



Ufficio Gestione dei Segnali

Modalità sulla corretta compilazione dei campi relativi al nome del medicinale e al principio attivo negli individual case safety reports (ICSRs) secondo lo standard ICH E2B(R3)

L'Agenzia Italiana del Farmaco richiama l'attenzione delle aziende sulle modalità di compilazione in *EudraVigilance* di due distinti elementi degli *Individual Case Safety Reports* (ICSRs) trasmessi secondo lo standard ICH E2B(R3): il campo *G.k.2.2 – Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source*, destinato al nome del medicinale così come riportato dalla fonte primaria, e il campo *G.k.2.3.r.1 – Substance name*, destinato al principio attivo o ai principi attivi associati al medicinale.

Nell'ambito della gestione delle segnalazioni provenienti da *EudraVigilance* e trasmesse alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) attraverso la funzione di *re-routing*, infatti, sono state riscontrate criticità nella mappatura automatica dei valori inseriti nei campi a testo libero *G.k.2.2 – Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source* e *G.k.2.3.r.1 – Substance name* rispetto alle corrispondenti denominazioni strutturate dei medicinali e delle sostanze presenti nella banca dati farmaco AIFA e utilizzate nella RNF.

In particolare, tali criticità possono verificarsi quando al nome commerciale del medicinale vengono aggiunte informazioni descrittive relative al dosaggio, alla forma farmaceutica o alla presentazione del prodotto, determinando una denominazione testuale non coincidente con quella utilizzata nell'anagrafica nazionale.

Al fine di garantire l'automatica acquisizione degli ICSRs da *EudraVigilance* alla RNF attraverso la funzione di *re-routing* e ridurre, di conseguenza, il numero di segnalazioni che richiedono un intervento manuale di mappatura, si invitano le aziende ad adottare, coerentemente con le informazioni effettivamente fornite dalla fonte primaria e nel rispetto dei requisiti previsti dallo standard ICH E2B(R3) e dalle linee guida *GVP Module VI*, le seguenti modalità di compilazione dei campi *G.k.2.2 – Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source* e *G.k.2.3.r.1 – Substance*:

- riportare solo il nome del medicinale o del principio attivo come desumibile dalla fonte primaria
- evitare di riportare dopo il nome commerciale o principio attivo informazioni descrittive ulteriori rispetto alla denominazione relative a dosaggio, forma farmaceutica, dispositivo di somministrazione o confezionamento, quando tali informazioni non fanno parte della denominazione del medicinale; analogamente per la sostanza attiva, utilizzare la denominazione della sostanza senza aggiungere informazioni descrittive non pertinenti al campo. Di conseguenza le informazioni relative alle altre caratteristiche del medicinale devono essere riportate nei campi

appropriati previsti dallo standard ICH E2B(R3) quali, in particolare, i campi G.k.4.r.1a e G.k.4.r.1b, relativi rispettivamente al valore e all'unità della dose somministrata, e il campo G.k.4.r.9.1, relativo alla forma farmaceutica. Le informazioni sulla via di somministrazione devono essere riportate nel campo G.k.4.r.10.2.

Esempio:

- *Descrizione erroneamente inserita nel G.k.2.3.r.1– Substance: ARIPIRAZOLE 400 MG IN DEPOT FORMULATION*
- *Descrizione corretta da inserire campo G.k.2.3.r.1– Substance: Aripiprazolo*

Pertanto, le informazioni “400 mg” e “in depot formulation” non devono essere incluse nel campo G.k.2.3.r.1 – Substance, ma riportate, sulla base delle informazioni disponibili nella segnalazione, nei pertinenti campi relativi alla dose e alla forma farmaceutica.

- Mantenere la distinzione tra il nome del medicinale e le informazioni relative al principio attivo e alla composizione del medicinale, compilando i rispettivi campi previsti dallo standard ICH E2B(R3), secondo le indicazioni applicabili.

Esempio:

- *Descrizione erroneamente inserita nel campo G.k.2.2 – Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source: Invokana (canagliflozin)*
- *Descrizione corretta da inserire nel campo G.k.2.2 – Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source: Invokana*