



Sicurezza dei medicinali: un nuovo sistema di monitoraggio

I pazienti europei saranno protetti e meglio informati sull'uso dei medicinali e sui possibili effetti indesiderati, dopo l'approvazione da parte del Parlamento dell'accordo fra deputati e Consiglio su una nuova legislazione in materia. Saranno creati siti web nazionali e europei, per offrire informazioni dettagliate e permettere ai pazienti di segnalare effetti collaterali, mentre le medicine che necessitano ulteriori controlli saranno etichettate con un simbolo nero.

La relatrice **Linda McAvan** (S&D, UK) durante il dibattito tenutosi mercoledì mattina, ha dichiarato che "è evidente che dobbiamo lavorare insieme: con 500 milioni di persone coinvolte, è molto più facile e rapido scoprire un effetto collaterale così, che lavorando da soli a livello nazionale".

Siti web per lo scambio d'informazioni

I siti, nazionali ma collegati a un portale europeo, che saranno creati avranno la funzione di disseminare informazioni sulle medicine e gli eventuali effetti indesiderati e dovranno includere le relazioni di valutazione e le sintesi delle caratteristiche del prodotto nonché i foglietti illustrativi. I portali web e i foglietti illustrativi forniranno anche informazioni su come segnalare sospette reazioni avverse, per esempio utilizzando i portali web delle medicine nazionali o mediante altri strumenti.

Il controllo supplementare

I nuovi medicinali o prodotti medicinali con una nuova sostanza attiva che devono ancora sottostare a un ulteriore controllo a livello nazionale saranno in futuro identificati da un simbolo nero con la dicitura "Questo prodotto medicinale è soggetto a un ulteriore controllo", insieme ad una frase esplicativa. Una lista di tali prodotti sarà inoltre disponibile.

Un unico punto di ricevimento per l'informazione sulla farmacovigilanza

La banca dati "Eudravigilance" sarà l'unico punto di ricevimento per tutte le informazioni di farmacovigilanza provenienti dalle aziende farmaceutiche e dalle autorità nazionali competenti. Oltre agli Stati membri, l'Agenzia e la Commissione, il database sarà accessibile a un "numero adeguato" di altre imprese farmaceutiche, operatori sanitari e al pubblico più ampio, con la garanzia di protezione dei dati personali.

La nuova legislazione entrerà in vigore 18 mesi dopo la sua pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale dell'UE.

À

.....À