

# **Principi di gestione del rischio**

## **Introduzione**

Nessun farmaco è privo di rischi; i benefici di un farmaco devono essere sempre valutati alla luce dei suoi rischi. Il bilancio rischi-benefici deve essere considerato concretamente e non lasciato al caso. La mancata gestione dei rischi può portare a situazioni di crisi con conseguenze dannose per la sicurezza del paziente e la salute pubblica.

## **Strategie di gestione del rischio**

**Perché ci serve una strategia di gestione del rischio per tutti i nuovi farmaci?**

L'obiettivo di una strategia di gestione del rischio è assicurare che il bilancio rischi-benefici di un farmaco resti positivo nel tempo quando il farmaco viene utilizzato nel mondo reale. Gli studi controllati randomizzati rappresentano raramente un'esperienza di vita reale. Le autorità sanitarie stanno adottando sempre più spesso nuove normative che impongono alle società farmaceutiche di gestire in modo proattivo il rischio per tutti i loro medicinali.

## **Tipi di rischio**

### **Rischio identificato**

Esistono prove adeguate dell'esistenza di un'associazione tra farmaco e presenza di rischi.

## **Rischio potenziale**

Esistono alcuni elementi per sospettare la presenza di un'associazione tra farmaco e presenza di rischi, ma non sono confermate.

## **Mancanza di informazioni**

I dati sono insufficienti o del tutto mancanti. In genere occorre raccogliere altri dati o prove usando un piano di gestione del rischio.

## **Rilevamento dei segnali**

Sono presenti informazioni, derivanti da una o più fonti, che suggeriscono:

- Un nuovo rapporto potenzialmente causale tra un intervento e un evento, o
- Un nuovo aspetto di un'associazione nota tra un intervento e un evento (o un gruppo di eventi correlati).

L'associazione può essere negativa o positiva e viene giudicata abbastanza probabile da giustificare una verifica.

## **Piano di gestione del rischio**

La gestione del rischio è un processo di misurazione o valutazione del rischio e di sviluppo di strategie per la sua gestione. La gestione del rischio si basa su tre pilastri:

### **1. Profili di sicurezza**

Vengono elencati tutti i rischi (identificati o potenziali) e sono registrate le informazioni mancanti relative ai dati sulla sicurezza.

### **2. Piano di valutazione del rischio o piano di farmacovigilanza** Si tratta di un piano per

l'identificazione, la caratterizzazione e la valutazione ulteriore dei rischi. Comprende sia le attività di farmacovigilanza ordinarie che quelle aggiuntive.

### **3. Piano di gestione del rischio (RMP)**

Si tratta di un piano per ridurre al minimo il rischio, fa parte integrante del piano di gestione del rischio (vedi più avanti). Comprende sia le attività di riduzione del rischio ordinarie che quelle aggiuntive.

## **Normative europee specifiche**

La legislazione sulla farmacovigilanza è in continua evoluzione. La pianificazione della gestione del rischio e le attività correlate possono differire da un Paese all'altro o da una regione all'altra per adattarsi alle infrastrutture sanitarie, ai requisiti normativi e al quadro giuridico di ogni Paese.

Tuttavia, l'obiettivo finale di ogni piano di gestione del rischio è lo stesso: garantire la sicurezza del paziente. Nell'Unione Europea viene chiamato piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP). I piani di gestione del rischio devono essere presentati dalle aziende nella stessa occasione in cui presentano l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione Europea, sebbene gli stessi debbano essere continuamente aggiornati e rivisti nel corso della vita del farmaco. I piani di gestione del rischio possono essere anche richiesti dall'EMA in altri momenti, o quando vi sia preoccupazione che un rischio possa interessare l'equilibrio di benefici e rischi riguardo a un particolare farmaco.

## **Farmaci sottoposti a monitoraggio addizionale**

Nel quadro della legislazione sulla farmacovigilanza, l'Unione Europea ha adottato una procedura che prevede che tutti i

farmaci soggetti a monitoraggio addizionale devono essere contrassegnati da un triangolo nero capovolto “▼”. Questo triangolo è sempre presente su un farmaco per indicare che è sottoposto a un monitoraggio addizionale, solitamente per un periodo di cinque anni. Questo simbolo ha lo scopo di informare i pazienti e i medici e invitarli a segnalare qualsiasi effetto collaterale sospetto attraverso il relativo sistema nazionale di segnalazione, in modo che eventuali nuove informazioni possano essere analizzate con efficienza. Tale segnalazione è essenziale e complementare a tutte le altre attività di farmacovigilanza per una migliore conoscenza dei rischi e del profilo di sicurezza di un nuovo farmaco in una situazione di vita reale.

Anche altri farmaci possono essere sottoposti a monitoraggio addizionale in base a una decisione del Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) dell'EMA. I dati di queste segnalazioni saranno analizzati nel quadro della valutazione continua del bilancio rischi-benefici di ogni farmaco durante il suo ciclo di vita.

## **Riepilogo**

- La gestione del rischio è sempre più considerata necessaria per migliorare il bilancio rischi-benefici nella vita reale. Le attività di riduzione al minimo del rischio dovrebbero essere proporzionate ai rischi e non dovrebbero impedire l'uso di un farmaco in pazienti accuratamente selezionati.
- Per quanto possa essere difficile e costosa, la gestione del rischio è necessaria e, in ultima analisi, gratificante e rassicurante. Migliora il rapporto di fiducia tra le società farmaceutiche e i soggetti coinvolti (trasparenza).
- La gestione del rischio sta affermandosi sempre più come una pietra miliare per la disponibilità sostenibile sul mercato di farmaci complessi (per esempio, farmaci per

terapia avanzata).

- La gestione del rischio rappresenta un'opportunità per proteggere i pazienti, evitare crisi e aumentare la conoscenza dei prodotti.

## [glossary\_exclude]Risorse

- European Commission (2008). *Volume 9A of the rules governing medicines in the European Union – Guidelines on pharmacovigilance for medicines for human use*. Retrieved 12 July, 2021, from [https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a\\_09-2008\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf)
- European Medicines Administration (2014). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 1)*. Retrieved 1 September, 2015, from [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev1-superseded\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev1-superseded_en.pdf)
- European Parliament (2012). *Regulation (EU) No 1027/2012 amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0038:0040:EN:PDF>
- European Parliament (2012). *Directive 2012/26/EU amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF>[/glossary\_exclude]