

La nuova normativa di farmacovigilanza

La normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'entrata in vigore il 2 luglio 2012 del **Regolamento UE 1235/2010**, che modifica il Regolamento CE n. 726/2004 e che si applicherà ai medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata, ed il 21 luglio con la **Direttiva 2010/84/UE**, che modifica la Direttiva n. 2001/83/CE, e che si applicherà ai medicinali autorizzati tramite procedura nazionale o di mutuo riconoscimento o decentrata.

Queste nuove disposizioni di legge in tema di sicurezza dei medicinali promettono di cambiare significativamente la farmacovigilanza introducendo regole volte a rafforzare le possibilità di identificazione del segnale e a rendere più veloce l'iter delle procedure europee per far fronte ai problemi di sicurezza dei medicinali. Ponendosi in linea con gli obiettivi strategici generali della normativa dell'UE in campo farmaceutico, il nuovo Regolamento e la nuova Direttiva hanno principalmente la finalità di tutelare maggiormente la salute dei cittadini dell'Unione Europea e garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei medicinali per uso umano.

Tra i cambiamenti introdotti è da segnalare:

- **la nuova definizione di reazione avversa da farmaco**, intesa ora come **“Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale”**: implica che alle Autorità competenti dovranno essere segnalati non più solo gli effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale utilizzato conformemente alle condizioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), ma anche quelli derivanti dall'uso al di fuori di tali condizioni (per esempio uso off label, sovradosaggio, errori terapeutici, assunzione per via diversa da quella abituale, la persistenza di abuso o cattivo uso del farmaco, il mancato rispetto delle indicazioni per la conservazione), nonché le reazioni avverse associate all'esposizione al medicinale per motivi professionali.

- **il maggiore coinvolgimento nella farmacovigilanza dei pazienti e dei cittadini**, che potranno inviare le segnalazioni di sospette reazioni avverse o in formato cartaceo al responsabile della farmacovigilanza della ASL/struttura sanitaria di appartenenza o direttamente, per via elettronica, al portale dell'AIFA, per poi essere inserite nella Rete nazionale di farmacovigilanza. Successivamente, tutte le segnalazioni della Rete, indipendentemente dalla loro fonte, saranno trasmesse alla banca dati Eudravigilance dell'Agenzia europea dei medicinali con una tempistica ben definita (entro 15 giorni quelle contenenti reazioni avverse gravi ed entro 90 giorni tutte le altre).

- **il rafforzamento della banca dati Eudravigilance** in cui vengono raccolte le segnalazioni di sospette reazioni avverse provenienti da tutti gli Stati membri

europei e che è destinata a diventare la principale fonte di informazioni di farmacovigilanza, i cui dati dovranno costantemente essere monitorati per determinare se ci siano nuovi rischi o se i rischi siano cambiati e se, quindi, il relativo rapporto beneficio/rischio ne risulti modificato.

- **la maggiore trasparenza e tempestività delle informazioni importanti** sui problemi di farmacovigilanza attinenti all'uso di un medicinale, mediante pubblicazione sul portale dell'AIFA o, se necessario, attraverso altri mezzi di informazione al pubblico. L'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicherà sul proprio portale i rapporti di valutazione sui medicinali autorizzati, unitamente ad una loro sintesi; i riassunti delle caratteristiche del prodotto ed i fogli illustrativi; i riassunti dei piani di gestione del rischio; l'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1235/2010; le informazioni sulle diverse modalità per la segnalazione di sospette reazioni avverse da parte degli operatori sanitari e dei pazienti, compresi i moduli per l'inserimento dei dati via web.

- **l'obbligo di "monitoraggio addizionale" per i medicinali contenuti nell'apposito elenco tenuto dall'EMA.** In particolare si tratta dei medicinali che contengono nuove sostanze attive, i biologici e biosimilari, quelli la cui autorizzazione è stata subordinata a particolari condizioni o autorizzati in circostanze eccezionali e quelli soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC. Gli stampati di questi medicinali dovranno riportare che essi sono soggetti a un monitoraggio addizionale e riporteranno anche un simbolo nero per la loro facile identificazione.

-**la possibilità di imporre ulteriori studi sulla sicurezza e/o sull'efficacia del farmaco** (rispettivamente denominati studi PASS e/o PAES) **ai titolari di AIC**, al momento della concessione della stessa o successivamente.

- **l'istituzione all'interno dell'EMA del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza** (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) che sarà composto da membri nominati dagli Stati membri e dalla Commissione e che si occuperà di tutto ciò che riguarda la sicurezza dei medicinali.

Per realizzare quanto previsto dalla nuova normativa occorre, però, che tutti gli attori coinvolti contribuiscano pienamente alla sua attuazione, fornendo a tutti i potenziali interessati le informazioni di sicurezza correlate all'uso dei medicinali.