

Prefazione

Valore della farmacovigilanza

“La vida se me ha ido curando las enfermedades
que causan los otros medicos con sus medicinas.”

(Ho passato la vita curando le malattie
causate da altri medici con le loro medicine.)

Gabriel Garcia Marquez

Del amor y otros demonios, 1994

Della farmacovigilanza si mettono prevalentemente in luce gli aspetti normativi: l'obbligo della segnalazione, le misure di limitazione o il ritiro dei farmaci. Ma, a mio parere, c'è una parte della farmacovigilanza molto più importante: è la diffusione della conoscenza della patologia iatrogena, per una migliore conoscenza dei profili di sicurezza dei farmaci.

Ci sono molte maniere di intendere la farmacovigilanza. Secondo l'accezione più nota, quella delle Agenzie nazionali o internazionali, la farmacovigilanza è un sistema grazie al quale, attraverso le segnalazioni dei medici e degli altri professionisti della sanità, si definiscono meglio i rapporti beneficio/rischio dei farmaci, intervenendo con azioni regolatorie, come la modifica dei riassunti delle caratteristiche dei prodotti e i foglietti illustrativi, le modifiche dei regimi di dispensazione, fino alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le valutazioni dei profili di sicurezza dei farmaci, da cui originano le modifiche ai foglietti illustrativi e le altre misure regolatorie, richiedono un enorme lavoro di valutazione dei dati

degli studi e della segnalazione spontanea. Si traducono poi in poche (o molte) righe di modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto che, se non adeguatamente evidenziate, corrono il rischio di passare assolutamente inosservate.

Tutte le volte che partecipavo alle infinite riunioni sulla modifica dei foglietti illustrativi mi chiedevo che risultato reale determinassero tutte quelle ore di lavoro, quelle riunioni per trovare un "wording" che andasse bene a tutti i Paesi europei. Chi avrebbe letto il nuovo foglietto illustrativo? Non i vecchi utilizzatori, che non vengono informati del cambiamento, non i medici che, se anche sono a conoscenza delle modifiche, non sanno quali siano state. Insomma, un enorme lavoro con risultati difficilmente valutabili, ma probabilmente scarsi.

Se invece si puntasse di più sull'informazione indipendente agli operatori sanitari, forse si potrebbero evitare non solo le restrizioni, ma anche il ritiro di molti farmaci. Quindi esiste un altro aspetto della farmacovigilanza, forse più efficace e sicuramente più gratificante: lavorare per la crescita della conoscenza della patologia da farmaci dei medici, quegli stessi che ogni giorno prescrivono i farmaci.

Di patologia iatrogena si parla molto poco oggi: all'università la farmacovigilanza è assolutamente ignorata, nelle scuole di specialità, anche di farmacologia clinica, la farmacovigilanza nella migliore delle ipotesi è la "Cenerentola" delle materie. Gli informatori scientifici sono molto più orientati a descrivere l'efficacia dei farmaci che promuovono, che non gli eventuali rischi e, di fronte a una pubblicità sempre più tambureggiante anche per i farmaci senza obbligo di ricette, la voce dell'informazione indipendente si fa sempre più flebile. Anche l'AIFA, che ha come compito istituzionale quello di diffondere un'informazione obiettiva e documentata sui

farmaci, ha, nel corso di questi ultimi anni, smontato il proprio bagaglio di riviste e pubblicazioni: chiuso il BIF (di cui si sente una grande mancanza), chiuso il bollettino di farmacovigilanza *Reazioni*, non escono più la *Guida all'uso dei farmaci*, *Clinical evidence* e numerose altre pubblicazioni.

Sono queste considerazioni che hanno portato il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Lombardia alla decisione di utilizzare i fondi che annualmente vengono stanziati per progetti di farmacovigilanza, coinvolgendo direttamente le reti di medici già esistenti.

Gli obiettivi dei progetti di farmacovigilanza sono non solo quelli di aumentare il numero e la qualità delle segnalazioni, ma anche quelli di coinvolgere i clinici nella valutazione e riflessione sugli effetti indesiderati da farmaci.

Con queste premesse i progetti di farmacovigilanza si sono dimostrati un successo. Il progetto MEREAFAPS, che coinvolge decine di Pronto Soccorso in Lombardia e adesso in 9 regioni italiane, ha raccolto oltre 15.000 segnalazioni in 5 anni. Altri progetti, come Farmaonco (ADR in Oncologia), MEAP (ADR in Pediatria), REACT (ADR in Dermatologia), Farvicav (ADR ed errori terapeutici raccolti dai Centri Antivele- ni) hanno permesso di raccogliere importanti informazioni in settori fino a quel momento completamente scoperti per la farmacovigilanza.

Ma soprattutto queste reti di medici hanno imparato a confrontarsi periodicamente sui problemi di sicurezza dei farmaci, su quella patologia iatrogena finora così poco conosciuta, oltre che sulle problematiche organizzative della farmacovigilanza.

Il progetto FarmaRel, che ha fornito il materiale per questo testo, è uno dei progetti della regione Lombardia: coinvolge 13 reparti della Rete Ematologica Lombarda e il suo obietti-

vo è di raccogliere dati sulle ADR da farmaci convenzionali e innovativi usati in oncoematologia.

Come si vedrà dalla lettura del testo, il materiale raccolto, di cui viene presentata una piccola frazione, è interessante e ricco di spunti; merito dei colleghi dei vari reparti, che hanno sottratto tempo al meritato riposo per raccogliere e organizzare questo materiale. Anche da questi dati si può comprendere come il coinvolgimento dei medici in farmacovigilanza sia strategico per una migliore appropriatezza ed efficacia delle cure.

Mauro Venegoni

Centro Regionale di Farmacovigilanza
Regione Lombardia