

FARMACOVIGILANZA

Il termine **farmacovigilanza (FV)** definisce i programmi - spesso pubblici e di competenza del dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), a volte indipendenti - per il controllo e la sorveglianza dei farmaci in commercio.

Essa è nata dal bisogno di allargare il controllo dell'efficacia dei farmaci nel momento del loro uso su larga scala dopo la loro scoperta o messa a punto: le fasi sperimentali cliniche precedenti, infatti, vengono eseguite su gruppi selezionati di pazienti, in condizioni ottimali e quindi, nel momento in cui il nuovo medicinale viene somministrato alla popolazione generale, potrebbero manifestarsi alcuni effetti indesiderati non riscontrati in fase sperimentale. **La farmacovigilanza può considerarsi, dunque, un sistema di monitoraggio permanente, e costituisce propriamente la Fase IV della sperimentazione farmaceutica (post - marketing).**

Il termine è stato coniato da un gruppo di farmacologi e tossicologi francesi alla metà degli anni Settanta, ma prima che la *farmacovigilanza* venisse accettata e praticata dagli organismi sanitari europei e mondiali sono trascorsi ben quindici anni.

La farmacovigilanza mira a tenere sotto costante controllo il profilo rischio/beneficio dei farmaci facendo in modo che quest'ultimo sia sempre a favore della salute del paziente.

Per effettuare una corretta valutazione del profilo di sicurezza e efficacia dei farmaci occorre dunque segnalare e raccogliere in un unico database tutte le eventuali *Reazioni Avverse a Farmaco* (Adverse Drug Reactions) - cioè “*qualsiasi risposta ad un farmaco che sia nociva e non voluta e che avvenga alle dosi usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia, escludendo gli insuccessi terapeutici*”(da Karch & Lasagna, 1976) - osservate sul territorio.

La farmacovigilanza ha quattro obiettivi principali:

1. riconoscere, il più rapidamente possibile nuove ADR, reazioni avverse a farmaci;
2. migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note;
3. identificare e prevenire eventuali fattori di rischio;
4. identificare e adottare le misure idonee per rendere più sicuro l'uso dei farmaci, considerando anche alternative terapeutiche più sicure.

Il principale obiettivo della farmacovigilanza, riconoscendo il più precocemente possibile nuove ADR, è quello di fornire un segnale precoce (allarme).

Il sistema nazionale italiano di farmacovigilanza è basato sull'inserimento delle ADR nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) gestita direttamente da AIFA. Periodicamente tutti i dati nazionali sono poi riversati in un altro apposito database europeo (*EudraVigilance*) gestito dall'Agenzia Europea per i Medicinali. L'analisi delle segnalazioni di ADR inserite nei vari database di farmacovigilanza permette dunque di evidenziare eventuali farmaci pericolosi per la salute del paziente o di particolari categorie di pazienti a rischio quali, per esempio, bambini, anziani o donne in gravidanza. Nel caso di variazione del rapporto rischio/beneficio di un farmaco le agenzie regolatorie procederanno ad una rivalutazione del prodotto farmaceutico la quale può portare alla modifica del foglietto illustrativo sino, in casi estremi, ad un ritiro dal commercio del medicinale.

Un altro importante obiettivo della farmacovigilanza è quello di monitorare eventuali interazioni tra farmaci, altrimenti difficili da valutare basandosi sui soli dati dei *Trial Clinici Randomizzati* obbligatori per l'ottenimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del prodotto farmaceutico.

Come si segnalano gli eventi avversi

Si compila la scheda di segnalazione che può essere richiesta:

- al responsabile della FV della ASL di appartenenza;
- alle AO (Aziende Ospedaliere);
- all'Informatore scientifico del farmaco di qualsiasi industria farmaceutica;
- reperita direttamente sul sito dell'AIFA (dove si può trovare anche l'apposita scheda elettronica di segnalazione di reazioni avverse a farmaco per il cittadino).

Può in oltre essere ritagliata dal *Bollettino di Informazione sui Farmaci*.

La scheda, una volta compilata, va inviata al responsabile della FV dell'ASL o della AO di appartenenza oppure può anche essere consegnata all'Informatore Scientifico del Farmaco o all'azienda farmaceutica che commercializza il farmaco.

(Link: <http://it.wikipedia.org/wiki/Farmacovigilanza>)

Decreto legislativo n. 95 del 08 marzo 2003.

Art. 4 "I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse gravi o inattese di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. Vanno comunque segnalate tutte le sospette reazioni avverse osservate, gravi, non gravi, attese ed inattese da tutti i vaccini e da farmaci posti sotto monitoraggio intensivo ed inclusi in elenchi pubblicati periodicamente dal Ministero della Salute. Il presente decreto non si applica alle segnalazioni di reazioni avverse verificatesi in corso di sperimentazione clinica."

A questo punto mi aspetto che il lettore possa chiedersi se il sottoscritto ha fatto delle segnalazioni di ADR. Ecco di seguito la risposta:

Avalox 400 mg cpr; Blopresid cpr; Contramal gtt; Fluoxetina cpr; Froben 100 mg cpr; Levoxacin 500 mg cpr (2); Loftyl Plus cpr; Metforal 850 mg cpr; OKI bu (2); Octegra 400 mg cpr; Peptazol 20 mg cpr; Peridon cpr; Taigalor 8 mg cpr; Tauxib 90 mg cpr; Tavanic 500 mg cpr; Teraprost 2 mg cpr.

Tra parentesi il numero di casi con la stessa specialità farmaceutica.

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)					
(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)					
1. INIZIALI DEL PAZIENTE GF	2. DATA DI NASCITA 03.04.1949	3. SESSO M	4. DATA RISORGENZA REAZIONE 03.02.2012	5. ORIGINE ETNICA CAUCASICA	6. CODICE SEGNALAZIONE
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* <small>se il segnalatore è un medico</small> EDEMA LABBRO INFERIORE PARESTESIE MENTO				7. GRAVITA' DELLA REAZIONE: <input type="checkbox"/> GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED. <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO <input checked="" type="checkbox"/> NON GRAVE	
9. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti: 				9. ESITO <input checked="" type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR 04.02.12 <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO IL ___/___/___ <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
10. AZIONI INTRAPRESE: specificare SOSPENSIONE <small>In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19</small>					
INFORMAZIONI SUL FARMACO					
11. FARMACOLI SOSPETTI (il nome della sostanza medicinale*) A) FROBEN 100 mg					
12. VIA DI SOMMINISTRAZIONE OS		12. LOTTO 58130J4		13. DOSAGGIO/DIE 100 mg BID	
14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		15. DURATA DELL'USO: DAL		15. DURATA DELL'USO: DAL 03.02.12 AL 03.02.12	
16. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		16. DURATA DELL'USO: DAL		16. DURATA DELL'USO: DAL	
17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		17. DURATA DELL'USO: DAL		17. DURATA DELL'USO: DAL	
* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi o di richiami e l'ora della somministrazione					
16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		A. si / no		B. si / no C. si / no	
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		A. si / no		B. si / no C. si / no	
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		A. si / no		B. si / no C. si / no	
19. SONO RICOMPARI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		A. si / no		B. si / no C. si / no	
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO: A: AUTOMEDICAZIONE B: C:					
21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO					
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE UFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, ECC. (specificare):					
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI (se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)					
INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE					
24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE			25. DATI DEL SEGNALATORE		
<input checked="" type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE	<input type="checkbox"/> PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	NOME E COGNOME			
<input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO	<input type="checkbox"/> FARMACISTA	INDIRIZZO			
<input type="checkbox"/> SPECIALISTA	<input type="checkbox"/> ALTRO	TEL. E FAX		E-MAIL	
26. DATA DI COMPILAZIONE 16.02.2012			27. FIRMA DEL SEGNALATORE		
28. CODICE ASL			29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA		