

## **Il ruolo della farmacovigilanza**

**Saffi Ettore Giustini, Responsabile Nazionale SIMG Area Politiche del Farmaco**

L'introduzione continua di farmaci "nuovi" rende improcrastinabile una formazione continua che permetta ai medici prescrittori una valutazione critica del loro effettivo ruolo nelle reali condizioni d'uso 1, considerando che in genere i medici sono impreparati a un'attività di valutazione continua della sicurezza e dell'efficacia dei farmaci e che mancano loro le basi culturali per 2:

- comprendere l'importanza della sorveglianza post-registrazione dei farmaci;
- identificare i limiti principali degli studi pre-registrativi rispetto alla rilevazione delle reazioni avverse (ADRs);
- riconoscere un evento avverso.

Le segnalazioni delle reazioni avverse incontrano numerose resistenze nel contesto della operatività dei medici generali 4 (tab. 1) ed emerge il problema di cosa e come segnalare, stante la scarsa sensibilità della classe medica italiana nel suo complesso alla segnalazione spontanea di ADRs.

Si impone quindi la necessità di un progetto interdisciplinare complessivo per cui la pratica della farmaco-vigilanza (FV) e della sorveglianza attiva (SA) diventino parte integrante della cultura dell'uso del farmaco.

Se la valutazione del beneficio/rischio dei farmaci é una necessità medica e sociale, se è un bilancio in continua evoluzione che dipende da numerosi fattori (gravità, decorso, esito, incidenza, impatto sociale della malattia; alternative terapeutiche, caratteristiche demografiche e abitudini di vita di sottopopolazioni di pazienti, ecc.), e se vogliamo sensibilizzare e motivare i MG ad una maggiore attenzione verso le ADRs, dobbiamo riuscire a inserire FV e SA nell'ambito della farmacologia clinica ragionata, di una formazione di base di economia sanitaria, di una riflessione attenta sul problema della compliance, degli studi di fase IV.

### **Proposta**

Le poche ma significative esperienze collaborative fra società scientifiche, mondo universitario-ospedaliero e "territorio" stanno a dimostrare che la realtà clinica dell'impiego dei farmaci non può prescindere dal contributo conoscitivo derivante dal loro uso nel particolare contesto della Medicina Generale.

Da qui la proposta di creare gruppi di “medici sentinella” in grado di svolgere attività di “sorveglianza attiva” nella quale le conoscenze non dovrebbero solo servire a scopo cautelativo e protettivo ma anche a fini propositivi e di verifica di ipotesi.

Ad esempio un processo di “verifica” può scaturire da una ricerca che studi l’elevato consumo di farmaci in età senile per la frequenza di co-morbilità in tale età.

Un’attenta riflessione e una verifica nella prescrizione di una terapia in un paziente già in cura cronica con altri farmaci, a volte per tempi indefiniti, può permettere di associare farmaco e ADR in un rapporto causa-effetto 6.

I medici generali dovrebbero poter essere inseriti in questi programmi, previa formazione specifica volontaria (tale da conferire un “accreditamento”) curata dalla Società scientifica della Medicina Generale e da altre Istituzioni (Farmacologia Clinica, ISS). L’obiettivo dovrebbe essere quello di realizzare delle reti di medici generali, collegate funzionalmente con Agenzie del SSN, sia di livello regionale (Centri Regionali di Farmaco-Sorveglianza, CRFS) sia nazionale (Servizio centrale di FS e Centro tecnico-scientifico presso l’ISS), in accordo con le istituzioni della Medicina Generale.

### **Ogni rete potrebbe occuparsi, con incarico a termine, di:**

1. progettare ed eseguire studi specifici di farmaco-epidemiologia (ad esempio nel campo degli antibiotici monitorare la prescrizione unita alla diagnosi o al sospetto diagnostico, l’entità globale del consumo ponderata per classi di età, i benefici sanitari ottenuti in relazione ai costi-risparmi sostenuti).
2. progettare studi di fase IV e di farmaco-sorveglianza post marketing di nuovi prodotti relativamente alla loro sicurezza di impiego (es. verifica incidenza ADRs note, rilevamento reazioni inattese, verifica dosaggi in particolari condizioni di uso).
3. effettuare la farmaco-sorveglianza di revisione su farmaci già in uso da tempo (verifica periodica ADRs note, controindicazioni, nuove indicazioni di impiego).

### **Una fase di collaudo preliminare dovrebbe tener conto:**

- della copertura assicurativa per i medici generali accreditati e partecipanti alla “rete”.
- di strumenti di garanzia sulla trasparenza nella scelta dei settori di studio e nell’affidamento degli incarichi, specie per quanto attiene ai rapporti con l’Industria del Farmaco.
- di indicatori di qualità sulla attività di FS dei medici generali sentinella, condivisi dalle Istituzioni, in quanto l’accreditamento non deve intendersi come titolo permanente.

## **Conclusioni**

Partendo dal bisogno reale di salute della collettività, un CRFS dovrebbe avere come ricadute il miglioramento delle conoscenze e delle competenze sull’uso del farmaco al fine di ottimizzarne

l'impiego nella popolazione, la riduzione dei rischi connessi alla prescrizione, l'informazione dei dati di utilizzo nella pratica clinica, l'analisi quali/quantitativa dei fenomeni in peer review, la bidirezionalità dei flussi informativi.

### **Tab. 1 - I motivi di resistenza verso la segnalazione di ARDs**

- Il timore di possibili conseguenze medico legali compreso il senso di colpa per avere sia pur involontariamente danneggiato il paziente
- la difficoltà a individuare quale principio attivo possa aver causato la ADR in corso di politerapia
- l'incapacità di riconoscere talora la ADR da altri eventi morbosi e la convinzione che siano immessi sul mercato solo farmaci innocui
- l'insofferenza a un aggravio burocratico senza ritorno di informazioni utili alla professione
- la scarsa conoscenza di come la farmacocinetica e la farmacodinamica di un farmaco possano influenzare il suo effetto terapeutico e la sua sicurezza, e sulle interazioni fra principi attivi;
- la demotivazione nel segnalare ADRs già conosciute.

### **Bibliografia**

(1) Pagni A. in "Il farmaco: un bene economico e sociale in difesa della salute ?", 8° Congresso Nazionale SIMG, Firenze 11/1991; "La prescrizione dei farmaci oggi fra burocrazia e libertà" in Federazione Medica, n. 8, maggio 1993;

(2) Borghi C., Cortellaro M., Giustini S.E., Zaninelli A., La farmacovigilanza é un impegno serio per il Medico generale in Rivista SIMG n. 6, giugno 1997, pp. 10 e segg.;

(3) Silvestri N., Il Medico e la FV, Atti del 2° simposio dell'Associazione Nazionale per la FV, Roma 7-8 ottobre 1993;

(4) Pagni A., "Incoraggiare i medici con la prigione ?" in Rivista SIMG n. 5, maggio 1997, pp. 5 e seg.;

(5) Pollicita M., "Gli antibiotici in medicina Generale" in Rivista SIMG n. 7, 1996, pp. 24; Marino S. e al., "Progetto Sicilia e ruolo del Medico Generale" in Rivista SIMG n. 4, aprile 1997, pp. 13;

(6) Problematiche di FV in geriatria, F. Fabris, Atti del 2° simposio dell'Associazione Nazionale per la FV, Roma 7-8 ottobre 1993;

(7) Bottoni, Del Favero, Gatta Michelet, Giraldi, Mangione, Naldi, Pilastro, Romero, Saleva. "Documento conclusivo Workshop: Farmacovigilanza in Italia - realtà e prospettive" Erice, Centro di cultura scientifica "E. Majorana", 11-13 dicembre 1995, Seminario sulla FV, Venezia giugno 1996.

