



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles,
8.8.2016

COM(2016)
498 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

Attività di farmacovigilanza degli Stati membri e dell'Agenzia europea per i medicinali in relazione ai medicinali per uso umano (2012 – 2014)

{SWD(2016) 284 final}

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE

Attività di farmacovigilanza degli Stati membri e dell'Agenzia europea per i medicinali in relazione ai medicinali per uso umano (2012 – 2014)

1. INTRODUZIONE

Nell'Unione europea (UE) i medicinali per uso umano sono soggetti a verifiche e valutazioni rigorose in termini di qualità, efficacia e sicurezza prima di essere autorizzati a livello degli Stati membri o dell'UE. Una volta immessi sul mercato, continuano ad essere monitorati attraverso attività di farmacovigilanza.

La farmacovigilanza, nella definizione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), è "la scienza e le attività che hanno per oggetto l'individuazione, la valutazione, la comprensione e la prevenzione degli effetti avversi o di altri problemi connessi ai medicinali".

Alcuni effetti collaterali o "reazioni avverse" possono passare inosservati fino a quando i medicinali non siano stati somministrati a un ampio numero di persone nella vita reale. È quindi essenziale che la sicurezza dei medicinali sia monitorata durante il loro impiego nella pratica dell'assistenza sanitaria.

Il quadro giuridico dell'Unione che disciplina la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano è composto dal regolamento (CE) n. 726/2004 ¹

e dalla direttiva 2001/83/CE². La normativa è stata modificata nel 2010³ e nel 2012⁴.

L'articolo 29 del regolamento (CE) n. 726/2004 e l'articolo 108 ter della direttiva 2001/83/CE prescrivono la presentazione di relazioni periodiche sulle attività di farmacovigilanza svolte rispettivamente dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dagli Stati membri.

La presente relazione, corredata del documento di lavoro⁵, descrive le attività del sistema dell'Unione, collaborativo e collegato in rete, in fatto di monitoraggio e controllo della sicurezza dei medicinali per uso umano; il documento è incentrato sulle attività svolte a partire dall'entrata in vigore della nuova legislazione nel 2012 fino alla fine del 2014, ma comprende anche informazioni su alcuni compiti e processi avviati fino al luglio 2015.

2. UNA FORTE COOPERAZIONE TRA LE AUTORITÀ EUROPEE DI REGOLAMENTAZIONE

Garantire che le autorità di regolamentazione possano reagire alle problematiche sanitarie emergenti o urgenti in modo tempestivo ed efficace è uno dei principali scopi della nuova normativa in materia di farmacovigilanza. A tal fine, le autorità per la regolamentazione dei medicinali di 31 paesi dello Spazio economico europeo (SEE), l'EMA e la Commissione europea collaborano strettamente e operano in rete nell'intento di esaminare e trattare rapidamente qualsiasi problema emergente affinché i pazienti abbiano accesso a medicinali sicuri ed efficaci⁶. La capacità di adottare misure normative veloci e solide è stata corroborata dall'azione legislativa: con l'istituzione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, mediante il rafforzamento del gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentralizzate (medicinali ad uso umano) e l'introduzione di nuove procedure decisionali accelerate quando è a rischio la salute pubblica.

2.1. Il ruolo degli Stati membri

I singoli Stati membri del SEE sono il motore dell'intero sistema di farmacovigilanza: forniscono infatti gran parte delle risorse e delle conoscenze per valutare i segnali di possibili effetti collaterali emergenti e assumono un ruolo di guida nella valutazione e nell'analisi dei dati quando una questione di sicurezza è valutata a livello europeo. Sono essi a mantenere gli ispettorati che garantiscono che i medicinali commercializzati nell'UE siano prodotti in maniera adeguata e siano di qualità confacente e che i sistemi di farmacovigilanza del settore funzionino come dovrebbero.

La normativa attribuisce al gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentralizzate (medicinali ad uso umano) (CMDh)⁷, un organismo che rappresenta le autorità nazionali di regolamentazione dei paesi del SEE, il mandato di guidare il processo decisionale quando non sono sotto esame medicinali autorizzati a livello centrale.

2.2. Il ruolo dell'Agenzia europea dei medicinali

L'EMA ha un ruolo centrale nel sistema UE in quanto coordina le attività e fornisce assistenza tecnica, scientifica e in materia di regolamentazione agli Stati membri e all'industria.

Il nuovo comitato scientifico, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), è entrato in funzione nel luglio 2012. Il mandato del PRAC abbraccia tutti gli aspetti della gestione dei rischi dei medicinali per uso umano. Tra i membri del PRAC figurano esperti nei campi della farmacovigilanza e della regolamentazione appartenenti agli Stati membri dell'UE, nonché esponenti del mondo scientifico e rappresentanti delle professioni sanitarie e delle organizzazioni di pazienti nominati dalla Commissione europea. La figura 1 nell'allegato indica le principali attività di farmacovigilanza del PRAC in base alla frequenza dell'iscrizione all'ordine del giorno tra luglio 2012 e dicembre 2014.

2.3. Il ruolo della Commissione

La Commissione europea è l'autorità competente per i medicinali autorizzati a livello centrale e le sue disposizioni costituiscono la base giuridica del sistema di farmacovigilanza dell'UE.

3. PRINCIPALI COMPITI E ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA

L'intero processo della farmacovigilanza, dai sistemi di monitoraggio e individuazione degli eventuali effetti avversi all'azione di regolamentazione per attenuare i rischi, presenta un'elevata coordinazione tra la rete delle autorità di regolamentazione, l'industria farmaceutica e i sistemi sanitari. Il sistema riceve una vasta gamma di informazioni anche da autorità di regolamentazione di paesi terzi, dal mondo accademico, dagli operatori sanitari e dai pazienti.

Il processo di farmacovigilanza può essere suddiviso nei seguenti compiti principali:

- Piani di gestione dei rischi - valutazione dei rischi di ogni medicinale nuovo ed elaborazione di programmi per raccogliere i dati e ridurre al minimo i rischi. Il PRAC ha esaminato 48 piani di gestione dei rischi (RMP) da luglio a dicembre 2012, 637 nel 2013 e 597 nel 2014. Gli Stati membri hanno ricevuto complessivamente circa 3 500 piani di gestione dei rischi per i medicinali autorizzati a livello nazionale nel 2012, 7 500 nel 2013 e 9 000 nel 2014.
- Raccolta e gestione di informazioni sui casi di possibili effetti collaterali (reazioni avverse ai medicinali o ADR). La figura 2 dell'allegato indica le segnalazioni di eventi avversi gravi tra il 2011 e il 2014.
- Rilevamento e gestione dei segnali - analisi delle segnalazioni di sospetti effetti collaterali in modo da riconoscere i segnali. Il PRAC ha valutato circa 193 segnali diversi tra settembre 2012 e dicembre 2014. La figura 3 dell'allegato indica il numero di discussioni nel PRAC che hanno avuto per oggetto segnali (tra prime discussioni e discussioni di follow-up) e la figura 4 offre una panoramica dell'azione di regolamentazione a seguito della valutazione dei segnali.
- Monitoraggio regolare del rapporto rischi/benefici dei medicinali attraverso i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e la gestione dell'elenco (elenco EUDR) della frequenza dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza. Il numero di PSUR esaminati dal PRAC è stato di 20 tra luglio e dicembre 2012,

di 436 nel 2013 e di 471 nel 2014. La figura 5 dell'allegato illustra le azioni di regolamentazione intraprese in seguito alla valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza. Inoltre, il numero di PSUR presentati alle autorità nazionali competenti negli Stati membri ai fini delle valutazioni puramente nazionali è stato di circa 5 000 nel 2012, 3 500 nel 2013 e 3 000 nel 2014; negli stessi periodi si sono avute anche 62, 151 e 116 procedure di condivisione del lavoro sugli PSUR per i medicinali autorizzati a livello nazionale.

- Deferimenti: esami a livello europeo di importanti questioni relative alla sicurezza e al rapporto rischi/benefici. Tra luglio 2012 e dicembre 2014, sono state deferite al parere del PRAC 31 pratiche in materia di sicurezza. Nove di questi deferimenti riguardavano medicinali autorizzati a livello centrale, gli altri trattavano unicamente medicinali autorizzati a livello nazionale (cfr. la figura 6 dell'allegato). Alcune altre preoccupazioni a livello nazionale sono state discusse poi dal CMDh per decidere se fosse necessaria una valutazione a livello UE, ma non hanno portato in ultima analisi ad un deferimento. Tali discussioni del CMDh si sono tenute in 2 occasioni nel 2013 e in 6 occasioni nel 2014.
- Gestione delle informazioni sui prodotti soggetti a monitoraggio supplementare, e prodotti che sono stati ritirati. Alla fine del 2014 l'elenco dei medicinali soggetti a ulteriore monitoraggio comprendeva 193 medicinali autorizzati a livello centrale e 8 sostanze su 1 269 prodotti autorizzati a livello nazionale. Nel corso del 2014 l'EMA ha ricevuto 132 notifiche di ritiro dei prodotti.
- Valutazione e coordinamento degli studi dopo l'immissione in commercio mediante studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione (PASS) e studi sull'efficacia dopo l'autorizzazione. Tra luglio 2012 e dicembre 2014 il PRAC ha riesaminato i protocolli di 38 studi sulla sicurezza post-autorizzazione non interventistici prescritti. Gli Stati membri hanno valutato altri 17 protocolli PASS per medicinali autorizzati a livello nazionale.
- Svolgimento di ispezioni per garantire che i sistemi di farmacovigilanza delle imprese seguano le buone pratiche di farmacovigilanza. Le ispezioni realizzate sono state 207 nel 2012, 195 nel 2013 e 167 nel 2014, di cui rispettivamente 26, 37 e 48 riguardavano medicinali autorizzati a livello centrale.
- Comunicazione sulle questioni relative alla sicurezza, nonché interazione e dialogo con le parti interessate pertinenti. Gli ordini del giorno, i punti salienti e i processi verbali delle riunioni del PRAC vengono pubblicati, unitamente alle comunicazioni in materia di sicurezza pubblica sulle questioni rilevanti. Sono state diffuse 14 comunicazioni in materia di sicurezza pubblica nel secondo semestre del 2012, 78 nel 2013 e 57 nel 2014.
- Sviluppo di sistemi e orientamenti, nonché promozione di attività di ricerca per colmare le lacune nelle conoscenze.
- Monitoraggio delle prestazioni del sistema, compreso il rispetto degli obblighi di legge e delle norme.
- Formazione e sviluppo di capacità.

4. MIGLIORAMENTO DEI SISTEMI E SERVIZI

Il ruolo dell'EMA comprende la fornitura di alcuni sistemi e la prestazione di servizi necessari al funzionamento della rete di farmacovigilanza. La nuova legislazione ha richiesto lo sviluppo di alcuni sistemi e servizi nuovi e il miglioramento o la semplificazione di altri. Gli Stati membri e le principali parti interessate, tra cui l'industria farmaceutica, hanno apportato un contributo importante alla concezione e allo sviluppo di tali sistemi. Tra gli sviluppi ricordiamo:

- la banca dati ex articolo 57⁸ di tutti i medicinali autorizzati (sia a livello centrale che a livello nazionale) nell'UE, con informazioni su oltre 580 000 medicinali provenienti da circa 4 300 titolari di autorizzazione all'immissione in commercio.
- Il servizio di monitoraggio della letteratura. L'EMA è tenuta a monitorare sistematicamente la letteratura medica selezionata per individuare le segnalazioni di sospetti effetti collaterali di determinate sostanze attive e inserirli nella banca dati EudraVigilance a titolo di relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici. Il servizio è stato avviato nel giugno 2015.
- L'archivio dei PSUR è stato sviluppato e reso disponibile durante il periodo oggetto della relazione e la sua funzionalità è stata verificata con esito positivo nel 2015.
- La normativa impone il rafforzamento della banca dati EudraVigilance per contribuire a semplificare la presentazione di relazioni, per migliorare le funzioni di ricerca, analisi e localizzazione e perfezionare la qualità dei dati. Sono stati compiuti progressi per quanto riguarda i miglioramenti nel corso del periodo oggetto della relazione, compreso il lancio del sito ADR e il sostegno alle attività di individuazione dei segnali. La verifica finale del sistema aggiornato dovrebbe essere completata all'inizio del 2018⁹.

5. COOPERAZIONE E COORDINAMENTO

Oltre ad assicurare il coordinamento della rete di oltre 30 autorità nazionali competenti, la Commissione e l'EMA lavorano a stretto contatto con altri organismi internazionali di regolamentazione mediante accordi bilaterali e attraverso consessi multilaterali come l'associazione del Consiglio internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano (ICH) al fine di promuovere approcci comuni e requisiti standardizzati per l'autorizzazione dei medicinali.

La buona farmacovigilanza si basa sulla cooperazione tra le principali parti interessate, che è stata incoraggiata dalla legislazione. Il contributo di pazienti e professionisti del settore sanitario in tutto il processo di autorizzazione dei medicinali e di farmacovigilanza è di vitale importanza, e viene apportato dai rappresentanti della società civile che sono membri del PRAC e che sono consultati in particolare per taluni tipi di deferimento.

6. SVILUPPO CONTINUO E FUTURO DELLA RETE

Nel periodo oggetto della relazione e successivamente, la rete di farmacovigilanza si concentra sulla formazione volta a sviluppare la

comprensione della farmacovigilanza e della scienza a fini normativi, a consentire la condivisione delle migliori prassi, migliorare l'efficienza e l'efficacia dei processi e sviluppare le capacità.

Gli Stati membri e l'EMA offrono formazione approfondita al personale addetto alla regolamentazione e alle pertinenti parti interessate esterne. L'efficienza e l'efficacia dei processi di farmacovigilanza sono migliorate. Sono stati avviati progetti per migliorare l'aspetto scientifico e quello pratico della farmacovigilanza, tra cui: l'azione comune "Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe" (rafforzare la collaborazione per esercitare la farmacovigilanza in Europa) (SCOPE), la rete europea dei centri di farmacoepidemiologia e farmacovigilanza (ENCePP), e il progetto PROTECT¹⁰. I risultati di queste iniziative cominciano già a informare l'ulteriore sviluppo del processo e gli aggiornamenti degli orientamenti.

7. CONCLUSIONI

La rete europea di farmacovigilanza rappresenta un esempio di proficua cooperazione a livello europeo a beneficio dei cittadini dell'UE. Il sistema a rete consente ai partecipanti di condividere le migliori competenze e i migliori risultati disponibili e di coordinare le attività di regolamentazione, portando a risultati più efficienti e più coerenti per tutti. Gli strumenti normativi disponibili grazie alla legislazione riveduta, tra i quali i piani di gestione dei rischi, gli studi dopo l'autorizzazione, il rilevamento e la gestione dei segnali a livello dell'Unione, le valutazioni di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza dei farmaci e i riesami in sede di deferimenti, costituiscono un approccio sempre più proattivo alla sicurezza dei medicinali, integrato da miglioramenti dell'attività di regolamentazione e comunicazione qualora si rilevino problemi di sicurezza.

Il sistema funziona con un elevato grado di trasparenza, necessario per conquistare la fiducia della società al cui servizio esso si trova. Sono stati predisposti meccanismi per garantire che la corretta informazione in materia di sicurezza giunga al pubblico dell'UE in modo tempestivo. L'impegno di importanti parti interessate, quali i pazienti e i professionisti del settore sanitario, è integrato nel sistema anche attraverso le segnalazioni di sospetti effetti collaterali da parte dei pazienti. Per il futuro è previsto un impegno approfondito che configura anche lo svolgimento di audizioni pubbliche su argomenti critici in tema di sicurezza.

Proseguono i lavori sull'infrastruttura necessaria per sostenere l'ulteriore sviluppo del sistema e semplificare e razionalizzare i processi esistenti, se possibile, in modo da ridurre al minimo gli oneri amministrativi per tutte le parti interessate. Il servizio di monitoraggio della letteratura medica, il nuovo sistema EudraVigilance, l'archivio dei rapporti periodici e il pieno utilizzo della banca dati ex articolo 57 permetteranno di aumentare l'efficienza e di apportare semplificazione a vantaggio delle parti interessate. Proseguono i lavori per completare lo sviluppo e l'implementazione di altri sistemi quali la segnalazione centralizzata delle reazioni avverse attraverso la base dati EudraVigilance. Le ricerche in corso in materia di scienza a fini normativi, come le attività di ricerca sostenute dai programmi quadro di ricerca dell'UE, forniranno sostegno anche ai futuri miglioramenti.

Abbreviazioni

ADR	reazioni avverse ai medicinali
-----	--------------------------------

CHMP	Comitato per i medicinali per uso umano
CMDh	Gruppo di coordinamento per il mutuo riconoscimento e le procedure decentralizzate (medicinali ad uso umano)
SEE	Spazio economico europeo
EMA	Agenzia europea per i medicinali
UE	Unione europea
EURD	elenco delle date di riferimento dell'Unione e della frequenza di presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza
ICSR	relazione sulla sicurezza riguardanti casi specifici
PASS	studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione
PRAC	Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza
PSUR	rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza
RMP	piano di gestione dei rischi

ALLEGATO — Cifre e tabelle

Figura 1: Numero di argomenti all'ordine del giorno del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), luglio-dicembre 2012, gennaio-dicembre 2013 e gennaio-dicembre 2014

Figura 2 Relazioni sulla sicurezza riguardanti casi specifici segnalati alla banca dati EudraVigilance da paesi appartenenti o non appartenenti al SEE (2011-2014)

OS — operatori del settore sanitario

Figura 3: Numero di discussioni riguardanti segnali (prima discussione e follow-up) nel comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dal settembre 2012 al dicembre 2014

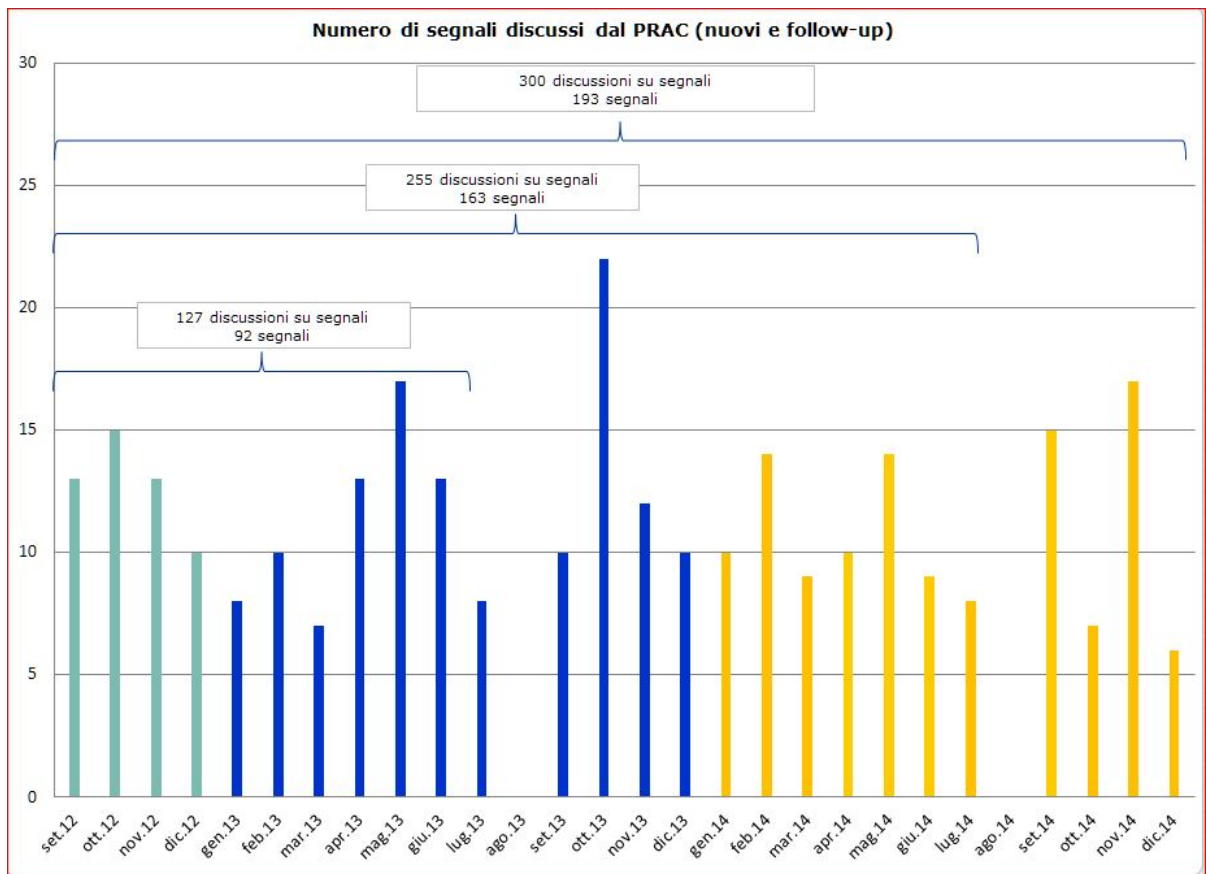


Figura 4: Tipo di azione di regolamentazione a seguito di valutazione di un segnale da parte del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dal settembre 2012 al dicembre 2014

Figura 5: Esito della valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) da parte del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dal settembre 2012 al dicembre 2014

PSUSA — valutazione unica del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza

Figura 6: Deferimenti in materia di farmacovigilanza avviati negli anni 2012, 2013 e 2014

Procedura	Articolo	Avviato	Esito
2012			
Codeina	31	ott-12	V
Diclofenac	31	ott-12	V
Beta agonisti a breve durata (SABA)	31	nov-12	V,R

HES (amido idrossietilico)	31	nov-12	V
Almitrina	31	nov-12	R
Diacereina	31	nov-12	V
2013			
Tredaptive, Trevaclyn, Pelzont (acido nicotinicco/laropiprant)	20	gen-13	S
Tetrazepam	107i	gen-13	S
Ciproterone, etinilestradiolo — Diane 35 & altri medicinali contenenti ciproterone acetato 2 mg e etinilestradiolo 35 microgrammi	107i	feb-13	V
Contraccettivi ormonali combinati	31	feb-13	V
Flupirtina	107i	mar-13	V
Domperidone	31	mar-13	V,R
Acido nicotinicco e sostanze correlate — acipimox, xantinol nicotinato	31	mar-13	V
Kogenate Bayer/Helixate NexGen (octocog alfa)	20	mar-13	V
Agenti bloccanti il sistema renina-angiotensina	31	mag-13	V
Protelos/osseor (ranelato di stronzio)	20	mag-13	V
Emulsione per infusione NUMETA G13%E, NUMETA G16%E e nomi correlati (glucosio, lipidi, amminoacidi ed elettroliti)	107i	giu-13	V,S
Medicinali contenenti Zolpidem	31	lug-13	V
Medicinali contenenti HES	107i	lug-13	V
Medicinali contenenti bromocriptina	31	set-13	V
Valproato e sostanze collegate	31	ott-13	V
Iclusig (ponatinib)	20	dic-13	V

2014			
Testosterone	31	apr-14	V
Codeina per tosse nella popolazione pediatrica	31	apr-14	V,R

Ambroxol/bromexina	31	apr-14	V
Metadone	107i	apr-14	V,S
Idroxizina	31	mag-14	V
Corlantor e Procoralan (ivabradina)	20	mag-14	V
Ibuprofene e dexibuprofene	31	giu-14	V

Legenda:

Deferimenti ex articolo 20 — solo medicinali autorizzati mediante procedura centralizzata

Deferimenti ex articolo 107 — deferimenti con procedura d'urgenza dell'Unione

Deferimenti ex articolo 31 — nell'interesse dell'Unione

V — modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio

R — revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S — sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio

(1)

Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

(2)

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

(3)

Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1) e direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 74).

(4)

Regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 38) e direttiva n. 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1).

(5)

SWD (2016) 284 final.

(6)

Agenzia europea per i medicinali, The European regulatory system for medicines and the European Medicines Agency (Il sistema europeo di regolamentazione dei medicinali e l'Agenzia europea per i medicinali), EMA/437313/2014.

(7)

Ulteriori informazioni sul ruolo e le attività del CMDh sono disponibili al seguente indirizzo: <http://www.hma.eu/cmdh.html>.

(8)

Articolo 57, paragrafo 1), lettera l, del regolamento (CE) n. 726/2004.

(9)

Ulteriori informazioni sulla banca dati EudraVigilance sono disponibili nella relazione annuale a norma dell'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/03/WC500203705.pdf).

- (10) "Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium" (ricerca farmacoepidemiologica sugli esiti terapeutici a cura di un consorzio europeo), un progetto a finanziamento pubblico e privato dell'"Iniziativa in materia di medicinali innovativi".