



## EMA: Triangolo nero per i farmaci a rischio di reazioni avverse

Data 27 aprile 2013  
Categoria Professione

Dal prossimo autunno sarà riportato un triangolino nero rovesciato per indicare i medicinali da tenere sott'occhio per possibili reazioni avverse, quando sono disponibili dati di sicurezza limitati.

In osservanza a quanto previsto dalla nuova legislazione di farmacovigilanza, l'Unione Europea ha introdotto una nuova procedura per contrassegnare i medicinali che sono oggetto di uno stretto e specifico monitoraggio da parte delle agenzie regolatorie e che appunto rientrano nella denominazione di "medicinali sottoposti a monitoraggio aggiuntivo".

Si tratta in particolare di:

- medicinali contenenti nuove sostanze attive autorizzate in Europa dopo il 1 gennaio 2011;
  - medicinali biologici (quali i vaccini e i derivati del plasma) e biosimilari per i quali i dati di esperienza post commercializzazione sono limitati;
  - prodotti la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni (è il caso in cui l'Azienda è tenuta a fornire ulteriori dati) o autorizzati in circostanze eccezionali (quando sussiste una specifica motivazione per cui l'Azienda non può fornire un set esaustivo di dati);
  - medicinali soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC (risultati sull'uso a lungo termine o su reazioni avverse rare riscontrate nel corso della sperimentazione clinica).
- Ulteriori medicinali possono essere sottoposti a monitoraggio aggiuntivo dietro decisione del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).

Tali medicinali vengono identificati da un simbolo nero, un triangolo equilatero rovesciato, da includere nei fogli illustrativi e nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto insieme ad una dicitura standard per informare pazienti e operatori sanitari che il farmaco in questione è soggetto a monitoraggio aggiuntivo.

A partire dall'autunno 2013 il simbolo verrà apposto nei fogli illustrativi e negli stampati interni alle confezioni (non sarà presente sull'esterno delle confezioni) dei medicinali oggetto dell'iniziativa.

I medicinali restano soggetti a monitoraggio aggiuntivo per un periodo di cinque anni o fino a quando non sono state osservate le condizioni che hanno portato a richiedere il monitoraggio aggiuntivo.

Il PRAC si occupa di stilare ed aggiornare mensilmente le liste dei medicinali soggetti a monitoraggio aggiuntivo che sono pubblicate sul sito dell'EMA.

La prima lista è stata resa disponibile on line lo scorso 25 aprile ed è consultabile al seguente link.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142453.pdf)

Come anticipato in premessa, l'iniziativa si inserisce nell'ambito della nuova legislazione di farmacovigilanza nell'ottica di migliorare le attività di rilevazione dei segnali di sospette reazioni avverse e soprattutto per stimolare la partecipazione di pazienti e operatori sanitari nella segnalazione di queste ultime alle autorità competenti.

Le segnalazioni pervenute sui medicinali inclusi nelle liste saranno valutate insieme ai dati già disponibili, al fine di garantire che i benefici di tali medicinali siano sempre superiori ai loro rischi e per poter intraprendere adeguate azioni regolatorie, quando necessario.

La normativa è già stata recepita dall'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), che ha aperto una sezione dedicata sul suo SITO:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/medicinali-sottoposti-monitoraggio-addizionale>

Fonte AIFA