



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ottobre 2013
EMA/654887/2013

Medicinali sottoposti a monitoraggio supplementare

Testo per il sito web

L'Unione europea (UE) ha introdotto una nuova procedura per contrassegnare i medicinali che sono sottoposti a un monitoraggio particolarmente attento da parte delle autorità di regolamentazione, definiti "medicinali sottoposti a monitoraggio supplementare".

I medicinali sottoposti a monitoraggio supplementare recano sul foglio illustrativo e sulle informazioni destinate agli operatori sanitari (cioè il riassunto delle caratteristiche del prodotto) un triangolo nero capovolto, corredato da una breve frase esplicativa:

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio supplementare.

Il triangolo nero sarà usato in tutti gli Stati membri dell'UE per identificare i medicinali sottoposti a monitoraggio supplementare. Figurerà sui fogli illustrativi dei medicinali interessati a partire dall'autunno 2013. Non apparirà invece sulla confezione esterna né sull'etichetta.

Cosa significa il triangolo nero?

Dopo la loro immissione sul mercato dell'UE, tutti i medicinali sono sottoposti a un attento monitoraggio. I medicinali contrassegnati dal triangolo nero sono sottoposti a un **monitoraggio ancora più intensivo** rispetto agli altri. In generale ciò è dovuto al fatto che le informazioni disponibili sul medicinale sono più scarse, ad esempio perché il medicinale è stato immesso sul mercato solo di recente o perché i dati sul suo impiego nel lungo periodo sono limitati. Ciò non significa che il medicinale non sia sicuro.

Un medicinale è sempre sottoposto a monitoraggio supplementare nei seguenti casi:

- se contiene un nuovo principio attivo autorizzato nell'UE dopo il 1° gennaio 2011;
- se è un medicinale biologico, come un vaccino o un medicinale derivato da plasma (sangue), autorizzato nell'UE dopo il 1° gennaio 2011;
- se al medicinale è stata rilasciata un'"approvazione condizionata" (che obbliga la ditta che commercializza il medicinale a fornire ulteriori informazioni sullo stesso) o se il medicinale è stato autorizzato in circostanze eccezionali (con ragioni specifiche per cui la ditta non può fornire dati completi);



- se la ditta che commercializza il medicinale è tenuta a svolgere ulteriori studi, ad esempio per fornire nuove informazioni sull'uso del medicinale nel lungo periodo o su un effetto indesiderato raro osservato nel corso degli studi clinici.

Anche altri medicinali possono essere sottoposti a monitoraggio supplementare, a fronte di una consulenza del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'Agenzia europea per i medicinali.

Elenco europeo dei medicinali sottoposti a monitoraggio supplementare

È disponibile un **elenco europeo dei medicinali sottoposti a monitoraggio supplementare**. Pubblicato dall'Agenzia europea per i medicinali per la prima volta nell'aprile 2013, l'elenco è rivisto ogni mese dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

Un medicinale può essere incluso nell'elenco quando ne viene autorizzata per la prima volta l'immissione in commercio o in qualsiasi altro momento nel suo ciclo vitale. Il monitoraggio supplementare dura cinque anni o fino a quando il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza non decide di eliminare il medicinale dall'elenco.

Possono esserci ritardi tra la decisione di inserire o togliere un medicinale dall'elenco e l'entrata in circolazione del foglio illustrativo aggiornato. Questo perché la graduale sostituzione delle scorte già presenti sul mercato dell'UE con il foglio illustrativo aggiornato richiede tempo.

L'elenco aggiornato dei medicinali sottoposti a monitoraggio supplementare è sempre disponibile sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali ed è anche pubblicato dalle autorità nazionali per la regolamentazione dei medicinali degli Stati membri dell'UE. L'elenco è sottoposto a revisione con cadenza mensile.

Per ulteriori informazioni, vedere l'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio supplementare.

Perché i medicinali sono sottoposti a monitoraggio dopo essere stati autorizzati?

Le autorità di regolamentazione europee decidono di autorizzare i medicinali dopo averne valutato **i rischi e i benefici** sulla base dei risultati di studi clinici.

Solo i medicinali che hanno dimostrato di avere benefici superiori ai rischi possono essere immessi sul mercato. Questo garantisce che i pazienti abbiano accesso alle terapie di cui hanno bisogno senza essere esposti a effetti indesiderati inaccettabili.

Gli studi clinici sono condotti su un numero relativamente piccolo di pazienti per un periodo di tempo limitato. I pazienti che partecipano a questi studi sono selezionati e seguiti molto attentamente in condizioni controllate.

In condizioni reali il medicinale sarà utilizzato da un gruppo di pazienti più ampio e diversificato. Questi pazienti potrebbero essere affetti da altre malattie e potrebbero assumere anche altri medicinali. Alcuni effetti indesiderati meno frequenti si possono verificare soltanto se un medicinale è usato a lungo da un numero elevato di persone.

È quindi fondamentale che la sicurezza di tutti i medicinali continui a essere monitorata durante la loro commercializzazione.

Dopo l'immissione sul mercato vengono costantemente raccolte informazioni per monitorare l'esperienza con il medicinale in condizioni reali. Le autorità di regolamentazione europee monitorano

da vicino queste informazioni per accertarsi che i benefici dei medicinali continuino a essere superiori ai loro rischi.

Nell'UE sono usati gli stessi metodi di monitoraggio, per permettere alle autorità di regolamentazione europee di condividere le informazioni raccolte nei singoli paesi dell'UE. In questo modo, le autorità hanno a disposizione un patrimonio di conoscenze sui cui fare affidamento al momento di prendere decisioni, il che permette loro di intervenire rapidamente all'occorrenza al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, per esempio fornendo avvertenze ai pazienti e agli operatori sanitari o limitando le modalità di impiego del medicinale.

Segnalazione di effetti indesiderati

La segnalazione di **effetti indesiderati sospetti** è un importante strumento per raccogliere ulteriori informazioni sui medicinali commercializzati. Le autorità di regolamentazione tengono conto delle segnalazioni di effetti indesiderati oltre che di tutte le informazioni già in loro possesso per avere la certezza che i benefici dei medicinali continuino a essere superiori ai loro rischi e per adottare all'occorrenza le misure necessarie.

I pazienti e gli operatori sanitari sono invitati a segnalare effetti indesiderati sospetti osservati con qualsiasi medicinale. Ai sensi della nuova legislazione in materia di farmacovigilanza, i pazienti che lo desiderano hanno il diritto di segnalare effetti indesiderati sospetti direttamente alle autorità di regolamentazione dei medicinali del proprio paese. Le informazioni su come farlo devono essere riportate nel foglio illustrativo e nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di ciascun medicinale.

Il triangolo nero permette di identificare rapidamente i medicinali soggetti a monitoraggio supplementare. I pazienti e gli operatori sanitari sono vivamente incoraggiati a segnalare ogni effetto indesiderato sospetto osservato con i medicinali contrassegnati da questo simbolo, affinché sia possibile analizzare in maniera efficace le nuove informazioni eventuali.

Introduzione del nuovo sistema europeo

Il concetto di monitoraggio supplementare e il simbolo nero sono stati introdotti dalle nuove norme dell'UE sul monitoraggio della sicurezza dei medicinali, chiamate "**legislazione in materia di farmacovigilanza**", entrate in vigore nel 2012.

Tutti i nuovi medicinali autorizzati dopo il 1° settembre 2013 che saranno sottoposti a monitoraggio supplementare saranno contrassegnati dal simbolo nero sul foglio illustrativo e sul riassunto delle caratteristiche del prodotto al momento della loro immissione sul mercato dell'UE.

La legislazione riguarda i medicinali autorizzati nell'UE dopo il 1° gennaio 2011. Pertanto, ci sarà un periodo di transizione per i medicinali autorizzati tra gennaio 2011 e agosto 2013, durante il quale i fogli illustrativi aggiornati sostituiranno gradualmente le vecchie scorte presenti sul mercato dell'UE.

Oltre al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo, il materiale informativo dei medicinali sottoposti a monitoraggio supplementare può contenere indicazioni relative alla loro condizione di medicinali sottoposti a monitoraggio supplementare, al fine di incoraggiare la segnalazione di reazioni avverse, come convenuto con le autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali.

L'elenco aggiornato dei medicinali sottoposti a monitoraggio supplementare è sempre disponibile sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali ed è anche pubblicato dalle autorità nazionali di regolamentazione dei medicinali degli Stati membri dell'UE. L'elenco è sottoposto a revisione con cadenza mensile.