

COMUNICATO STAMPA del 17 novembre 2010 - Nel numero 5/2010 di Dialogo sui farmaci

## Risk Management Plan: più sicurezza ai nuovi farmaci?

Oggi con questo nuovo strumento di gestione l'industria aumenta la sua partecipazione alla farmacovigilanza. Obiettivo: ridurre il rischio di eventi avversi dei nuovi medicinali. Ma funziona davvero? La risposta in un'analisi condotta da Dialogo sui farmaci.

**VERONA, 17 NOVEMBRE 2010** - Prima che un medicinale sia approvato e commercializzato dall'Agenzia regolatoria europea (EMA), il produttore propone un piano di identificazione dei rischi e di misure di comunicazione per minimizzarli. Il tutto con il **Risk Management Plan, uno strumento di gestione della sicurezza, previsto dal 2005 dalle norme comunitarie sulla farmacovigilanza** (in precedenza affidata alle sole Reti di Farmacovigilanza, basate sulla raccolta delle segnalazioni spontanee di effetti indesiderati riportate da medici, farmacisti e altri operatori sanitari).

**Ma si migliora effettivamente la sicurezza dei nuovi farmaci?** Utilizzando le poche informazioni pubbliche a disposizione **Dialogo sui farmaci** ha analizzato i Risk Management Plan (RMP) di 15 farmaci approvati dall'Agenzia europea e commercializzati in Italia tra il 2007 e il 2008. Ed ecco in sintesi che cosa è emerso ("Risk Management Plan: cosa apportano alla sicurezza dei medicinali?", pubblicato nel n. 5/10):

- **Lo strumento è poco sfruttato:** il valore del RMP è l'implementazione di nuovi studi per definire meglio i rischi osservati prima della commercializzazione del farmaco. Tuttavia, per 12 farmaci con RMP per i quali è stata proposta l'implementazione di nuovi studi, a 2 anni dalla loro commercializzazione, risultano avviati soltanto 5 studi. Inoltre solo per 7 farmaci il tipo di rischio da valutare viene descritto dettagliatamente.
- **Inadeguato:** «Le principali misure di gestione del rischio inserite nei RMP sembrano limitarsi ad attività di farmacovigilanza di routine e alle modifiche della scheda tecnica, misure che non apportano un valore aggiunto alle normali procedure di farmacovigilanza» si legge nell'articolo.
- **Inefficace:** per 6 dei 15 farmaci con RMP valutati da Dialogo sui farmaci, l'EMA, ha diffuso ben 9 comunicati stampa per motivi di sicurezza. In 2 casi (relativi a due decessi) le comunicazioni riportavano problemi di sicurezza non considerati nel RMP. Uno di questi farmaci è stato ritirato per problemi di sicurezza, già evidenziati prima della sua approvazione.
- **Poco trasparente:** i dati dei RMP non sono accessibili nei dettagli agli operatori sanitari. Inoltre, non descrivono i programmi di formazione per medici e pazienti, che rischiano di diventare più uno strumento di promozione che di miglioramento della sicurezza.

Per concludere **il Risk Management Plan potrebbe dare valore un aggiunto alla farmacovigilanza.** A patto che l'accertamento dei segnali di eventi particolarmente gravi rilevati prima dell'approvazione, non sia rimandato alla fase post-marketing e che la conduzione di nuovi studi dopo l'approvazione sia vincolante, cioè che sia obbligatoriamente attuata. Una maggiore trasparenza delle attività di farmacovigilanza sarebbe, comunque, fortemente auspicabile.

PER APPROFONDIRE:

- L'articolo allegato: "Risk Management Plan: cosa apportano alla sicurezza dei medicinali?" Dialogo sui Farmaci n.5/10

PER INFORMAZIONI

- Redazione Dialogo sui farmaci, [dialogo1@ulss20.verona.it](mailto:dialogo1@ulss20.verona.it) - tel. 045 8076066
- Nunzia Bonifati, [ufficiostampa@dialogosuifarmaci.it](mailto:ufficiostampa@dialogosuifarmaci.it) - tel. 347 2986 853

[www.dialogosuifarmaci.it](http://www.dialogosuifarmaci.it)

Dialogo sui farmaci Srl è un bollettino bimestrale indipendente associato dal 1999 all'International Society of Drug Bulletin (ISDB) come membro del Comitato direttivo. Nasce nel 1990 a cura del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS 20 di Verona. La rivista è di proprietà dell'Azienda ULSS 20 di Verona e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ed è distribuita in abbonamento sul territorio nazionale.