



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Comunicazione su andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da medicinali equivalenti e biosimilari

Da un'analisi effettuata sui dati registrati, nel primo semestre del 2014, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), è emerso uno sproporzionato aumento del numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse per alcuni principi attivi per i quali è scaduto il brevetto e quindi esistono i medicinali equivalenti e biosimilari.

Nella quasi totalità dei casi si tratta di segnalazioni che contengono reazioni avverse non gravi ed attese ad esempio disturbi gastrointestinali o reazioni allergiche lievi.

L'aumento di queste segnalazioni può essere ricollegato a vari fattori tra i quali una maggiore consapevolezza e sensibilità degli operatori sanitari verso l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, come anche l'attivazione di progetti di farmacovigilanza e specifiche disposizioni regionali che possono influenzare il fenomeno.

La maggior parte di queste segnalazioni proviene da medici che non avevano mai segnalato una reazione avversa prima del 2014 e da Regioni in cui sono stati stipulati accordi attraverso i quali sostanzialmente il farmacista è autorizzato a non sostituire il prodotto originator con l'equivalente o biosimilare a patto che il paziente sia intollerante a quest'ultimo e che ciò sia dimostrato dall'inserimento nella RNF dell'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa.

Si fa presente che qualsiasi dato contenuto nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dopo pochi giorni viene trasmesso alla banca dati europea Eudravigilance a cui accedono tutte le Agenzie regolatorie europee.

Si invitano, pertanto, tutti gli operatori sanitari ad una segnalazione responsabile focalizzata non soltanto su alcune specifiche tipologie di medicinali.