

Istruzioni operative per l'utilizzo del pittogramma nelle Note Informative Importanti di Sicurezza (NIIS)



1. Scopo

Il pittogramma è introdotto quale elemento distintivo delle NIIS, con l'obiettivo di:

- garantire l'immediata riconoscibilità della comunicazione;
- richiamare l'attenzione degli operatori sanitari sulla rilevanza delle informazioni contenute;
- rafforzare l'identificazione istituzionale della comunicazione riconducibile all'AIFA.

I titolari di AIC sono invitati ad adottare le presenti indicazioni nella predisposizione e nella diffusione delle NIIS, al fine di assicurare uniformità di applicazione, immediata riconoscibilità della comunicazione e coerenza nell'utilizzo del pittogramma.

2. Descrizione

Il pittogramma è composto da tre elementi grafici che, nel loro insieme, identificano le NIIS e ne richiamano la rilevanza.

- **Documento con logo AIFA:** rappresenta una comunicazione ufficiale e richiama un'informazione istituzionale riconducibile all'autorità competente.
- **Lente di ingrandimento:** richiama le attività di analisi, valutazione e approfondimento che caratterizzano il sistema di farmacovigilanza. Sottolinea inoltre l'importanza di una lettura attenta e consapevole delle informazioni contenute nella comunicazione.
- **Punto esclamativo rosso:** evidenzia in modo immediato la rilevanza del contenuto e la necessità di prestare particolare attenzione alle informazioni riportate, senza assumere connotazioni allarmistiche.

L'utilizzo del blu, colore istituzionale dell'AIFA, richiama autorevolezza e rigore scientifico, mentre il rosso costituisce un elemento di richiamo visivo che rafforza l'attenzione verso le informazioni di sicurezza contenute nella comunicazione.

3. Ambito di applicazione

Le presenti indicazioni si applicano a tutte le NIIS autorizzate dall'AIFA e diffuse secondo le modalità previste, sia in formato cartaceo sia elettronico.

4. Regole generali di utilizzo

Il pittogramma rappresenta l'elemento distintivo delle NIIS e deve essere utilizzato in modo uniforme:

- deve essere presente in tutte le NIIS;
- deve risultare chiaramente visibile e facilmente riconoscibile;
- deve essere utilizzato esclusivamente come elemento identificativo delle NIIS e non impiegato in altri contesti o documenti;
- deve essere riprodotto nel formato ufficiale fornito, senza modifiche o adattamenti.

5. Requisiti tecnici

Per preservare la funzione identificativa del pittogramma e garantirne l'efficacia comunicativa, devono essere rispettati i requisiti indicati di seguito.

5.1 Dimensioni:

Il pittogramma deve essere utilizzato nelle dimensioni ufficiali in tutte le collocazioni di cui agli Allegati 1, 2 e 3:

- larghezza: 3,09 cm;
- altezza: 3,44 cm.



Non è consentito ridurre le dimensioni poiché questo ne comprometterebbe la visibilità o la funzione di richiamo.

5.2 Integrità grafica

Il pittogramma deve essere mantenuto nelle proporzioni originali e nella sua configurazione grafica ufficiale. Non sono consentiti:

- deformazioni o alterazioni delle proporzioni;
- modifiche dei colori;
- modifiche degli elementi grafici che lo compongono;
- rotazioni o cambiamenti di orientamento;
- adattamenti o rielaborazioni grafiche di qualsiasi tipo.

5.3 Area di rispetto

Attorno al pittogramma deve essere mantenuto uno spazio libero adeguato, tale da evitare sovrapposizioni o interferenze con elementi grafici, loghi, immagini o testi che possano ridurre la visibilità o comprometterne la corretta identificazione.

6. Posizionamento

Il pittogramma deve essere posizionato come segue:

- **all'interno della NIIS:** nel riquadro dell'intestazione, posizionato sul lato sinistro [Allegato 1]. Si precisa che tutte le NIIS sono stampate su sfondo bianco;

- **Per gli invii in modalità cartacea:**
 - **sulla busta esterna:** nella parte superiore sinistra del fronte, in modo da assicurarne un'adeguata visibilità [Allegato 2], unitamente alla dicitura **“Contiene Nota Informativa Importante di Sicurezza concordata con AIFA”**.

- **Per gli invii in modalità elettronica:**
 - **nel corpo dell'e-mail:** il pittogramma deve essere riportato insieme alla NIIS, che deve essere riprodotta integralmente nel formato e con i contenuti approvati. La NIIS non deve essere allegata alla e-mail destinata all'operatore sanitario, al fine di ridurre il rischio che la presenza di allegati ne comprometta la corretta ricezione o determini la classificazione del messaggio come spam.

7. Disponibilità

La versione ufficiale del pittogramma è disponibile nella sezione dedicata del portale AIFA: <https://www.aifa.gov.it/istruzioni-pittogramma-niis>.


Il pittogramma può essere scaricato nei formati messi a disposizione per garantirne il corretto utilizzo nei diversi contesti applicativi. Attualmente sono disponibili i seguenti formati:

- formato vettoriale (.AI);
- formato PDF (.PDF);
- formato immagine JPEG (.JPG).

8. Decorrenza

L'adozione del pittogramma dedicato alle NIIS decorre dal 27 maggio 2026, data di pubblicazione del Comunicato Stampa AIFA n. 22/2026.

Allegato 1



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

CONCORDATA CON < L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)
E > L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

giorno - mese - anno

**TITOLO (Denominazione del medicinale (principio attivo) e messaggio principale)
[carattere calibri 14 grassetto]**

SOTTOTITOLO (sintesi della problematica) [carattere calibri 12]

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

Il titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali a base di in accordo <con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e > l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla su quanto segue:

Sintesi

- [carattere calibri 11 grassetto].....
-

[Testo carattere calibri 11]

.....

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse [carattere calibri 11 blu scuro grassetto corsivo]

[carattere calibri 11 blu scuro corsivo]

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- *o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,*
- *o direttamente on-line sul sito [AIFA](https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/) (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).*

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Allegato 2




Allegato 3

Da: _____

A: _____

Oggetto: Nota Informativa Importante di Sicurezza concordata con AIFA



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

CONCORDATA CON < L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA)
> L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

giorno - mese - anno

TITOLO (Denominazione del medicinale (principio attivo) e messaggio principale)
[carattere calibri 14 grassetto]

SOTTOTITOLO (sintesi della problematica) [carattere calibri 12]

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

Il titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali a base di in accordo con l'Agenteia Europea dei Medicinali (EMA) e > l'Agenteia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla su quanto segue:

Sintesi

- [carattere calibri 11 grassetto].....
-

[Testo carattere calibri 11]
.....

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse [carattere calibri 11 blu scuro grassetto corsivo]
[carattere calibri 11 blu scuro corsivo]

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.]