

La nuova normativa di Farmacovigilanza



Due nuove disposizioni in materia di farmacovigilanza



Pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale Europea L 348 del 31 Dic 2010:

- **Regulation (EU) 1235/2010** of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use, Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, and Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products.
- **Directive 2010/84/EU** of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use



Deadline per l'implementazione

Direttiva 2010/84/EU

Termine per l'entrata in vigore: 21 luglio 2012

Regolamento 1235/2010/EU

Data di efficacia: 2 Luglio 2012

Gli Obiettivi della nuova legislazione di Farmacovigilanza Europea



Promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso dei medicinali tramite:

- 1. Ruoli e Responsabilità chiari per tutte le parti coinvolte**
- 2. Assicurazione di un sistema europeo robusto e rapido nel prendere le decisioni necessarie in materia di FV**
- 3. Incremento della partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari**
- 4. Miglioramento dei sistemi di comunicazione sulle decisioni prese e loro giustificazione**
 - **Aumento di trasparenza**
 - **Migliore informazione sui medicinali**
- 5. Aumento dell'efficienza dei sistemi di FV**
- 6. Rafforzamento della Rete Europea di FV**
- 7. Rafforzamento dei Sistemi di FV aziendali**
- 8. Aumentata proattività / programmazione delle attività da condurre**
- 9. Riduzione di duplicazione delle attività**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



Implementazione a step

Criteri di prioritizzazione:

- **1° attività di salute pubblica**
- **2° attività di trasparenza e comunicazione**
- **3° attività di semplificazione (soprattutto per le aziende farmaceutiche)**

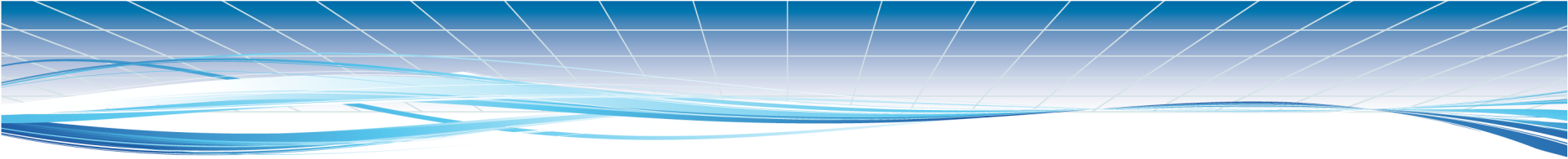
1. Nuova definizione di Reazione Avversa

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale

- **conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,**
- **agli errori terapeutici**
- **agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,**
 - **incluso il sovradosaggio,**
 - **l'uso improprio,**
 - **l'abuso del medicinale,**
- **nonché associato all'esposizione per motivi professionali.**

Attuale definizione:

reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche



**2. Il titolo IX (artt. 129, 130, 131, 132, 133, 134)
del D.Lgs. n. 219/2006 sarà modificato dalla
nuova normativa**



3. Raccolta di ADR anche da uso off-label

- Il **sistema nazionale di farmacovigilanza** è gestito dall'**AIFA** per lo svolgimento delle funzioni di farmacovigilanza a livello nazionale e per la partecipazione alle attività di farmacovigilanza dell'Unione europea.
- Il sistema nazionale di farmacovigilanza è utilizzato per **raccogliere informazioni sui rischi dei medicinali** in relazione alla salute dei pazienti o alla salute pubblica. Le informazioni si riferiscono in particolare alle reazioni avverse nell'uomo, derivanti **sia dall'utilizzo del medicinale conformemente alle condizioni contenute nell'AIC sia dall'uso al di fuori delle condizioni di autorizzazione in questione, nonché alle reazioni avverse associate all'esposizione per motivi professionali.**



4. Verifiche/Audit sul sistema di farmacovigilanza

- **L'AIFA sottopone il sistema di farmacovigilanza a verifiche regolari e riferisce i risultati alla Commissione europea entro il 21 settembre 2013 e, in seguito, ogni due anni.**

5. Le Regioni e l'AIFA

Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, **collaborano** con l'AIFA nell'attività di farmacovigilanza, **fornendo elementi di conoscenza e valutazione** ad integrazione dei dati che pervengono all'AIFA.

Le regioni provvedono, nell'ambito delle proprie competenze, alla **diffusione delle informazioni** al personale sanitario ed alla formazione degli operatori nel campo della farmacovigilanza.

Le regioni collaborano inoltre a **fornire i dati sui consumi dei medicinali** mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni dei medicinali a livello regionale.

Le regioni si possono avvalere per la loro attività anche di appositi **centri regionali di farmacovigilanza**.



6. Maggiore coinvolgimento dei pazienti

- Maggiore coinvolgimento nella farmacovigilanza delle figure interessate attraverso la **segnalazione diretta** delle ADR sospette **da parte del paziente e inclusione dei pazienti e degli operatori sanitari nel processo decisionale;**
- Rafforzamento della **trasparenza** della sicurezza dei farmaci e della comunicazione, in modo da migliorare la comprensione e la fiducia dei pazienti e degli operatori sanitari.



6. Incoraggiamento alla segnalazione

L'AIFA

- adotta, coadiuvata dalle regioni, tutte le misure adeguate per incoraggiare **pazienti, medici, farmacisti ed altri operatori sanitari** a segnalare sospette reazioni avverse alle autorità competenti sul territorio nazionale; ai fini di tali obiettivi, se necessario, possono essere coinvolte le **organizzazioni che rappresentano i consumatori, i pazienti e gli operatori sanitari**;



7. Formati alternativi di segnalazione

L'AIFA

- facilita le segnalazioni dei pazienti offrendo loro **formati alternativi di segnalazione** oltre a quelli in formato elettronico;



8. Portale web nazionale

L'AIFA

- garantisce che al pubblico vengano **fornite tempestivamente** le informazioni importanti sui problemi di farmacovigilanza attinenti all'uso di un medicinale, mediante la **pubblicazione sul portale web** e, se necessario, attraverso altri mezzi di informazione al pubblico;



8. Portale web nazionale

- L'AIFA sviluppa e aggiorna la sezione dedicata ai medicinali, presente sul proprio portale web, collegata al portale web europeo dei medicinali istituito a norma dell'articolo 26 del Regolamento (CE) n. 726/2004.
- Sul proprio portale web, l'AIFA mette a disposizione del pubblico almeno i seguenti elementi:
 - a) **rapporti di valutazione** pubblici, unitamente a una loro sintesi;
 - b) **riassunti delle caratteristiche del prodotto** e fogli illustrativi;
 - c) **riassunti dei piani di gestione del rischio** per i medicinali autorizzati a norma del presente decreto;
 - d) **elenco dei medicinali di cui all'articolo 23** del Regolamento (CE) n. 726/2004;
 - e) **informazioni sulle diverse modalità per la segnalazione** di sospette reazioni avverse dei medicinali alle autorità competenti sul territorio nazionale da parte degli operatori sanitari e dei pazienti, compresi i **moduli con maschera web di inserimento dati**, di cui all'articolo 25 del Regolamento (CE) n. 726/2004.





9. Elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio aggiuntionale

Regolamento UE 1235/2010 art 23

- 1. In collaborazione con gli Stati membri l'EMA redige, conserva e pubblica un elenco dei medicinali che sono soggetti a monitoraggio aggiuntionale.**

Detto elenco contiene il nome e le sostanze attive di:

- a) medicinali autorizzati nell'Unione che contengono una nuova sostanza attiva la quale non era contenuta in un medicinale autorizzato nell'Unione in data 1 gennaio 2011;**
- b) medicinali biologici non coperti dalla lettera a) autorizzati dopo il 1 gennaio 2011.**

9. Elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio aggiuntivo

- L'elenco contiene un link elettronico alle informazioni sui prodotti e al riassunto del piano di gestione dei rischi
- L'EMA elimina un medicinale dall'elenco **cinque anni** dopo la data di riferimento dell'Unione di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 5, della Direttiva 2001/83/CE
- Tuttavia, la Commissione o la competente autorità nazionale, se del caso, previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, **possono prorogare detta scadenza**
- Per i medicinali compresi in tale elenco, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo contengono la **dicitura "Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo"**. Tale dicitura è preceduta da un **simbolo nero** scelto dalla Commissione previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza entro il 2 gennaio 2012 ed è seguita, se del caso, da una specifica nota esplicativa standard.





9. Abrogazione decreto sul monitoraggio intensivo

Non appena entrerà in vigore la nuova normativa verrà meno l'esigenza di mantenere in vigore il

- **Decreto ministeriale 21 novembre 2003 di istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003**



10. Linee guida sulla FV

L'AIFA

- **può elaborare specifiche linee guida sulla farmacovigilanza, nonché stabilire specifici obblighi, rivolti agli operatori del settore, e comunque conformi alle linee guida comunitarie.**



11. Gestione dei fondi di farmacovigilanza

La gestione dei fondi destinati alle attività di farmacovigilanza, al funzionamento delle reti di comunicazione e alla sorveglianza del mercato avviene **sotto il controllo permanente dell'AIFA** al fine di garantire la sua indipendenza nello svolgimento di tali attività di farmacovigilanza.

Possono essere applicate tariffe a carico dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per lo svolgimento di tali attività.



12. Persona adeguatamente qualificata responsabile della farmacovigilanza

- Le aziende sanitarie locali, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i policlinici universitari pubblici e privati e le altre analoghe strutture sanitarie **nominano una persona adeguatamente qualificata responsabile della farmacovigilanza, che provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza al fine dell'abilitazione necessaria per la gestione delle segnalazioni.**
- Le strutture sanitarie private, diverse da quelle richiamate nel primo periodo, al fine di assolvere ai compiti di farmacovigilanza, fanno riferimento alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza della azienda sanitaria locale competente per territorio.



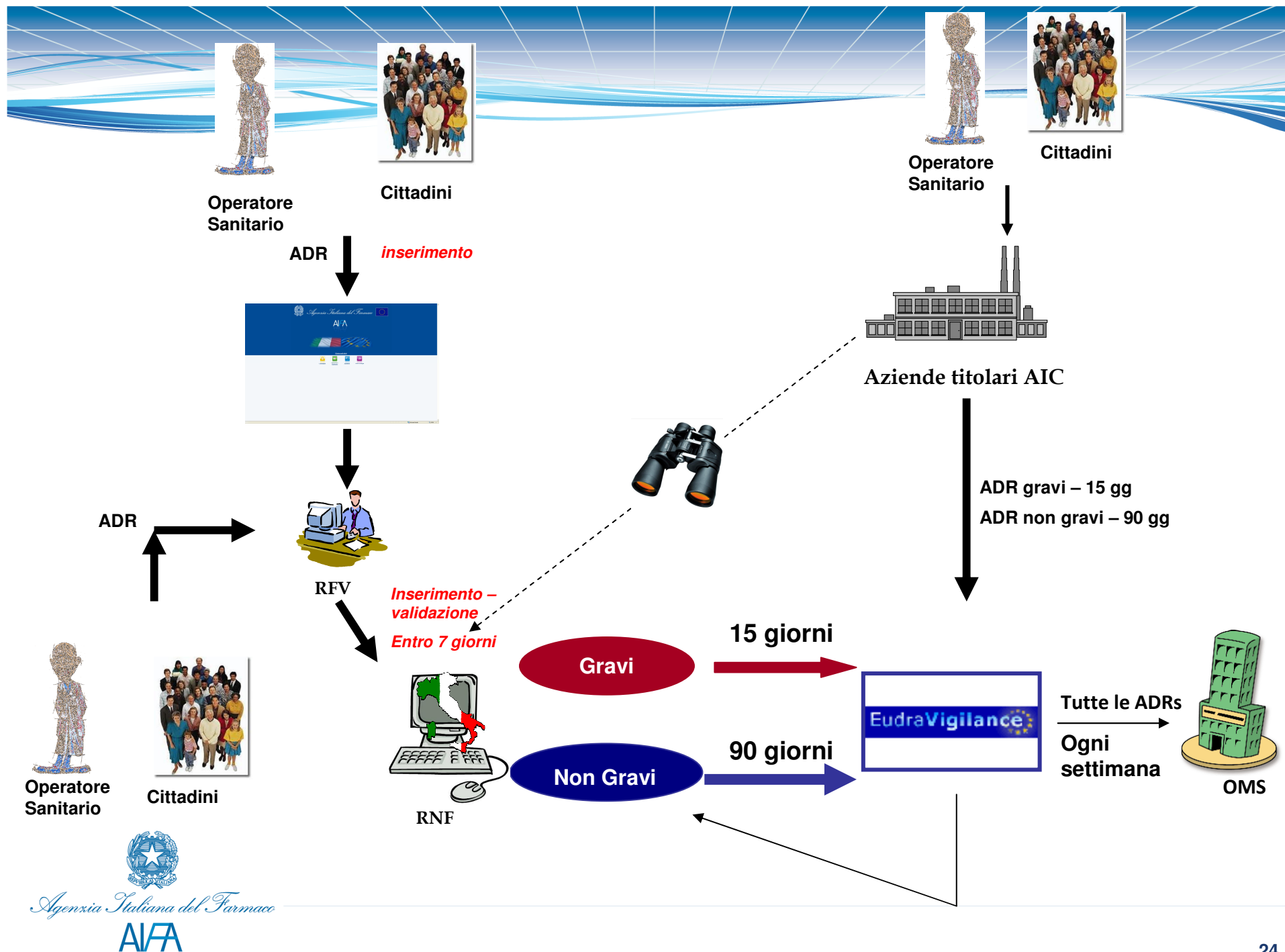
13. Tipologia di ADR da segnalare

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività.



14. Nuovo flusso per la segnalazione delle ADR nazionali

A meno che vi siano motivi giustificabili connessi alle attività di farmacovigilanza, l'AIFA non impone ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio alcun obbligo supplementare per la segnalazione di sospette reazioni avverse.





Trasmissione all'Eudravigilance

- L'AIFA ha l'obbligo di trasmettere, per via elettronica, alla banca dati Eudravigilance
 - Le segnalazioni di sospette reazioni avverse **gravi** registrate nella RNF entro **15 giorni** dal ricevimento
 - Le segnalazioni di sospette reazioni avverse **non gravi** registrate nella RNF entro **90 giorni** dal ricevimento



15. Segnalazioni da letteratura

Per i medicinali contenenti sostanze attive presenti nell'elenco di pubblicazioni oggetto di monitoraggio da parte dell'EMA, a norma dell'articolo 27 del Regolamento (CE) n. 726/2004, i **titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio** non sono tenuti a trasmettere alla banca dati Eudravigilance le sospette reazioni avverse menzionate nella letteratura medica sopra riportata, ma essi **sono tenuti a monitorare tutta la restante letteratura medica e a trasmettere** qualsiasi sospetta reazione avversa.



16. Segnalazioni da parte dei titolari di aic (MAH)

- I MAH **registrano** tutte le sospette reazioni avverse verificatesi nell'Unione europea o nei paesi terzi, e che sono portate alla loro attenzione spontaneamente dai pazienti o dagli operatori sanitari, o che si verificano nell'ambito di studi dopo l'autorizzazione.
- Inoltre garantiscono che tali registrazioni sono **accessibili presso un punto unico all'interno dell'Unione europea**.
- I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio **tengono in considerazione qualsiasi segnalazione** di sospetta reazione avversa effettuata, per via elettronica o mediante qualsiasi altro mezzo adeguato, da pazienti ed operatori sanitari.

16. Segnalazioni da parte dei titolari di AIC (MAH)

- Ad eccezione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella rete nazionale di farmacovigilanza, i MAH trasmettono per via elettronica alla banca dati Eudravigilance informazioni su tutte le sospette **reazioni avverse gravi che si verificano nell'Unione europea e nei paesi terzi, entro i 15 giorni** successivi al giorno in cui il titolare dell'AIC interessato viene a conoscenza dell'evento.
- Ad eccezione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse contenute nella rete nazionale di farmacovigilanza, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio trasmettono per via elettronica alla banca dati Eudravigilance informazioni su tutte le sospette **reazioni avverse non gravi che si verificano nell'Unione europea entro i 90 giorni** successivi al giorno in cui il titolare delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessato viene a conoscenza dell'evento.



17. Disposizioni concernenti il MAH

1. **Gestire un SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA equivalente al sistema di farmacovigilanza dell'AIFA.**
2. **Valutare tutte le informazioni in modo scientifico, esamina le possibilità di ridurre al minimo e di prevenire i rischi e, ove necessario, adotta le misure opportune.**
3. **Effettuare verifiche regolari del proprio sistema di farmacovigilanza. Il titolare dell'AIC inserisce una nota con le principali deviazioni della verifica nel fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza e, basandosi su tali deviazioni, agisce affinché venga elaborato e implementato un appropriato piano d'azione correttivo e appropriato. Una volta che le azioni correttive sono state pienamente realizzate, la nota può essere rimossa.**



17. Disposizioni concernenti il MAH

4. Disporre a titolo stabile e continuativo di una **persona adeguatamente qualificata responsabile della farmacovigilanza** in possesso di laurea in ambito sanitario e con documentata esperienza in tutti gli aspetti di farmacovigilanza, fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data del 21 luglio 2012; la persona qualificata risiede e svolge la propria attività nell'Unione europea ed è responsabile dell'istituzione e della gestione del sistema di farmacovigilanza.
5. Mantenere e mettere a disposizione su richiesta un **fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza**.
6. Attuare un **sistema di gestione del rischio per ogni medicinale**.



17. Disposizioni concernenti il MAH

7. **Monitorare i risultati dei provvedimenti** volti a ridurre al minimo i rischi previsti dal piano di gestione del rischio o quali condizioni dell'AIC secondo gli articoli 32 bis, 33 o 33 bis.
8. **Apportare gli aggiornamenti al sistema di gestione del rischio e monitorare i dati di farmacovigilanza**, onde determinare la presenza di rischi nuovi o il cambiamento degli stessi o del rapporto beneficio/rischio dei medicinali.
9. L'AIFA può chiedere la nomina di una **persona di contatto per le questioni di farmacovigilanza** a livello nazionale, la quale riferisce alla persona qualificata responsabile della farmacovigilanza. La persona di contatto per le questioni di farmacovigilanza a livello nazionale, o in sua assenza la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza, provvede a registrarsi alla rete nazionale di farmacovigilanza.



18. Sistema gestione del rischio e RMP

Per i prodotti **approvati prima del 21 luglio 2012**, non è richiesto un sistema di gestione del rischio per ogni medicinale.

I MAH che **hanno presentato una domanda di AIC prima del 21 luglio 2012** (o 2 luglio 2012 per i prodotti centralizzati) non sono obbligati a presentare, come parte della domanda di aic, il *risk management plan* **anche se l'aic sarà ottenuta dopo il 21 luglio 2012** (o 2 luglio 2012 per i prodotti centralizzati). Tutte le richieste di AIC pending beneficiano della medesima deroga.

Le autorità possono comunque imporre ai MAH, a seconda dei casi, di attuare tale sistema, che deve poi essere descritto nel *risk management plan*. Lo stesso si applica in linea di principio per i prodotti autorizzati a livello centrale, con l'unica differenza che la data è 2 luglio 2012.

Per i prodotti che saranno **approvati dopo il 21 luglio 2012** (o 2 luglio 2012 per i prodotti centralizzati) è richiesto di presentare un *risk management plan* che descrive il sistema di gestione del rischio.





18. Sistema gestione del rischio e RMP

In sintesi:

- **Prodotti autorizzati ai sensi della Direttiva 2001/83 :**

Le domande di autorizzazione alla commercializzazione presentate il o dopo il 21 luglio 2012 dovranno contenere un Risk Management Plan

- **Prodotti autorizzati ai sensi del Regolamento 726/2004 :**

Le domande di autorizzazione alla commercializzazione presentate il o dopo il 2 luglio 2012 dovranno contenere un Risk Management Plan



19. Sistema di gestione del rischio

- L'AIFA può imporre l'**obbligo di applicare un sistema di gestione del rischio** se esistono problematiche circa i rischi che incidono sul rapporto beneficio/rischio di un medicinale autorizzato.
- In tale contesto, l'AIFA obbliga inoltre il titolare dell'AIC a presentare una descrizione dettagliata del sistema di gestione del rischio che intende introdurre per il medicinale in questione.
- L'imposizione di tale obbligo deve essere debitamente motivata, deve essere notificata per iscritto e deve specificare il termine fissato per la presentazione della descrizione dettagliata del sistema di gestione del rischio.
- L'AIFA fornisce al titolare dell'AIC che lo richiede, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della notifica per iscritto dell'obbligo, l'opportunità di presentare **osservazioni scritte in risposta all'imposizione dell'obbligo**, entro il termine da essa stabilito.
- Sulla base delle osservazioni scritte presentate dal titolare dell'AIC, l'AIFA annulla o conferma l'imposizione dell'obbligo. Se l'AIFA conferma l'obbligo, l'autorizzazione è modificata di conseguenza per inserire, come condizione della medesima, l'adozione delle misure quale parte del sistema di gestione del rischio





20. Fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza (*pharmacovigilance system master file – PSMF*)

Per tutti i medicinali esisterà l'obbligo di mantenere un PSMF

L'obbligo di mantenere un PSMF, e di indicarne la *location*, si applica a tutti i medicinali anche a quelli la cui AIC è stata ottenuta prima del 2 o 21 luglio 2012, o a quelli per i quali è stata presentata una domanda prima del 02 o 21 luglio 2012, ma solo dopo un certo periodo di **introduzione graduale e precisamente a decorrere:**

- a) dalla data in cui sono rinnovate tali autorizzazioni all'immissione in commercio; o**
- b) dal 2/21 luglio 2015.**



20. Fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza (*pharmacovigilance system master file – PSMF*)

In sintesi:

- **Prodotti autorizzati ai sensi della Direttiva 2001/83:**

Le domande di autorizzazione alla commercializzazione presentate il o dopo il 21 luglio 2012 dovranno contenere una sintesi del sistema di farmacovigilanza del richiedente, invece del DDPS (*detailed description of the pharmacovigilance system*)

- **Prodotti autorizzati ai sensi del Regolamento 726/2004:**

Le domande di autorizzazione alla commercializzazione presentate il o dopo il 02 luglio 2012 dovranno contenere una sintesi del sistema di farmacovigilanza del richiedente, invece del DDPS (*detailed description of the pharmacovigilance system*)

Idem per le domande di rinnovo AIC.



21. Comunicati pubblici

- Quando il titolare dell'AIC intende fare un comunicato pubblico su informazioni relative a questioni di farmacovigilanza riguardanti l'uso di un determinato medicinale, è **tenuto ad informarne tempestivamente l'AIFA, le autorità nazionali competenti degli altri Stati membri, l'EMA e la Commissione europea contemporaneamente o prima di rendere pubblico il comunicato.** Il titolare dell'AIC garantisce che tali informazioni sono presentate al pubblico in modo obiettivo e non fuorviante.
- Se non sussiste la necessità di pubblicare un comunicato urgente l'informazione deve essere fornita al più tardi 24 ore prima della pubblicazione di informazioni su questioni di farmacovigilanza.



22. PSUR E ARCHIVIO

- **Da trasmettere per via elettronica all'ARCHIVIO** di cui all'articolo 25 bis del regolamento (CE) n. 726/2004
- Tale obbligo si applica **dodici mesi dopo** che l'EMA ha stabilito e annunciato le funzionalità dell'archivio. Fino a quando l'EMA non sarà in grado di assicurare le funzionalità concordate per l'archiviazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio trasmettono i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza a tutti gli Stati membri in cui il medicinale è stato autorizzato

22. FREQUENZA PRESENTAZIONE PSUR

AIC rilasciate dopo il 21 luglio 2012:

- La **frequenza** con cui devono essere presentati i gli PSUR è **specificata nell'AIC**.

AIC rilasciate prima del 21 luglio 2012:

- per le quali la frequenza e le date di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non sono stabilite quali condizioni dell'autorizzazione stessa, presentano gli PSUR
 - a) almeno ogni sei mesi dopo l'autorizzazione e fino all'immissione in commercio, se il medicinale non è ancora stato immesso in commercio,;
 - b) almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio, una volta all'anno per i due anni seguenti e poi ogni tre anni, se il medicinale è stato immesso in commercio.

finché altra frequenza o altre date di presentazione dei rapporti sono stabilite nelle condizioni dell'AIC o determinate in base al processo di valutazione unica europea.



22. Valutazione unica degli PSUR

- Per i medicinali autorizzati in più Stati membri e per tutti i medicinali contenenti la stessa sostanza attiva o la stessa associazione di sostanze attive e per i quali è stata fissata una **data di riferimento per l'Unione europea**, nonché la frequenza dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, va effettuata una **valutazione unica** da una delle seguenti figure:
 - a) uno **Stato membro nominato dal gruppo di coordinamento (CMD)** qualora nessuna delle autorizzazioni all'immissione in commercio in questione sia stata concessa secondo la procedura centralizzata di cui al capo 1 del titolo II del regolamento (CE) n. 726/2004; o
 - b) un **relatore nominato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC)**, se almeno una delle autorizzazioni in questione è stata concessa secondo la procedura centralizzata di cui al capo 1 del titolo II del regolamento (CE) n. 726/2004.



22. Valutazione unica degli PSUR

- La frequenza armonizzata per la presentazione degli PSUR è resa pubblica dall'EMA attraverso il portale web europeo dei medicinali.
- I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio presentano di conseguenza una **domanda di variazione dell'AIC**.
- Ogni modifica delle date e della frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza specificata nell'AIC ha **effetto sei mesi dopo** la data della pubblicazione sul portale web europeo dei medicinali.



23. RINNOVI

- Da presentare almeno **nove mesi prima** della scadenza del periodo di validità dell'autorizzazione
- Quanto disposto dalla nuova normativa si applica ai medicinali la cui AIC scade dopo il
 - **02 aprile 2013** per i prodotti autorizzati ai sensi del Regolamento 726/2004
 - **21 aprile 2013** per i prodotti autorizzati ai sensi della Direttiva 2001/83



24. Studi post-autorizzativi

La possibilità di imporre ai titolari di AIC, al momento della concessione della stessa o successivamente, di condurre ulteriori studi sulla sicurezza e/o sull'efficacia del farmaco



25. EUDRAVIGILANCE

Il rafforzamento della banca dati Eudravigilance in cui vengono raccolte le segnalazioni di sospette reazioni avverse, che possono essere ora effettuate anche dai pazienti



EUDRAVIGILANCE

La banca dati Eudravigilance dovrà essere in grado di trasmettere immediatamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse ricevute dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio agli Stati membri nel cui territorio si sono verificati le reazioni avverse (re-routing)



26. PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

**L'istituzione all'interno dell'EMA del
“Comitato di valutazione dei rischi per la
farmacovigilanza” (PRAC)**

Il PRAC copre tutti gli aspetti della gestione dei rischi dell'uso di medicinali per uso umano, anche per quanto riguarda l'individuazione, la valutazione, la riduzione e la comunicazione relative al rischio di reazione avverse in riferimento all'uso terapeutico del medicinale per uso umano

Tutti gli Stati sono rappresentati (un membro titolare ed un alternate per ogni Stato membro)



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA



PRAC

I membri del PRAC sono nominati sulla base delle loro competenze specifiche in materia di farmacovigilanza e valutazione del rischio dei medicinali per uso umano, al fine di garantire i più alti livelli di qualifiche specialistiche e di un ampio spettro di rilevanti competenze



PRAC

Il mandato:

Tutti gli aspetti della gestione del rischio dell'uso di medicinali tra cui l'identificazione, la valutazione, la minimizzazione e la comunicazione relativa al rischio di reazioni avverse, tenendo in debito conto l'effetto terapeutico del medicinale, il disegno e la valutazione dei risultati dei PASS degli audit di farmacovigilanza



PRAC

Le Responsabilità:

- **fornire raccomandazioni al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e il gruppo di coordinamento (CMD) su qualsiasi questione relativa alle attività di farmacovigilanza in relazione ai medicinali per uso umano e ai sistemi di gestione dei rischi**
- **monitorare l'efficacia sistemi di gestione dei rischi**

Attività del PRAC (1/2)

Activity	Involvement
Risk Management Systems	Agreement on RMPs + monitoring their effectiveness
Periodic Safety Update Reports PSURs	List of harmonised submission frequencies and substances, assessment + recommendation
Eudravigilance + Periodic Safety Update Reports repository	Functional specifications, any substantial changes
Medicines subject to additional monitoring	Addition to/removal from list, extension of timeframe, symbol
Signal Detection	Initial analysis + prioritisation assessment + recommendations

Attività del PRAC (2/2)

Activity	Involvement
Urgent Safety Procedures for the EU	Assessment, public hearings, recommendations
Post Authorisation Safety Studies	Consultations on requests (pre and post MA), assessment of protocols (incl. amendments) + recommendations, assessment of results + recommendations
Literature Adverse Drug Reactions monitoring	Consultation on list of active substances and medical literature subject to monitoring?
Safety announcements	Advice

PRAC membership

Appointed by each Member State:



- 1 member + alternate
- 27 + EEA countries non voting members



Appointed by the European Commission following a public call for expressions of interest:



- 1 patient organisations¹ rep + alternate
- 1 healthcare professionals¹ rep + alternate
- 6 members to ensure relevant expertise available

¹ *Criteria for involvement in EMA activities*

PRAC and Transparency

Regulation EU 1235/2010 states that in order to increase transparency as regards as pharmacovigilance issues a European medicines web portal should be created and maintained by the Agency in collaboration with Members States and the Commission



**Agenda &
Minutes**

Assessments

Decisions

**Opinions
Agreements
Positions**

Recommendations

Available
to the public



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA



Decreti che saranno oggetto di valutazione sulla necessità della loro permanenza in vigore

- **Decreto ministeriale 21 novembre 2003 di istituzione dell'elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo ai sensi del decreto legislativo n. 95/2003**
- **Decreto ministeriale 12 dicembre 2003 nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci**