



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ottobre 2013
EMA/589330/2013

Comunicato stampa

L'Agenzia Europea dei Medicinali pubblica un video che illustra il concetto di medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale

A partire dall'autunno 2013 un triangolo nero sarà presente nel Foglio Illustrativo e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per promuovere la segnalazione di sospette reazioni avverse

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha pubblicato oggi un video e una scheda informativa in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea (UE) per spiegare il significato del triangolo nero, che comincerà d'ora in avanti ad apparire nel foglio illustrativo e nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di alcuni medicinali autorizzati nell'UE. Il triangolo nero è stato recentemente introdotto nell'UE nell'ambito del concetto di medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale ed è un importante risultato della nuova legislazione europea di farmacovigilanza.

I medicinali sotto monitoraggio addizionale sono monitorati con particolare attenzione da parte delle autorità regolatorie europee. Il foglio illustrativo per i pazienti di tali medicinali e le informazioni per gli operatori sanitari, denominate riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), devono riportare un triangolo rovesciato di colore nero insieme con una breve frase che recita:



Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale.

Il triangolo nero inizierà a comparire sempre di più, nel corso dei prossimi mesi, nei fogli illustrativi e nei riassunti delle caratteristiche di prodotto dei medicinali che sono soggetti a monitoraggio addizionale.

Tutti i medicinali autorizzati presenti sul mercato UE sono attentamente monitorati. Se un medicinale è etichettato con il triangolo rovesciato non vuol dire che non sia sicuro; lo scopo del simbolo è quello di



incoraggiare attivamente gli operatori sanitari ed i pazienti a segnalare eventuali sospette reazioni avverse osservate con l'uso del medicinale, o perché il medicinale è stato commercializzato di recente, o vi sono limitazioni ai dati disponibili sulla sua sicurezza.

Le autorità regolatorie raccolgono continuamente informazioni per monitorare l'esperienza con i medicinali nella pratica clinica. La segnalazione di sospette reazioni avverse è un importante mezzo per raccogliere maggiori informazioni sui medicinali presenti sul mercato. In un contesto di vita reale, dove un gruppo di pazienti più numeroso e più diversificato utilizza i medicinali, si possono osservare gli effetti collaterali meno comuni. Le autorità regolatorie valutano tutte le segnalazioni di reazioni avverse, unitamente a tutte le informazioni in loro possesso, per assicurare che i benefici dei medicinali rimangano superiori ai loro rischi e per adottare tutte le azioni necessarie per ottimizzarne l'uso sicuro ed efficace.

Il monitoraggio addizionale è sempre applicato ad un medicinale nei seguenti casi:

- contiene un nuovo principio attivo autorizzato nell'UE dopo il 1° gennaio 2011;
- è un medicinale biologico, come un vaccino o un medicinale derivato da plasma (sangue), autorizzato nell'Unione europea dopo il 1° gennaio 2011;
- al medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni" (in tal caso la ditta che commercializza il medicinale è tenuta a fornire ulteriori informazioni sullo stesso) o se è stato autorizzato in circostanze eccezionali (se vi sono ragioni specifiche per cui la ditta non può fornire dati completi);
- la ditta che commercializza il medicinale è tenuta a svolgere ulteriori studi, per esempio per fornire nuove informazioni sull'uso del medicinale nel lungo termine, o su un effetto indesiderato raro osservato nel corso degli studi clinici.

Anche altri medicinali possono essere sottoposti a monitoraggio addizionale, sulla base di una decisione da parte del Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* - PRAC) dell'Agenzia Europea per i Medicinali.

L'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale è aggiornato ogni mese dal PRAC e pubblicato sul sito web dell'Agenzia Europea, dove sono presenti informazioni aggiuntive sul monitoraggio addizionale in tutte le lingue UE.

Note

1. Questo comunicato stampa, unitamente a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia all'indirizzo:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/09/news_detail_001900.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

2. Il video e altro materiale informativo sono disponibili all'indirizzo:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/special_topics/general/general_content_000586.jsp

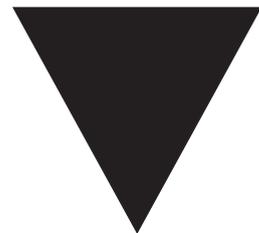
3. Maggiori informazioni sul monitoraggio addizionale dei medicinali sono disponibili all'indirizzo:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp&mid=WC0b01ac058067bfff.

4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul suo sito web:

www.ema.europa.eu

Cosa significa il triangolo nero?



L'Unione europea (UE) ha introdotto un nuovo sistema per identificare i medicinali che sono sottoposti ad un attento monitoraggio.

Questi medicinali recano sul foglio illustrativo un triangolo nero capovolto, accompagnato da una breve frase:

▼ **"Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo"**

Dopo la loro immissione sul mercato dell'UE tutti i medicinali sono sottoposti a monitoraggio. Tuttavia, i medicinali contrassegnati dal triangolo nero sono sottoposti a un monitoraggio ancora più attento rispetto agli altri medicinali.

Questo perché le informazioni disponibili sul medicinale sono più scarse, ad esempio perché il medicinale è stato commercializzato solo di recente.

Ciò non significa che il medicinale non sia sicuro.

Come segnalare gli effetti indesiderati

È importante segnalare eventuali effetti indesiderati sospetti osservati con qualsiasi medicinale, soprattutto se contrassegnato dal triangolo nero.

Gli effetti indesiderati possono essere comunicati al medico, al farmacista o ad un infermiere.

Gli effetti indesiderati possono anche essere segnalati direttamente all'autorità nazionale competente in materia di medicinali, attraverso il sistema di segnalazione in uso nel paese interessato. Le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati sono riportate nel foglio illustrativo del medicinale o nel sito web dell'autorità nazionale competente.

La segnalazione di un effetto indesiderato aiuta le autorità competenti a stabilire se i benefici di un medicinale continuano a essere superiori ai loro rischi.



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

Le autorità competenti europee decidono se autorizzare un medicinale dopo aver valutato i risultati di test di laboratorio e di studi clinici.

Solo i medicinali che hanno dimostrato di avere benefici superiori ai rischi possono essere commercializzati. In questo modo i pazienti hanno accesso alle terapie di cui hanno bisogno senza essere esposti ad effetti indesiderati inaccettabili.

Gli studi clinici sono condotti in genere su un numero limitato di pazienti, per un determinato periodo di tempo e in condizioni controllate.

Nella reale pratica clinica, 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 possono essere rilevati soltanto se un medicinale è usato a lungo da un numero elevato di persone.

È quindi fondamentale che la sicurezza di tutti i medicinali sia continuamente monitorata per tutto il tempo in cui tali prodotti sono presenti sul mercato.

Tra i medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale si annoverano i nuovi medicinali autorizzati a partire dal gennaio 2011 e i medicinali sui quali le autorità competenti richiedono l'esecuzione di ulteriori studi, ad esempio sul loro uso nel lungo termine o sugli effetti indesiderati rari osservati nel corso degli studi clinici.

È possibile visitare il sito dell'autorità nazionale competente al seguente indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it



Maggiori informazioni sono disponibili sul sito **www.ema.europa.eu**

