



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ottobre 2013  
EMA/589330/2013

## Comunicato stampa

---

# L'Agenzia Europea dei Medicinali pubblica un video che illustra il concetto di medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale

A partire dall'autunno 2013 un triangolo nero sarà presente nel Foglio Illustrativo e nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per promuovere la segnalazione di sospette reazioni avverse

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha pubblicato oggi un video e una scheda informativa in tutte le lingue ufficiali dell'Unione europea (UE) per spiegare il significato del triangolo nero, che comincerà d'ora in avanti ad apparire nel foglio illustrativo e nel riassunto delle caratteristiche del prodotto di alcuni medicinali autorizzati nell'UE. Il triangolo nero è stato recentemente introdotto nell'UE nell'ambito del concetto di medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale ed è un importante risultato della nuova legislazione europea di farmacovigilanza.

I medicinali sotto monitoraggio addizionale sono monitorati con particolare attenzione da parte delle autorità regolatorie europee. Il foglio illustrativo per i pazienti di tali medicinali e le informazioni per gli operatori sanitari, denominate riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), devono riportare un triangolo rovesciato di colore nero insieme con una breve frase che recita:



Questo medicinale è soggetto a monitoraggio addizionale.

Il triangolo nero inizierà a comparire sempre di più, nel corso dei prossimi mesi, nei fogli illustrativi e nei riassunti delle caratteristiche di prodotto dei medicinali che sono soggetti a monitoraggio addizionale.

Tutti i medicinali autorizzati presenti sul mercato UE sono attentamente monitorati. Se un medicinale è etichettato con il triangolo rovesciato non vuol dire che non sia sicuro; lo scopo del simbolo è quello di



incoraggiare attivamente gli operatori sanitari ed i pazienti a segnalare eventuali sospette reazioni avverse osservate con l'uso del medicinale, o perché il medicinale è stato commercializzato di recente, o vi sono limitazioni ai dati disponibili sulla sua sicurezza.

Le autorità regolatorie raccolgono continuamente informazioni per monitorare l'esperienza con i medicinali nella pratica clinica. La segnalazione di sospette reazioni avverse è un importante mezzo per raccogliere maggiori informazioni sui medicinali presenti sul mercato. In un contesto di vita reale, dove un gruppo di pazienti più numeroso e più diversificato utilizza i medicinali, si possono osservare gli effetti collaterali meno comuni. Le autorità regolatorie valutano tutte le segnalazioni di reazioni avverse, unitamente a tutte le informazioni in loro possesso, per assicurare che i benefici dei medicinali rimangano superiori ai loro rischi e per adottare tutte le azioni necessarie per ottimizzarne l'uso sicuro ed efficace.

Il monitoraggio addizionale è sempre applicato ad un medicinale nei seguenti casi:

- contiene un nuovo principio attivo autorizzato nell'UE dopo il 1° gennaio 2011;
- è un medicinale biologico, come un vaccino o un medicinale derivato da plasma (sangue), autorizzato nell'Unione europea dopo il 1° gennaio 2011;
- al medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni" (in tal caso la ditta che commercializza il medicinale è tenuta a fornire ulteriori informazioni sullo stesso) o se è stato autorizzato in circostanze eccezionali (se vi sono ragioni specifiche per cui la ditta non può fornire dati completi);
- la ditta che commercializza il medicinale è tenuta a svolgere ulteriori studi, per esempio per fornire nuove informazioni sull'uso del medicinale nel lungo termine, o su un effetto indesiderato raro osservato nel corso degli studi clinici.

Anche altri medicinali possono essere sottoposti a monitoraggio addizionale, sulla base di una decisione da parte del Comitato per la Valutazione dei Rischi in Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* - PRAC) dell'Agenzia Europea per i Medicinali.

L'elenco dei medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale è aggiornato ogni mese dal PRAC e pubblicato sul sito web dell'Agenzia Europea, dove sono presenti informazioni aggiuntive sul monitoraggio addizionale in tutte le lingue UE.

## Note

---

1. Questo comunicato stampa, unitamente a tutti i relativi documenti, è disponibile sul sito web dell'Agenzia all'indirizzo:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/09/news\\_detail\\_001900.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/09/news_detail_001900.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

2. Il video e altro materiale informativo sono disponibili all'indirizzo:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000586.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/special_topics/general/general_content_000586.jsp)

3. Maggiori informazioni sul monitoraggio addizionale dei medicinali sono disponibili all'indirizzo:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/document\\_listing/document\\_listing\\_000365.jsp&mid=WC0b01ac058067bfff](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000365.jsp&mid=WC0b01ac058067bfff).

4. Maggiori informazioni sul lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali possono essere trovate sul suo sito web:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)