



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 luglio 2015

Migliora la sicurezza dei medicinali in Europa

La pubblicazione da parte dell'EMA delle relazioni sulla sicurezza dei medicinali autorizzati con procedure nazionali sosterrà l'attuazione tempestiva e armonizzata delle misure di sicurezza negli Stati Membri dell'Unione europea

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha avviato la pubblicazione degli [esiti delle valutazioni dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza \(PSUR\) per le sostanze attive contenute in medicinali autorizzati unicamente a livello nazionale](#).¹ Questa iniziativa ha lo scopo di supportare l'implementazione armonizzata in tutti gli Stati Membri della Unione europea (UE) delle misure di sicurezza per i medicinali contenenti lo stesso principio attivo.

Le aziende farmaceutiche titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali autorizzati con procedure nazionali (di Mutuo Riconoscimento, Decentrata e nazionale) sono invitate a controllare regolarmente le informazioni pubblicate per verificare l'eventuale presenza di indicazioni rilevanti per i loro prodotti.

Gli PSUR sono i rapporti di sicurezza che forniscono una valutazione regolare del rapporto beneficio-rischio di un medicinale dopo la sua autorizzazione, rapporti che i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio presentano a intervalli stabiliti alle autorità regolatorie competenti per i medicinali presenti nell'Unione europea. Per i medicinali che contengono lo stesso principio attivo o associazione di principi attivi è effettuata una valutazione unica e contemporanea di tutti gli PSUR presentati.

Nella valutazione unica di prodotti autorizzati a livello nazionale è nominato uno Stato Membro di riferimento che valuta se sono stati identificati nuovi rischi associati all'utilizzo del medicinale o se il rapporto tra i benefici e i rischi di un medicinale è cambiato. La valutazione viene esaminata dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza dell'EMA (PRAC).

Sulla base dei risultati della valutazione viene deciso se è necessario adottare misure protettive in merito ad eventuali rischi identificati in difesa della salute pubblica o se debbano essere effettuate ulteriori indagini. La necessità di tale azione è confermata dal Gruppo di Coordinamento per il Mutuo Riconoscimento e le Procedure Decentrate per uso umano (CMDh).

La valutazione dei singoli PSUR per i medicinali contenenti lo stesso principio attivo ha lo scopo di armonizzare e rafforzare il monitoraggio dei benefici e dei rischi di tutti i medicinali autorizzati in Europa ed è una disposizione della normativa 2010 di farmacovigilanza.

Inoltre, l'Agenzia pubblica già i risultati della valutazione degli PSUR dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata che si possono reperire unitamente alla relazione pubblica di valutazione europea del medicinale (EPAR).

Per sostenere gli Stati Membri e le aziende farmaceutiche nell'implementazione dei risultati delle valutazioni, l'EMA sta pubblicando i risultati di queste procedure insieme agli elenchi dei medicinali coinvolti.² Inoltre, quando la procedura porta ad una variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio, la documentazione prodotta è interamente pubblicata in tutte le lingue ufficiali dell'UE: le conclusioni scientifiche, il calendario con le tempistiche per l'implementazione della variazione e, se sono richieste modifiche alle informazioni sul prodotto, il testo oggetto della modifica.

Quando una procedura unica di valutazione dello PSUR porta ad una variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, i titolari dell'AIC dei prodotti contenenti la/e sostanza/e attiva/e interessata/e devono presentare una variazione all'autorità nazionale competente per allineare all'esito della valutazione unica la loro autorizzazione all'immissione in commercio (inclusi i medicinali generici e quelli autorizzati sulla base di un uso consolidato).³

Notes

1. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d
 2. La valutazione unica degli PSUR dei medicinali autorizzati solamente con procedura centralizzata è iniziata nel luglio 2012 (i risultati sono pubblicati come parte integrante dell'EPAR), mentre la valutazione degli PSUR dei medicinali centralizzati e nazionali è cominciata ad aprile 2013 (i risultati sono pubblicati nel registro comunitario della Commissione UE).
 3. In linea con l'art. 23 della Direttiva 2001/83/CE e l'art. 16 del Regolamento (CE) No 726/2004.
-