

Farmaci. Nel 2013 oltre 1 milione di reazioni avverse in Ue, +26%. Il rapporto

In media, 88.474 effetti collaterali al mese. La quota delle segnalazioni da parte dei pazienti è raddoppiata rispetto allo scorso anno. Ecco i dati del II Rapporto annuale EudraVigilance compilato dall'Agenzia europea per i farmaci (Ema) per il Parlamento Europeo. [IL DOCUMENTO](#).

30 APR - Nel 2013 sono state oltre 1 milione le segnalazioni nell'area europea di reazioni avverse ai farmaci dopo la commercializzazione, il 26% in più rispetto al 2012. E' quanto emerge dal II rapporto annuale EudraVigilance compilato dall'Agenzia europea per i farmaci (Ema) per il Parlamento Europeo, che copre il periodo dal 1° gennaio al 31 dicembre 2013.

EudraVigilance è un sistema informativo web-based che raccoglie, gestisce e analizza le segnalazioni di presunti effetti collaterali dei farmaci. I dati contenuti nella banca dati, rappresentano un elemento importante per garantire il monitoraggio della sicurezza continua dei farmaci da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (Ema) e dalle agenzie regolatorie degli Stati membri dell'UE. Tempestività delle segnalazioni da parte di tutti noi e maggiore farmacovigilanza sono gli ingredienti più efficaci per l'utilizzo consapevole dei medicinali e per tutelare al meglio la nostra salute.

Per quanto riguarda l'ultima rilevazione, in pratica nel 2013 si è registrata una media di 88.474 effetti collaterali al mese, come spiega l'Ema in una nota in cui si sottolinea come, in particolare, in questo secondo rapporto si sia registrata, rispetto al 2012, una crescita del 52% delle reazioni avverse segnalate dai pazienti all'interno dello spazio europeo. "Segnale di una maggiore attenzione della società e di una maggiore consapevolezza dell'importanza di segnalare le reazioni avverse. Un risultato ottenuto in parte grazie alla nuova legislazione europea sulla farmacovigilanza che ha introdotto la possibilità di segnalazione diretta da parte dei cittadini degli Stati Membri, afferma l'Ema.

Dal 2011, anno in cui è stata introdotta questa possibilità, al 2013, il numero di segnalazioni da parte degli utenti è più che raddoppiato passando da 13.936 nel 2011 a 20.115 nel 2012 fino a 30.614 nel 2013.

Quanto alla tipologia di reazioni avverse segnalate, si va dallo shock anafilattico alle convulsioni, dalla vasculite alla microangiopatia trombotica a infezioni e ascessi.

Le segnalazioni ricevute nel 2013 sono state elaborate e successivamente rese disponibili per il rilevamento dei segnali e l'analisi dei dati da parte dell'EMA e delle autorità regolatrici degli Stati membri. Saranno infatti utilizzate per prendere le opportune misure di regolamentazione in ciascun Paese. Nel 2013, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza dell'Agenzia (PRAC) ha valutato 100 segnali, tra cui 43 individuati e validati dalla EMA e 57 dagli Stati membri dell'UE

Grazia Labate

Ricercatore in economia sanitaria, già sottosegretario alla sanità.

© Riproduzione riservata

Tratto da: <http://www.quotidianosanita.it>