



Roma, 28.11.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201800010219/AG
Oggetto: Linee guida EMA- farmacovigilanza in pediatria

Circolare n. 11242

SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Farmacovigilanza in pediatria.

Si informa che l'Agenzia Europea per i medicinali (EMA) ha pubblicato il quarto capitolo delle nuove buone pratiche di farmacovigilanza - GVP, Good Pharmacovigilance Practice- (all.1), che ha ad oggetto la popolazione pediatrica.

Il testo, ispirato ad una “visione olistica” della farmacovigilanza pediatrica, fornisce indicazioni per rispondere alle esigenze specifiche del monitoraggio della sicurezza dei medicinali utilizzati nei pazienti pediatrici e per adattare i requisiti normativi alla popolazione pediatrica nell'Unione europea.

Tale approccio è particolarmente importante se si tiene conto che gli studi clinici pediatrici sono spesso limitati in termini di dimensioni e durata e le reazioni avverse nei bambini possono differire sostanzialmente - in termini di frequenza, natura, gravità e presentazione - da quelle che si verificano negli adulti

Il nuovo capitolo riguarda sia i medicinali approvati con indicazione pediatrica che quelli approvati solo per gli adulti ma utilizzati *off-label* per trattare i bambini.

Nello specifico, le linee guida approfondiscono alcuni aspetti come l'uso *off-label* e gli errori terapeutici e contengono indicazioni pediatriche su tutti i principali strumenti e processi di farmacovigilanza, compresi piani di gestione del rischio, aggiornamento periodico di sicurezza rapporti, studi di sicurezza post-autorizzazione, gestione dei segnali e comunicazione di sicurezza.

L'EMA, inoltre, ha evidenziato la necessità di inserire informazioni esaurienti nelle segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci come l'età, il peso e l'altezza del bambino, nonché l'indicazione o l'intenzione dell'uso del medicinale, compresa la sua forza, dose e forma farmaceutica. La guida riguarda tutti gli attori coinvolti nella segnalazione di sicurezza di medicinali nei bambini, incluse case farmaceutiche, sponsor di studi clinici ed

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: nosta@nec.fofi.it e-mail: nosta@fofi.it – sito: www.fofi.it

enti regolatori, genitori, tutori, operatori sanitari, associazioni dei pazienti e del sistema sanitario nazionale.

Si segnala, infine, che il nuovo capitolo GVP sostituisce le linee guida del 2007 della Commissione dell'Ema CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All.1