



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

AIFA: “Valuteremo con attenzione i dati FederAnziani-FIMMG su potenziali reazioni avverse bevacizumab”

L’Agenzia Italiana del Farmaco ha accolto con grande interesse il report consegnato oggi da Federanziani sui potenziali effetti avversi a seguito dell’impiego intravitale di bevacizumab segnalati mediante numero verde dai pazienti sottoposti al trattamento.

Pur evidenziando la necessità di analizzare e validare tali dati, l’Agenzia rileva che le percentuali di reazioni avverse emerse dall’inchiesta di FederAnziani e della Federazione dei Medici di Medicina Generale (FIMMG), sia pure riferite a un numero modesto di casi, sarebbero, se confermate, in linea con quelle di altri Paesi di riferimento (quali ad esempio USA, Giappone, Germania, Inghilterra, Olanda e Canada).

Ciò conferma la preoccupazione già manifestata dall’AIFA sin dallo scorso marzo circa l’evidente fenomeno di sottosegnalazione che sembra interessare la farmacovigilanza degli impieghi *off-label* dei farmaci.

L’AIFA si riserva di valutare nei prossimi giorni, con la massima attenzione, i dati forniti da FederAnziani e FIMMG ed effettuare le opportune verifiche e i necessari confronti con tutte le parti coinvolte nella rete di farmacovigilanza.

L’Agenzia esprime inoltre apprezzamento per l’iniziativa di monitorare gli effetti del trattamento delle maculopatie attraverso un *call center* dedicato e una comunicazione diretta e capillare con i pazienti, e ribadisce l’importanza di promuovere e implementare le segnalazioni di farmacovigilanza, invitando anche i cittadini a farsi sempre più parte attiva del processo.

I dati di efficacia e di sicurezza che provengono dall’uso dei farmaci nella vita reale, condivisi nella rete di farmacovigilanza, rappresentano infatti una fonte preziosa di informazioni e possono generare conoscenze in grado di incidere sui processi regolatori e quindi sulle indicazioni per l’uso appropriato e sicuro dei medicinali.