**Scheda informativa: realizzare un farmaco – sorveglianza sulla sicurezza durante la commercializzazione e la post-commercializzazione e gestione del ciclo di vita**

**Sorveglianza sulla sicurezza durante la commercializzazione e la post-commercializzazione**

Il processo di commercializzazione comprende la condivisione delle informazioni relative al nuovo farmaco con i medici e con gli altri operatori sanitari affinché divengano consapevoli degli effetti del nuovo farmaco, e possano prescriverlo nei casi in cui ritengano possa essere di beneficio ai pazienti.

Tuttavia, il processo di sviluppo non finisce qui. Vi è ancora bisogno di raccogliere e analizzare le informazioni riguardanti la sicurezza del farmaco quando esso viene utilizzato nella "vita reale" (si chiama farmacovigilanza). Ciò avviene perché:

* negli studi clinici (che sono progettati per dare risposte chiare) idealmente i pazienti sono solo affetti dalla malattia che viene studiata e non assumono altri farmaci;
* nella vita reale, il nuovo farmaco viene assunto da un gran numero di pazienti, che possono avere parecchie altre malattie e assumere una serie di altri farmaci.

Sia gli studi clinici sia i dati della vita reale sono necessari per comprendere pienamente il reale rapporto rischi-benefici.

**Gestione del ciclo di vita.**

Per concludere, il processo di sviluppo continua a indagare su:

* altri possibili usi (indicazioni) per il farmaco. Ad esempio, se l'uso iniziale era per pazienti con asma, una nuova indicazione potrebbe essere per pazienti con un diverso tipo di malattia al polmone, ad esempio la broncopneumopatia cronica ostruttiva.
* modi migliori per produrre e utilizzare il farmaco (nuove formulazioni). Ad esempio, una formulazione speciale per bambini.

Tutte queste attività sono note come "gestione del ciclo di vita".

**Altre modifiche nel ciclo di vita di un farmaco**

Quando un farmaco è immesso per la prima volta sul mercato, esso viene protetto da un "brevetto". Ciò vuol dire che le altre aziende non possono commercializzare un farmaco simile. Alla fine del periodo di brevetto o di protezione dei dati, altre aziende fabbricheranno e commercializzeranno il medesimo prodotto. Quando ciò avviene, il prodotto è chiamato "generico" o in caso di un farmaco biologico, "biosimilare".

I nuovi medicinali sono di solito approvati come farmaci soggetti a prescrizione. Ciò significa che gli operatori sanitari possono monitorare il loro uso nei primi anni. Nel caso in cui sia appropriato e sicuro, il farmaco può quindi essere reso disponibile come farmaco da banco. Questo comporta una modifica della situazione normativa del farmaco ed è necessaria una nuova autorizzazione. I pazienti possono acquistare il farmaco da banco in farmacia o in un supermercato.