



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Maggio 2012
EMA/258738/2012
Press Office

Comunicato Stampa

L’Agenzia Europea dei Medicinali promuove la trasparenza nell’ UE attraverso la pubblicazione online delle segnalazioni delle sospette reazioni avverse. Gli Stati Membri e l’EMA mettono a disposizione informazioni sui medicinali in conformità alle politiche di accesso ai dati di EudraVigilance.

L’Agenzia Europea dei Medicinali ha dato oggi il via alla pubblicazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali autorizzati nell’Area Economica Europea (EEA) tramite un nuovo sito web pubblico: www.adrreports.eu. Le segnalazioni arrivano direttamente dal database sulla sicurezza dei medicinali dell’Unione Europea EudraVigilance, che è uno dei diversi canali con cui le autorità regolatorie monitorano i benefici e i rischi dei farmaci una volta autorizzati. Il lancio del nuovo sito web è parte del costante impegno dell’Agenzia per assicurare che i processi regolatori siano trasparenti ed accessibili ed è un punto cruciale nell’implementazione della politica di accesso di Eudravigilance.

Le informazioni pubblicate riguardano circa 650 medicinali e principi attivi autorizzati tramite procedura centralizzata, che è gestita dall’Agenzia: i dati sono presentati sotto forma di singoli report per farmaco o principio attivo. Ogni report raccoglie il numero totale delle singole segnalazioni di sospette reazioni avverse inoltrate ad EudraVigilance da parte degli Stati Membri e dei titolari di autorizzazione all’immissione in commercio. Tali dati aggregati possono essere visualizzati per classe di età, sesso, tipo di sospetta reazione avversa ed esito. Entro un anno l’Agenzia intende inoltre pubblicare report di sospette ADR per sostanze attive comuni impiegate nei medicinali autorizzati a livello nazionale.

Un effetto collaterale (noto anche come una reazione avversa a farmaco) include effetti derivanti dall’uso di un farmaco entro i termini dell’autorizzazione sul mercato, oltre a quelli derivanti dall’uso fuori dai termini dell’autorizzazione sul mercato, inclusi sovradosaggio, uso improprio, abuso ed errore terapeutico e quelli derivanti dall’esposizione professionale.

Tutte le informazioni sul sito si riferiscono a sospette reazioni avverse che potrebbero non essere correlate o direttamente causate dal farmaco e pertanto, tali dati pubblicati non possono essere utilizzati per determinare la probabilità di incorrere in una reazione



avversa o come indicazione che il farmaco è dannoso. Prima di visualizzare ciascun report online tutti gli utenti del sito sono invitati a leggere e ad accettare un disclaimer che spiega come interpretare le informazioni.

I medicinali sono parte essenziale dell'assistenza sanitaria, fornendo trattamenti efficaci per molte malattie e condizioni patologiche. Un medicinale per poter essere autorizzato all'uso nell' EU deve avere in qualsiasi momento benefici superiori ai rischi.

Il lancio del sito web di oggi sottolinea anche l'importanza della segnalazione di reazioni avverse e della farmacovigilanza per la salvaguardia della salute pubblica nell'Unione Europea. La segnalazione di reazioni avverse è un elemento chiave nell'assicurare l'identificazione di problematiche di sicurezza nuove o mutate e l'Agenzia continua a rafforzare ulteriormente il lavoro con le parti interessate in tutta Europa per garantire un solido sistema di sicurezza.

Nel mese di giugno l'Agenzia lancerà il sito nelle restanti 22 lingue ufficiali dell'UE.

Note

1. Questo comunicato stampa, insieme a tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito web dell'Agenzia.
2. [Banca dati europea dei report di sospette reazioni avverse](#)
3. I pazienti, i consumatori e gli operatori sanitari segnalano le sospette reazioni avverse alle Autorità regolatorie nazionali o all'azienda farmaceutica titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Queste segnalazioni vengono poi trasmesse elettronicamente a EudraVigilance. L'EMA, per conto degli Stati Membri dell'Unione Europea, è responsabile della manutenzione, dello sviluppo e del coordinamento di EudraVigilance.
4. Le aziende farmaceutiche titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale nell'Area Economica Europea (EEA) sono tenute per legge ad inoltrare ad EudraVigilance tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse inattese serie e che si sono verificate in un paese terzo (non-EEA) dove sono in possesso di AIC. Il web riporta quindi le informazioni presenti sulle sospette ADR che si sono verificate sia all'interno sia all'esterno dell' EEA.
5. Il report web non include segnalazioni da studi (per esempio da studi clinici, o studi non interventistici) o altri tipi di segnalazioni (cioè include solo le segnalazioni spontanee).
6. I report pubblicati online possono essere visualizzati solo con Adobe Reader e Adobe FlashPlayer 10.x 10.2.

7. Sono disponibili online un documento di [Domande e risposte](#) e una [breve guida su come interpretare i report](#).
8. Il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia Europea per i Medicinali ha approvato la [politica di accesso di EudraVigilance](#) nel dicembre 2010. La [politica di accesso di EudraVigilance](#) descrive i criteri di accesso alle segnalazioni di sospette reazioni avverse inoltrate elettronicamente al network Eudravigilance per le autorità regolatorie nazionali nei paesi dell' EEA per gli operatori sanitari, per i pazienti e i consumatori, nonché per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio ed enti di ricerca.
9. Ulteriori informazioni sulla [legislazione di farmacovigilanza 2010](#) sono disponibili sul sito web dell'EMA.
10. Ulteriori informazioni sul lavoro dell'EMA sono disponibili sul proprio sito web: www.ema.europa.eu