

## La nuova normativa in breve

La normativa europea in materia di *farmacovigilanza* è stata modificata con una serie di direttive e regolamenti:

Riferimenti normative europei:	Data di entrata in vigore
Direttiva 2010/84/EU	21 luglio 2012
Regolamento 1235/2010/EU	02 luglio 2012
Regolamento di esecuzione (EU) N. 520/2012	10 luglio 2012
Direttiva 2012/26/EU	28 ottobre 2013
Regolamento (EU) N. 1027/2012	5 giugno 2013
Regolamento di esecuzione (EU) N. 198/2013	Entro dicembre 2013

Fondamentalmente le novità sono:

1. Una definizione nuova di reazione avversa (ADR) che ora è stata ampliata e va intesa come **“Effetto nocivo e non voluto conseguente all’uso di un medicinale”**. La definizione di reazione avversa è rimasta sostanzialmente immutata nella prima parte, ma è stato eliminato dalla definizione il riferimento alle dosi normalmente somministrate all’uomo a scopo terapeutico e quindi ora potranno essere oggetto di segnalazione anche tutte le reazioni avverse che potrebbero originare da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale.
2. La nuova normativa di *farmacovigilanza*, prevede la **segnalazione di tutte le reazioni avverse (ADRs) per tutti i medicinali**.
3. Per i farmaci a base di principi attivi registrati a partire dal 1 gennaio 2011, per i farmaci biologici o biosimilari, per quelli la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni o autorizzati in circostanze eccezionali e per i prodotti soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell’AIC, entrerà in vigore un l’elenco di **medicinali soggetti a monitoraggio addizionale**. In tutti i casi citati si tratta di farmaci che essendo stati usati ancora da un numero limitato di persone hanno un rapporto rischio beneficio favorevole ma non pienamente definito. I medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale sono identificabili dal foglio illustrativo che reca la dicitura “Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale” preceduta da un triangolo nero (▼). L’elenco è stilato e aggiornato periodicamente dall’Agenzia Europea dei Medicinali.

In tutti i paesi dell’UE i pazienti potranno segnalare direttamente le sospette reazioni avverse. In Italia questa possibilità era già prevista da anni mediante modulo cartaceo, ma d’ora in avanti le segnalazioni potranno essere effettuate anche via web tramite gli appositi moduli di segnalazione che è possibile scaricare su questo sito o sul sito dell’Agenzia Italiana del Farmaco e inoltrare via email al responsabile di Farmacovigilanza della propria Azienda USL.

Nella parte di questo sito dedicata alle schede di segnalazione è presente anche la scheda per la segnalazione di sospette reazioni avverse a prodotti a base di piante officinali e integratori alimentari, che può essere inoltrata all’ISS da chiunque. Non è necessario che chi segnala sia assolutamente certo che l’evento avverso sia riconducibile al prodotto a base di piante, poiché in fitosorveglianza, come in farmacovigilanza, si lavora nell’incertezza di un rischio sulla base delle maggiori conoscenze possibili. Gli eventi avversi vengono poi valutati da un gruppo di esperti.