto per tale evento e qualsiasi potenziale effetto a lungo termine che l'evento avverso ha causato alla sua salute; e ogni altro elemento o dettaglio considerato rilevante ai fini della segnalazione.

La informiamo che il conferimento dei dati di cui sopra avviene su base volontaria; tuttavia, il mancato conferimento dei dati di cui al punto 1) potrebbe pregiudicare la corretta gestione della Sua segnalazione, mentre il mancato conferimento di almeno uno dei dati identificativi indicati al punto 2) (ossia, nome e/o iniziali del Paziente e data di nascita o fascia di età) implicherà l'impossibilità di ottemperare agli obblighi di legge in materia di farmacovigilanza.

I dati indicati ai punti 1 e 2 sono esemplificativi e non esaustivi. Ai fini dell'attività di farmacovigilanza non è necessario fornirli tutti, tuttavia, si tenga conto che maggiori saranno le informazioni e i dettagli forniti e più approfondita potrà essere l'attività di farmacovigilanza.

C) Modalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali da Lei forniti ovvero altrimenti acquisiti nel contesto della nostra attività nel rispetto delle disposizioni legislative e contrattuali vigenti, avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e potrà comportare tutte le operazioni previste dall'articolo 4, comma 2, del GDPR (es. raccolta, conservazione, elaborazione, cancellazione, aggiornamento, ecc.) nel rispetto della Legge e degli obblighi di riservatezza da essa imposti.

D) Base giuridica del trattamento e interesse legittimo

ACS Dobfar S.p.A. tratta i Suoi dati personali, compresi quelli sensibili, tra cui i dati sanitari, in conformità con il GDPR al fine di ottemperare agli obblighi derivanti dalle Leggi e dai Regolamenti in materia di farmacovigilanza e ai propri legittimi interessi nel garantire le finalità di farmacovigilanza (art. 6 GDPR), nonché in considerazione degli obblighi di Legge gravanti su ACS Dobfar S.p.A. per motivi di rilevante interesse pubblico nel settore della salute pubblica e della sicurezza dei medicinali (art. 9 GDPR).

E) Comunicazione a terzi

I dati da Lei forniti saranno resi disponibili, per le finalità sopra indicate, ai soggetti che accedono alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, nonché a soggetti obbligati ad effettuare attività di farmacovigilanza (AIFA, EMA, titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, Regioni italiane, Unità Sanitarie Locali, Ufficio di farmacovigilanza degli ospedali o degli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico). I dati personali forniti potranno essere inoltre comunicati, per le finalità sopra indicate, alle seguenti categorie di soggetti: (i) altre società del gruppo ACS Dobfar S.p.A. o partner commerciali sia in Italia che all'estero, anche al di fuori della UE nelle modalità di seguito specificate; (ii) soggetti che possono avere accesso a tali dati per Legge o ordine della Pubblica Autorità; (iii) soggetti pubblici e/o privati, persone fisiche e/o giuridiche nei cui confronti la comunicazione sia necessaria per il perseguimento delle finalità di Farmacovigilanza sopra specificate. I soggetti appartenenti alle categorie sopra elencate utilizzeranno i dati in qualità di Autonomi Titolari del Trattamento e in relazione alla specifica attività svolta, oppure, in relazione all'attività svolta, quali Responsabili Esterni del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del GDPR, appositamente nominati con specifico accordo di nomina contenente le indicazioni delle modalità di trattamento e delle misure di sicurezza che essi dovranno adottare per la gestione e la conservazione dei dati personali di cui la ACS Dobfar S.p.A. è Titolare.



In caso di trasferimento dei dati al di fuori dell'Unione Europea, ACS Dobfar S.p.A. adotterà ogni misura contrattuale idonea e necessaria a garantire un adeguato livello di protezione dei dati, inclusi - tra gli altri - gli accordi basati sulle clausole contrattuali standard per il trasferimento dei dati al di fuori dello Spazio Economico Europeo, approvate dalla Commissione Europea.

Lei potrà chiedere in ogni momento informazioni sul trasferimento all'estero dei Suoi dati personali contattando il Titolare o il Responsabile del Trattamento ai recapiti sopra indicati.

F) Luogo del trattamento

I dati personali saranno trattati all'interno del territorio dell'Unione Europea. Qualora per questioni di natura tecnica e/o operativa si renda necessario avvalersi di soggetti ubicati al di fuori dell'Unione Europea, si garantisce sin d'ora che il trasferimento a tali soggetti, limitatamente allo svolgimento di specifiche attività di Trattamento, sarà effettuato in conformità a quanto previsto dal GDPR.

G) Periodo di conservazione dei dati

I dati relativi alla segnalazione di farmacovigilanza sono conservati fintanto che il prodotto è autorizzato e per dieci (10) anni decorrenti dalla scadenza o revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto nell'ultimo Paese di commercializzazione, salvo eventuali esigenze difensive del Titolare. Al termine di tale periodo, i dati saranno resi in forma anonima in modo da non consentire, anche indirettamente o collegando altre banche di dati, l'identificazione degli interessati.

H) Diritti degli interessati

Ai sensi degli artt. 13, 15-22 del GDPR, l'interessato ha la facoltà di esercitare i seguenti diritti: (i) diritto di accesso, ossia il diritto di ottenere da ACS Dobfar S.p.A. la conferma che sia o meno in corso il trattamento dei Dati e, in tal caso, di ottenerne l'accesso; (ii) diritto di rettifica e cancellazione, ossia il diritto di ottenere la rettifica di Dati inesatti e/o l'integrazione di Dati incompleti o la cancellazione dei Dati per motivi legittimi; (iii) diritto alla limitazione del trattamento, ossia il diritto a richiedere la sospensione del trattamento qualora sussistano motivi legittimi; (iv) diritto alla portabilità dei dati, ossia il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile i Dati, nonché il diritto di trasmettere i Dati ad un altro Titolare del Trattamento; (v) diritto di opposizione, ossia il diritto opporsi al trattamento dei Dati qualora sussistano motivi legittimi; (vi) diritto di rivolgersi all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali in caso di trattamento illecito dei Dati.

I diritti di cui sopra potranno essere esercitati in ogni momento dall'Interessato con richiesta rivolta senza formalità al Responsabile del Trattamento scrivendo a ACS DOBFAR S.p.A., Palazzo Pegaso, Ingresso 2, Viale Colleoni n. 23, 20864 Agrate Brianza (MI), all'attenzione del Responsabile del Trattamento oppure all'indirizzo e-mail pharmacovigilance@acsdobfar.it. A tale richiesta verrà fornito idoneo riscontro, senza ritardo e in ogni caso non oltre 30 giorni dal ricevimento della stessa, fatta eccezione per casi di maggiore complessità o in caso di un gran numero di richieste ricevute, in cui tale termine può essere prorogato di ulteriori 2 mesi.

La informiamo che, tuttavia, i suddetti diritti potranno essere limitati al fine di adempiere agli obblighi di farmacovigilanza. I Suoi diritti sono limitati laddove esiste una base legale per il trattamento dei Suoi Dati Personali, ad esempio non possiamo eliminare le informazioni che sono state raccolte nell'ambito di una segnalazione di eventi avversi a meno che non siano imprecise.



Potremmo richiederLe di fornire un'identificazione personale adeguata prima di soddisfare qualsiasi richiesta di accesso o correzione dei Suoi Dati personali.

I) Modifiche alla presente policy

Il Titolare del Trattamento si riserva la facoltà di aggiornare in qualsiasi momento la presente informativa. Si consiglia, pertanto, di procedere a periodiche verifiche, al fine di essere aggiornati sulla privacy policy della Società. In caso di modifiche sostanziali alla politica, verrà pubblicato un avviso sul Sito, insieme alla policy sulla privacy aggiornata.