



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 April 2013  
EMA/244682/2013

## Medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale

**L'Unione europea (UE) ha introdotto una nuova procedura per contrassegnare i medicinali che sono sottoposti ad un attento monitoraggio da parte delle autorità competenti. Questi sono definiti "medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale".**

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

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.

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

### Cosa significa il triangolo nero?

Dopo la loro immissione sul mercato dell'UE, tutti i medicinali sono sottoposti a monitoraggio. 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 o perché i dati sul suo impiego nel lungo termine sono ancora limitati. Ciò non significa che il medicinale non sia sicuro.

Un medicinale è sempre sottoposto a monitoraggio addizionale 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), per il quale è disponibile una limitata esperienza successiva all'immissione in commercio;
- se al medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni" (nel caso in cui la ditta che commercializza il medicinale sia 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);
- se 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, a fronte di una decisione del comitato per la valutazione dei rischi nell'ambito della farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) dell'Agenzia europea per i medicinali.



## **Elenco europeo dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale**

È disponibile un **elenco europeo dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale**. L'Agenzia europea dei medicinali ha pubblicato questo elenco la prima volta nell'aprile 2013; l'elenco è aggiornato ogni mese dal PRAC.

Un medicinale può essere incluso nell'elenco al momento dell'approvazione all'immissione in commercio o in qualsiasi altro momento nel suo ciclo vitale. Un medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale per cinque anni o fino a quando il PRAC non decida di eliminarlo dall'elenco.

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

L'elenco aggiornato dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale è sempre disponibile sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali ed è anche pubblicato dalle autorità competenti in materia di medicinali negli Stati membri dell'UE. L'elenco è sottoposto a revisione con cadenza mensile.

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

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

Le autorità competenti 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 commercializzati. In questo modo i pazienti hanno 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 agli studi clinici sono selezionati e seguiti attentamente 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 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 sia continuamente monitorata durante la loro commercializzazione.

Dopo che un medicinale è stato immesso sul mercato vengono continuamente raccolte informazioni per monitorare l'esperienza del medicinale nel contesto reale. Le autorità competenti 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 competenti europee di condividere le informazioni raccolte nei singoli paesi dell'UE. In questo modo le autorità competenti hanno a disposizione molte informazioni su cui fare affidamento per poter prendere decisioni, il che permette all'occorrenza di intervenire rapidamente al fine di garantire la sicurezza dei pazienti, per esempio fornendo avvertenze speciali per i pazienti e gli 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 competenti 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 competenti in materia di medicinali del proprio paese. Le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati di un medicinale 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 addizionale. 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 qualsiasi nuova informazione emergente.

## Introduzione del nuovo sistema europeo

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

Tutti i medicinali autorizzati dopo il 1 settembre 2013 e che saranno sottoposti a monitoraggio addizionale 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.

Nel caso in cui sia prevista la distribuzione di materiale informativo ai pazienti e agli operatori sanitari su un medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale, tale materiale conterrà informazioni relative alla sua condizione di medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.