Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.87.149 Sun, 28 Apr 2024, 17:47:52

A cura di *Elena Galfrascoli*
Area Scientifica Legislazione Farmaceutica

Come cambia la farmacovigilanza

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata in relazione all'assunzione di un farmaco. È uno strumento semplice e pratico, applicabile a tutte le tipologie di pazienti e a tutti i farmaci, che consente di rilevare potenziali segnali di allarme.
A luglio 2012 sono entrate in vigore due nuove disposizioni in tema di Farmacovigilanza: il Regolamento (UE) n. 1235/2010, che modifica il Regolamento CE n. 726/2004 e che si applica ai medicinali autorizzati tramite procedura centralizzata, e la Direttiva n. 2010/84/UE, che modifica la Direttiva n. 2001/83/CE, e che si applica ai medicinali autorizzati tramite procedura nazionale o di mutuo riconoscimento o decentrata.
La Direttiva Europea introduce importanti elementi di innovazione culturale ed organizzativa nell'area della gestione del farmaco, che è al centro dell'attenzione di tutte le organizzazioni sanitarie, sia per i rischi correlati alle terapie farmacologiche, sia per il progressivo incremento della spesa farmaceutica (in continua crescita per molteplici fattori quali i cambiamenti demografici della popolazione, la cronicità, le politerapie, l'innovazione scientifica e l'arrivo sul mercato di nuovi farmaci biotecnologici ad alto costo).
Le modifiche legislative apportate derivano dall'esperienza maturata negli anni riguardo l'impatto della sicurezza dei farmaci e, soprattutto, di quello delle reazioni avverse da farmaci, sulla salute pubblica.
È stato infatti stimato che[1]:

- Il 3-10% di tutti i ricoveri ospedalieri in Europa è dovuto a danni da farmaci,
- Il 2-6% dei pazienti ricoverati incorre in una reazione avversa da farmaci,
- Sono responsabili di circa 100.000-197.000 decessi l'anno nel territorio UE,
- Il loro costo sociale annuo in UE è stato valutato in 79 miliardi di euro.

Quanto sopra riportato dimostra quanto il 'vecchio' sistema di Farmacovigilanza fosse debole nel contesto di salute pubblica attuale: con l'entrata in vigore delle nuove disposizioni si è cercato di rafforzare in modo sostanziale il quadro giuridico per la sorveglianza della sicurezza dei medicinali, con regole volte a favorire la possibilità di identificazione del segnale e rendere più rapido, efficace e trasparente il percorso delle procedure europee per far fronte ai problemi di sicurezza dei medicinali.
L'obiettivo del nuovo Regolamento e della nuova Direttiva è in linea con gli obiettivi generali della normativa dell'UE in campo farmaceutico e mira a migliorare l'attività di promozione della salute pubblica, promuovendo un uso appropriato dei medicinali all'interno della UE.

Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.87.149 Sun, 28 Apr 2024, 17:47:52

Tra le novità introdotte:

- Una nuova definizione di reazione avversa da farmaco: alle Autorità Competenti dovranno essere segnalati non più solo gli effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale utilizzato conformemente alle indicazioni 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, eccetera), nonché le reazioni avverse associate all'esposizione al medicinale per motivi professionali. Si precisa che è sufficiente il sospetto di ADR perché sorga l'obbligo di segnalarlo.
- Un maggiore coinvolgimento 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. Successivamente, tutte le segnalazioni della Rete Nazionale, indipendentemente dalla loro fonte, saranno trasmesse alla banca dati Eudravigilance dell'Agenzia Europea dei Medicinali (entro 15 giorni per quelle contenenti reazioni avverse gravi ed entro 90 giorni per 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: l'Eudravigilance diventerà la principale fonte di informazioni di farmacovigilanza. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC), le Autorità competenti nazionali e l'EMA dovranno costantemente monitorarne i dati per verificare l'eventuale modifica del rapporto beneficio/rischio dei medicinali.
- L'istituzione, nell'ambito dell'EMA, del Comitato di valutazione dei rischi per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC), composto da rappresentanti nominati dagli Stati membri e dalla Commissione, e che si occuperà di tutto ciò che riguarda la sicurezza dei medicinali.
- Per una maggiore trasparenza e comunicazione è stato previsto che siano resi disponibili al pubblico, attraverso il portale web dell'AIFA, rapporti di valutazione pubblici, riassunti delle caratteristiche del prodotto e foglietti illustrativi, riassunti dei piani di gestione del rischio, elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale (prodotti contenenti nuove sostanze attive non presenti in medicinali autorizzati in Europa alla data del 1 gennaio 2011; biologici e biosimilari; prodotti la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni o autorizzati in circostanze eccezionali; i prodotti soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC)[2]. Gli stampati di questi medicinali dovranno riportare che essi sono soggetti a monitoraggio addizionale e riporteranno anche un simbolo nero (triangolo equilatero rovesciato) per la loro facile identificazione. L'EMA ha pubblicato questo elenco la prima volta nell'aprile 2013; l'elenco è aggiornato ogni mese dal PRAC.
- Diverse modalità di segnalazione di sospette reazioni avverse dei medicinali alle autorità competenti da parte degli operatori sanitari e dei cittadini: oltre alla scheda cartacea, sono previsti moduli con maschera web di inserimento dati.

Per realizzare quanto previsto dalla nuova normativa tutti gli attori coinvolti devono partecipare attivamente: gli interventi per la riduzione dei rischi e la

Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.144.87.149 Sun, 28 Apr 2024, 17:47:52

prevenzione degli eventi avversi, grazie al coordinamento e alla sinergia tra le strutture di farmacovigilanza e risk management, possono essere realizzati su più livelli di intervento, con stretto collegamento anche tra ambito ospedaliero e ambito territoriale, affrontando i problemi in un'ottica di sistema e di patient safety.

BIBLIOGRAFIA

1. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council and the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the council. (December 2008)
2. Regolamento (CE) n. 1235/2010, Art. 23.

Area Scientifica Legislazione farmaceutica (Francesco E. Bernardini, Anna Cerollo, Mariarosaria Cillo, Elena Galfrascoli, Laura Ricci, Paola Stasi).
E-mail: sifo.legislazione@g.mail.com

PER APPROFONDIRE

Normativa di riferimento

- D.lgs. 8 aprile 2003, n. 95. Attuazione della direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali (G.U. 3/5/2003, n. 101);
- D.M. 12 dicembre 2003. Nuovo modello di segnalazione avversa a farmaci e vaccini (G.U. 13/2/2004, n.36).
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153).
- Nuova normativa in vigore dal 2/7/2012 Regolamento (UE) N. 1235/2010 e Legge Comunitaria per l'anno 2011, dal 21/7/2012 in vigore la direttiva 2010/84/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE.
- Comunicazione Ufficio di farmacovigilanza AIFA agli utenti della Rete: Prot. FV/43069/P del 23 aprile 2013.

Link utili

- Scheda ministeriale di segnalazione in formato cartaceo ed elettronico e le circolari ministeriali in tema sono visualizzabili sul sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it (sezione 'Farmacovigilanza').
- Sito dell'Istituto Superiore di Sanità: www.epicentro.iss.it
- Sito EMA, sezione dedicata al PRAC: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000537.jsp&mid=WC0b01ac058058cb18
- Sito Eudravigilance: http://eudravigilance.ema.europa.eu/human/index.asp