EudraVigilance

Introduzione

EudraVigilance è un sistema informativo via web dell'Unione europea (UE), progettato per gestire i dati relativi ai rapporti sulla sicurezza creati dall'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency, EMA), contenente rapporti sulle reazioni avverse da farmaci (adverse drug reactions, ADR) per i medicinali autorizzati nell'UE. Le ADR vengono raccolte in un database di EudraVigilance. Sebbene quest'ultimo non sia accessibile al pubblico, è a disposizione di tutti un sito web con gli stessi dati: Il database europeo dei rapporti su reazioni avverse da farmaci.

È molto importante che, nell'ambito dello Spazio economico europeo (SEE), vengano comunicate le ADR sospette. Ciò contribuisce a monitorare i benefici e i rischi dei farmaci e a individuare l'emergere di segnali di sicurezza. Un segnale di sicurezza può essere definito una nuova informazione relativa a ADR note o qualsiasi altro evento, sia avverso sia benefico, potenzialmente correlato dal punto di vista causale all'utilizzo di un prodotto medicinale e che richiede ulteriori indagini.

I segnali di sicurezza vengono individuati in EudraVigilance effettuando una regolare analisi dei rapporti relativi a tali eventi.

Dati raccolti nel database EudraVigilance

I rapporti sulle ADR vengono ricevuti dall'autorità nazionale competente (National Competent Authority, NCA), titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (marketing

authorisation holders, MAH), sponsor di studi clinici, pazienti e operatori sanitari. EudraVigilance è un archivio di ADR, relative a farmaci "sperimentali" e autorizzati, sia provenienti dall'UE che da fuori UE. EudraVigilance, inoltre, include il "Dizionario medico per le attività di regolamentazione" (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA), che contiene terminologia medica internazionale.

Per la raccolta dei dati nel database di EudraVigilance, sono a disposizione due moduli.

Il modulo di **pre-autorizzazione** raccoglie:

- sospette reazioni avverse gravi e inattese (suspected unexpected serious adverse reactions, SUSAR) riferite da sponsor di studi clinici
- dati provenienti da studi clinici interventistici.

Il modulo di **post-autorizzazione** raccoglie:

- sospette reazioni avverse gravi
- segnalazioni spontanee di operatori sanitari
- studi di post-autorizzazione (non interventistici)
- letteratura scientifica mondiale (spontanee, studi non interventistici)
- trasmissione di un agente infettivo tramite un medicinale.

A partire dal luglio 2012, l'EMA ha in funzione una procedura di rilevamento di segnali per i medicinali autorizzati a livello centrale. Inoltre, sostiene gli Stati membri dell'UE nei processi di rilevamento dei segnali per i farmaci autorizzati a livello nazionale. Il database di EudraVigilance è la fonte principale di segnali in grado di dare il via a un'azione normativa.

Rapporti relativi a sospette reazioni avverse da farmaci (ADR).

Il database europeo dei rapporti su sospette reazioni avverse da farmaci è disponibile online su http://www.adrreports.eu. Contiene già milioni di ADR sospette. Il database è disponibile per sponsor e organizzazioni di ricerca, titolari di autorizzazione all'immissione al commercio (MAH) nel SEE, operatori sanitari e il pubblico generale.

I dati sulle reazioni avverse vengono suddivisi in gruppi e gli utenti hanno la possibilità di fare ricerche secondo determinati parametri (ad esempio prodotto (medicinale), principio attivo, reazione, gruppo d'età, sesso, periodo temporale). Per i risultati di ricerca esistono funzioni "Scarica" e "Stampa". Potrebbero trattarsi di un riassunto o di singoli rapporti basati su elementi di dati definiti che garantiscano la conformità alla legislazione sulla protezione dei dati personali. Agli utenti vengono fornite indicazioni chiare circa l'interpretazione dei dati. Dei circa 220 elementi di dati per rapporto, l'accesso sarà concesso a circa il 25%.

L'interpretazione dei dati sui database europei

Le informazioni presenti sui database sono relative a reazioni indesiderate sospette, ad esempio, agli effetti che sono stati osservati a seguito della somministrazione o al trattamento di un farmaco. Tuttavia, queste reazioni indesiderate sospette **potrebbero non essere correlate a un farmaco o causate da quest'ultimo.**

Si comunica che le informazioni presenti su questo sito web **non possono essere utilizzate per determinare le probabilità di manifestazione di una reazione indesiderata**.

Nell’interpretazione dei dati devono essere prese in considerazione altre informazioni, ad esempio quante persone assumono il farmaco e la durata della permanenza del medicinale sul mercato.

Ulteriori risorse

- Il database europeo dei rapporti su sospette reazioni avverse da farmaci è disponibile in 24 lingue su http://www.adrreports.eu/ (scaricato l’11 settembre 2015).
- Maggiori informazioni su EudraVigilance sono disponibili su https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm (scaricato l’11 settembre 2015).

A2-5.21-v1.1