

Cosa significa il triangolo nero?



L'Unione europea (UE) ha introdotto un nuovo sistema per identificare i medicinali che sono sottoposti ad un attento monitoraggio.

Questi medicinali recano sul foglio illustrativo un triangolo nero capovolto, accompagnato da una breve frase:

▼ **"Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo"**

Dopo la loro immissione sul mercato dell'UE tutti i medicinali sono sottoposti a monitoraggio. Tuttavia, i medicinali contrassegnati dal triangolo nero sono sottoposti a un monitoraggio ancora più attento rispetto agli altri medicinali.

Questo perché le informazioni disponibili sul medicinale sono più scarse, ad esempio perché il medicinale è stato commercializzato solo di recente.

Ciò non significa che il medicinale non sia sicuro.

Come segnalare gli effetti indesiderati

È importante segnalare eventuali effetti indesiderati sospetti osservati con qualsiasi medicinale, soprattutto se contrassegnato dal triangolo nero.

Gli effetti indesiderati possono essere comunicati al medico, al farmacista o ad un infermiere.

Gli effetti indesiderati possono anche essere segnalati direttamente all'autorità nazionale competente in materia di medicinali, attraverso il sistema di segnalazione in uso nel paese interessato. Le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati sono riportate nel foglio illustrativo del medicinale o nel sito web dell'autorità nazionale competente.

La segnalazione di un effetto indesiderato aiuta le autorità competenti a stabilire se i benefici di un medicinale continuano a essere superiori ai loro rischi.



Perché i medicinali sono sottoposti a monitoraggio dopo essere stati approvati?

Le autorità competenti europee decidono se autorizzare un medicinale dopo aver valutato i risultati di test di laboratorio e di studi clinici.

Solo i medicinali che hanno dimostrato di avere benefici superiori ai rischi possono essere commercializzati. In questo modo i pazienti hanno accesso alle terapie di cui hanno bisogno senza essere esposti ad effetti indesiderati inaccettabili.

Gli studi clinici sono condotti in genere su un numero limitato di pazienti, per un determinato periodo di tempo e in condizioni controllate.

Nella reale pratica clinica, il medicinale sarà utilizzato da un gruppo di pazienti più ampio e diversificato. Questi pazienti potrebbero essere affetti da altre malattie e potrebbero assumere anche altri medicinali.

Alcuni effetti indesiderati meno frequenti possono essere rilevati soltanto se un medicinale è usato a lungo da un numero elevato di persone.

È quindi fondamentale che la sicurezza di tutti i medicinali sia continuamente monitorata per tutto il tempo in cui tali prodotti sono presenti sul mercato.

Tra i medicinali sottoposti a monitoraggio addizionale si annoverano i nuovi medicinali autorizzati a partire dal gennaio 2011 e i medicinali sui quali le autorità competenti richiedono l'esecuzione di ulteriori studi, ad esempio sul loro uso nel lungo termine o sugli effetti indesiderati rari osservati nel corso degli studi clinici.

È possibile visitare il sito dell'autorità nazionale competente al seguente indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it

Maggiori informazioni sono disponibili sul sito **www.ema.europa.eu**

