

Roma, 27/11/2019

Ufficio Gestione dei Segnali

c. a. Responsabili CRFV
indirizzi e-mail

OGGETTO: comunicato per i responsabili CRFV sull'importanza della tracciatura del numero di lotto nelle segnalazioni di sospetta reazione avversa a prodotti biologici e biosimilari.

Gentili Colleghi,

Nel corso di alcuni approfondimenti sulle segnalazioni relative a medicinali biologici, in particolare a biosimilari, inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, è stata evidenziata la frequente assenza del numero di lotto dei medicinali utilizzati nelle segnalazioni e spesso l'impossibilità di recuperare tale informazione anche in fase di follow up.

I medicinali biologici comprendono un'ampia gamma di prodotti che includono ad esempio plasma-derivati, farmaci prodotti con biotecnologie, biosimilari e vaccini. A differenza dei medicinali di sintesi chimica, i medicinali biologici presentano delle variabilità di produzione con possibili differenze non solo tra prodotti ma anche a livello di lotti di uno stesso prodotto che possono impattare sulla sicurezza e sull'efficacia. Pertanto il numero di lotto è una informazione necessaria ai fini di eventuali controlli e dovrebbe essere riportata nella segnalazioni relative ai medicinali biologici come previsto dal Regolamento di esecuzione UE 520/2012, dalle GVP e dalle *Procedure operative per i responsabili locali di farmacovigilanza*. Rientra inoltre nei compiti dell'AIFA, ai sensi del DM 30/04/2015 art 15 comma 1 lettera g *garantire attraverso i metodi per la raccolta delle informazioni e, se necessario, attraverso il monitoraggio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse, che sono adottate le misure adeguate per individuare chiaramente qualsiasi medicinale di origine biologica prescritto, distribuito o venduto nel territorio nazionale e che e' oggetto di una segnalazione di sospetta reazione avversa, tenendo debito conto della denominazione del medicinale, a norma dell'art.*

1, lettera v), del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, e del numero del lotto di fabbricazione.

Tutto ciò premesso si invia in allegato un comunicato, richiedendo la collaborazione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza, affinché vengano attivate tutte le misure necessarie alla tracciatura estensiva dei lotti utilizzati dei prodotti biologici e biosimilari a livello territoriale ed ospedaliero, al fine di migliorare la qualità e la completezza delle relative segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Grazie della collaborazione.

Cordiali saluti,

Il Dirigente
dell'Ufficio Gestione dei Segnali

Carmela Santuccio



Allegato: COMUNICATO

Tracciatura del numero di lotto nelle segnalazioni di sospetta reazione avversa a prodotti biologici e biosimilari.

Tracciatura del numero di lotto nelle segnalazioni di sospetta reazione avversa a prodotti biologici e biosimilari.

Roma, 27/11/2019

Nel corso di alcuni approfondimenti sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, è emersa una criticità relativa alla assenza del numero di lotto dei medicinali biosimilari utilizzati e alla impossibilità di recuperare tale informazione anche in fase di follow up.

Si ricorda l'importanza del numero di lotto per il monitoraggio della sicurezza di tutti i prodotti biologici e biosimilari (previsto dalla normativa vigente), in quanto elemento fondamentale per consentire l'effettuazione di controlli nei casi ritenuti necessari. Segnalazioni di inefficacia o di difetti di qualità, prive del numero di lotto non permettono infatti alcun accertamento.

Si invitano, pertanto, i Centri Regionali di Farmacovigilanza a mettere in atto tutte le azioni possibili per una tracciatura estensiva dei lotti utilizzati dei prodotti biologici e biosimilari a livello territoriale ed ospedaliero, al fine di migliorare la qualità e la completezza delle relative segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.