

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA CAGLIARI Unità Complessa di Farmacologia Clinica





Servizio Informazione sul Farmaco per la Comunicazione Istituzionale e Sicurezza dei Farmaci

Report dell'attività 2009

A cura di:
Paolo Carta
Maria Erminia Stochino
Carlo Asuni

Progetto approvato e finanziato dall'Assessorato Igiene e Sanità e dell'Assistenza Regione Sardegna



Indice

| Indice | 3 |
|----------------------------------|----|
| Introduzione | 4 |
| Obiettivi | 5 |
| Gestione sito web | 8 |
| Organizzazione del sito | 9 |
| Notizie informative | 10 |
| Newsletter | 12 |
| Notizie formative | 13 |
| Richiesta informazioni | 15 |
| Attività di informazione | 16 |
| Farmacovigilanza | 17 |
| Statistiche di Google Analytics | 18 |
| Notizie più cliccate | 19 |
| Opuscolo G6PD carenza | 20 |
| Bibliografia notizie informative | 22 |

Introduzione

La prescrizione di un farmaco, anche da banco, rappresenta il punto di arrivo di un'attenta analisi che valuti l'effettivo rischio-/beneficio e costo/beneficio a cui vengono esposti i pazienti.

Attualmente disponiamo di molte molecole in grado di curare numerose patologie ma poche, ad eccezione degli antibiotici, in grado di determinarne la guarigione. Ciò determina la necessità di trattare il paziente per tempi lunghi e, in presenza di politerapie e più patologie concomitanti, con il rischio di inte-

razioni farmacologiche e comparsa di Reazioni Avverse da Farmaco. Infatti, in queste situazioni aumenta il rischio correlato al farmaco di



sviluppare una reazione avversa (ADR), ovvero la malattia da reazione avversa da farmaco. Qualunque principio attivo, non solo quelli contenuti nei farmaci, può determinare "reazioni avverse" in grado di incidere in modo più o meno grave sulla salute e sulla qualità della vita dei pazienti. Tutto ciò ha una ricaduta importante sulle risorse economiche sanitarie. Le reazioni avverse spesso sono prevedibili e/o prevenibili grazie alla conoscenza del profilo farmacologico dei farmaci, al loro utilizzo secondo indicazione o secondo linee guida e protocolli terapeutici approvati a livello internazionale.

Tutto ciò rende l'atto prescrittivo particolarmente impegnativo per il medico che spesso si trova nell' impossibilità di avere **informazioni aggiornate e indipendenti sui farmaci** da somministrare al proprio assistito.

Pertanto, tutte le iniziative tendenti a favorire la formazione e l'informazione istituzionale sul buon uso dei farmaci sono importanti e necessarie sia per migliorare la qualità dell'assistenza sia per ottimizzare le risorse destinate al Servizio Sanitario. Sin dalla sua istituzione, la Unità Complessa di Farmacologia Clinica dell'-Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, diretta dalla Prof.ssa Maria Del Zompo, si è occupata di farmaci, del loro meccanismo d'azione, delle interazioni con altre sostanze, prestando particolare attenzione al loro corretto utilizzo. Per rispondere a tali obiettivi è nato il "Progetto Servizio Informazione sul Farmaco (SIF) per la Comunicazione Istituzionale e Sicurezza dei Farmaci" che ha anche ricevuto un finanziamento dall'Assessorato alla Sanità della Regione Sardegna.



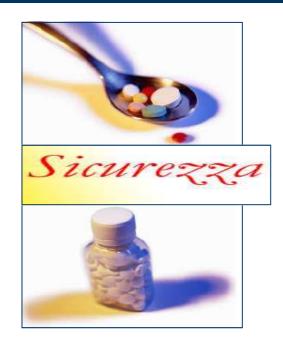
Obiettivi

Il **progetto** si pone i seguenti **obiettivi**:

- Fornire un servizio indipendente e qualificato per migliorare le conoscenze sui farmaci dedicato agli operatori sanitari e ai cittadini.
- Migliorare il percorso di diagnosi differenziale per la malattia da reazione avversa da farmaco (ADR), ridurre il numero di ADR prevedibili e/o prevenibili e dove possibile, personalizzare la terapia farmacologica.
- Contribuire a migliorare la qualità prescrittiva da parte dei medici

Il raggiungimento di tali obiettivi prevede una serie di iniziative tra cui: la gestione di un sito Web, l'attività di formazione/informazione e di collaborazione alla Farmacologia di Consultazione svolta dalla U.C. di Farmacologia Clinica come attività assistenziale istituzionale.

Tutta l'attività è svolta presso i locali della Unità Complessa di Farmacologia Clinica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari, diretta dalla Prof.ssa Maria Del Zompo, localizzati nel Presidio Ospedaliero San Giovanni di Dio.











Servizio di informazione sul farmaco

Comunicazione istituzionale e sicurezza dei farmaci

Attività svolta

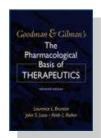
(Novembre 2008 - Dicembre 2009)

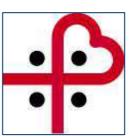






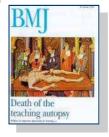














The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

Gestione del sito web

Il 1° marzo 2007 è stato creato il nuovo sito Web del Servizio di Informazione sul Farmaco della U.C. di Farmacologia Clinica. Il sito ha una nuova veste grafica, nuovi contenuti ed è consultabile al nuovo indirizzo http://www.farmaci-fc.it. In futuro il sito sarà evidenziabile direttamente dal portale dell'AOUCA.

<u>Il sito web</u> si propone come **strumento di diffusione e promozione della conoscenza dei problemi farmaco-correlati.** Prevede anche **un'attività di informazione e formazione** su diverse classi di farmaci sulla base di una programmazione condivisa con i vertici istituzionali.



Organizzazione del sito

Il sito consta di una parte statica e una dinamica, si articola attraverso una serie di sezioni in parte riservate, in parte con libero accesso che attraverso utili informazioni, percorsi, suggerimenti, novità e approfondimenti, si propone quale strumento in grado di fornire una informazione corretta, costante e per quanto possibile aggiornata in materia di informazione sul farmaco

Parte pubblica

Notizie informative:

• pagine che in modo semplice e completo permettono di migliorare le conoscenze sui farmaci con particolare riguardo alla malattia da reazione avversa da farmaco

Area formativa:

- percorsi animati e interattivi che illustrano diversi argomenti di farmacocinetica e farmaco-dinamica (percorso del farmaco nell'organismo, principi generali di farmacocinetica e farmaco-dinamica, interazioni farmacologiche etc...)
- opuscoli e poster, scaricabili, dedicati al buon uso dei farmaci in generale ma anche ad argomenti specifici come gli Antibiotici e FANS.

Parte riservata

Tutte le notizie vengono pubblicate con riferimento preciso all'abstract dello studio (tradotto in italiano) e con frequenza mensile vengono inviate in formato elettronico (newsletter) alle mail degli utenti iscritti al sito.

Notizie informative:

Ciascuna notizia viene costruita dopo attenta ricerca bibliografica condotta su diversi motori di ricerca scientifici e database dedicati, internazionali. Le notizie in base alla tipologia vengono suddivise nelle seguenti categorie:

- Casi Clinici
- Dalla Letteratura
- Leggi e Decreti
- Sicurezza dei farmaci
- Farmacogenomica

Notizie formative (inserite con cadenza trimestrale):

Trattano nel dettaglio, con slide e note, le basi farmacologiche della terapia e descrivono diverse classi di farmaci utilizzate nella moderna pratica clinica. La loro preparazione richiede la consultazione dei più importanti testi di farmacologia attualmente in uso (es. Goodman & Gilman) e della letteratura medica aggiornata.

Campagne di informazione

Affrontano vari temi della farmacoterapia rivolti sia agli operatori sanitari che al cittadino con l'obiettivo di creare una maggiore cultura sui farmaci. Nel sito sono già presenti gli opuscoli e il poster relativo a due campagne di informazione (antibiotici e FANS) già presentate in alcune ASL della Sardegna e interamente scaricabili.

Farmacovigilanza

Introduce l'attività del nostro centro quale servizio deputato alla promozione del buon uso del farmaco e prevede la possibilità di consultare ed eventualmente scaricare i seguenti opuscoli e documenti:

- "Farmacovigilanza in Sardegna"
- Report sulle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci
- Scheda di segnalazione degli eventi avversi

Di seguito riportiamo esempi relativi ai contenuti delle varie sezioni corredate di videata.

Notizie informative

(Attività di Informazione)

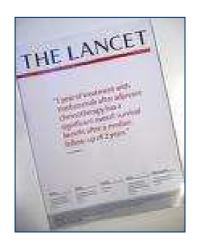
Nel sito sono state inserite nel periodo considerato (Novembre 2008—Dicembre 2009) **69 notizie nell'area riservata** e **42 nell'area pubblica. Le notizie vengono inserite** con una frequenza media di 2-3 notizie a settimana più una mensile per l'area pubblica (in ALLEGATO i riferimenti bibliografici delle Notizie informative pubblicate).

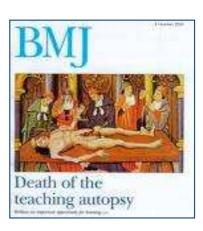
La **scelta delle notizie** avviene per categorie prestabilite (Casi Clinici, Dalla Letteratura, Leggi e Decreti, Sicurezza dei farmaci, Farmacogenomica, Pagine per il Paziente).

La ricerca delle notizie viene svolta considerando:

- classi di farmaci soggetti a nota Aifa privilegiando quelle aventi maggiori ricadute in termini di costi per il Servizio Sanitario Nazionale (nota n°1 (gastroprotettori), 13 (statine), 48 (inibitori di pompa protonica), 55 (antibiotici) e 66 (FANS)
- farmaci utilizzati per la terapia delle patologie inserite nel Piano Sanitario Regionale (esempio: diabete mellito, demenze, malattie cardiovascolari, oncologiche e psichiatriche)









La ricerca bibliografica viene condotta su diversi motori di ricerca scientifici e database dedicati, riconosciuti a livello internazionale. Particolare attenzione viene data a studi scientifici pubblicati su riviste internazionali rivolte prevalentemente ai Medici di Medicina Generale (es: NEJM, JAMA, BMJ, LANCET). In riferimento alle categorie "Sicurezza dei Farmaci" e "Leggi e Decreti" particolare attenzione viene data alle notizie pubblicate sia nei siti ufficiali delle Agenzie Regolatorie del Farmaco (AIFA, EMEA, FDA) che su riviste dedicate a sicurezza dei farmaci e nuove reazioni avverse.

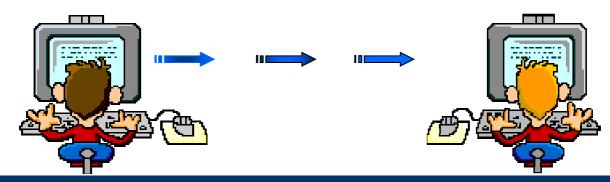


Le notizie vengono pubblicate con riferimento preciso all'abstract dello studio (tradotto in italiano).



Newsletter

Con frequenza mensile, le notizie informative vengono inviate in formato elettronico (newsletter) alle mail degli utenti iscritti al sito.



http://www.farmaci-fc.it Newsletter mensile utenti registrati

Esempio di newsletter

Gent.mo utente, ti informiamo che il sito <u>www.farmaci-fc.it</u> è stato aggiornato nel mese di Novembre 2009 nelle seguenti sezioni:

Notizie Formative

1. <u>Ragioni alla base dell'aumento delle prescrizioni di antidepressivi nel Regno Unito</u> (Notizie/Articoli di Letteratura)

Gli autori hanno analizzato i dati sugli antidepressivi prescritti tra il 1993 e il 2005 nel Regno Unito, per individuare le ragioni alla base dell'aumento delle prescrizioni di antidepressivi 24/11/2009

2. <u>Antidepressivi ed eventi cardiovascolari in pazienti senza rischio cardiovascolare.</u> (Notizie/Sicurezza dei farmaci)

Gli autori valutato il potenziale ruolo del trattamento con antidepressivi nello sviluppo di eventi cardiovascolari maggiori in una popolazione senza rischio cardiovascolare conosciuto 23/11/2009

3. <u>Aderenza alla terapia e politerapia nei pazienti con diabete di tipo 2</u> (Notizie/Articoli di Letteratura) (AREA PUBBLICA)

Gli autori hanno studiato quanto incidono politerapie e non aderenza al trattamento sugli esiti intermedi nei pazienti sottoposti a trattamento per il diabete di tipo 2. 20/11/2009

4. <u>Rischio cardiometabolico e antipsicotici di seconda generazione nei bambini</u> (Notizie/Articoli di Letteratura)

Studio di coorte per studiare gli effetti cardiometabolici degli antipsicotici di seconda generazione nei bambini.20/11/2009

5. <u>Oxcarbazepina versus carbamazepina per il trattamento dell'epilessia parziale</u> (Notizie/Articoli di Letteratura)

Questa review ha selezionato gli studi clinici controllati, randomizzati, in cieco e non, in cui si testava la monoterapia di carbamazepina e oxcarbazepina nel trattamento dell'epilessia parziale con l'obiettivo di confrontare efficacia e...

12/11/2009

Etc...

Notizie formative

Le **notizie formative** trattano nel dettaglio, con slide e note, **le basi farmacologiche della terapia.** Sono descritte diverse classi di farmaci utilizzate nella moderna pratica clinica.

Per l'anno considerato sono state preparate 4 notizie formative da inserire nel sito web con cadenza trimestrale.

Gli argomenti già trattati e inseriti nel sito riguardano le seguenti classi di farmaci: Inibitori di Pompa Protonica (IPP), Inibitori delle COX-2, ACE inibitori, Sartani, Statine, Triptani, Antiasmatici (suddivisi per classi) e Antiaritmici (suddivisi per classi). Nel 2009 gli argomenti trattati sono stati: Antiaritmici (antiaritmici di classe IB, IC, II, III e IV), Anticorpi monoclonali e Antibiotico resistenza.

Ogni notizia formativa è costituita da una serie di slide in formato pdf, ciascuna corredata di note.

La preparazione di tali *lezioni* richiede la consultazione dei più importanti testi di farmacologia attualmente in uso e della letteratura medica aggiornata.



cerca nel sito...

Annunci

Servizio di informazione sul farmaco

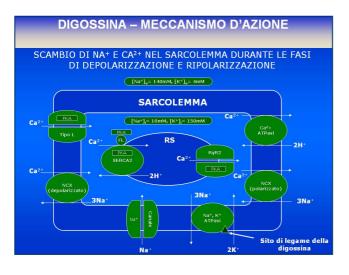
Home Contattaci Notizie Collegamenti web

| Menu principale | Formazione | | | | | |
|------------------|---|--|--|--|--|--|
| Home | | | | | | |
| Chi siamo | L'attività di formazione prevede campagne di informazione che affrontano vari temi della farmacoterapia rivolti sia agli operatori sanitari che al cittadino con l'obiettivo di creare una maggiore cultura sui farmaci. Campagna di informazione sui farmaci dedicata al buon uso degli antibiotici. Prevede un opuscolo intitolato "Antibiotici e antibiotico-resistenza: come? Quando? Perché?", un poster dal titolo "Antibiotici e antibiotico-resistenza" (dedicato ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta e ai Medici di Continuità Assistenziale – è richiesta l'iscrizione all'area | | | | | |
| Dove siamo | | | | | | |
| Vigilanza | | | | | | |
| Formazione | | | | | | |
| Download | | | | | | |
| Notizie | riservata), e un opuscolo intitolato "Antibiotici: Sempre e solo utili?" (dedicato al cittadino). | | | | | |
| Contattaci | Campagna di informazione dedicata ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS). Prevede un opuscolo e un poster intitolato "FANS: Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (dedicato ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta e ai Medici di Continuità Assistenziale - è richiesta l'iscrizione all'area riservata) e un pieghevole per il cittadino dal titolo "FANS: Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei". La campagna è già inserita nel sito web che prevede la possibilità di scaricare il materiale. | | | | | |
| Cerca | | | | | | |
| Collegamenti web | | | | | | |
| Crediti | | | | | | |
| | Le notizie formative per i medici trattano nel dettaglio, con slide e note, le basi | | | | | |
| Menu utente | farmacologiche della terapia. Sono descritte diverse classi di farmaci utilizzate nella moderna pratica clinica. | | | | | |
| Vostri dettagli | Gli argomenti già trattati e inseriti nel sito riguardano le seguenti classi di farmaci: Inibitori di Pompa Protonica (IPP), Inibitori delle COX-2, ACE inibitori, | | | | | |
| Invia web link | Sartani, Statine, Triptani, Beta-2 Agonisti, Glucocorticoidi, Teofillinici, Antiaritmici, Antibioticoresistenza e Anticorpi monoclonali (è richiesta l'iscrizione all'area riservata). Ogni notizia formativa è costituita da una serie di slide in formato pdf ciascuna corredata di note. | | | | | |
| Disconnetti | | | | | | |

Notizie formative: Argomenti trattati nel 2009





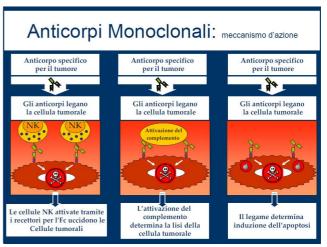




Università degli Studi di Cagliari Dipartimento di Neuroscienze "B. B. Brodie"

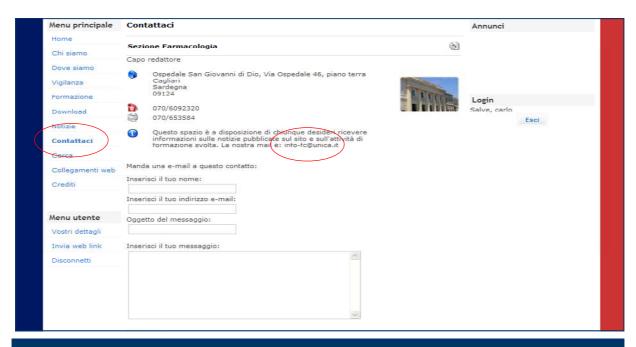
Sezione di Farmacologia Clinica





Richiesta di informazioni (Contattaci)

Nel sito è prevista la possibilità da parte dell'utente di richiedere ulteriori informazioni sulle notizie pubblicate. Giornalmente si provvede alla valutazione delle eventuali richieste con conseguente inoltro della risposta



Percorso del farmaco dedicato al cittadino

Per il cittadino è prevista nel sito web un'area informativa con il percorso del farmaco. E' già stata inserita nel sito una **presentazione sui principi generali del metabolismo dei farmaci e della loro eliminazione. Nel 2008** è stata inserita una nuova presentazione dal titolo: "Farmacodinamica: Lo studio degli effetti biologici dei farmaci".





2006-2007





2007-2008

Attività di informazione

L'attività prevede **campagne di informazione** che affrontano vari temi della farmacoterapia **rivolti sia agli operatori sanitari che al cittadino** con l'obiettivo di aiutare a creare una maggiore cultura sui farmaci.

Antibiotici e antibiotico resistenza

La prima campagna di informazione sui farma-

ci è stata dedicata al buon uso degli antibiotici. L'iniziativa è stata presentata nel maggio 2005 ai Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta dell'ASL8. Prevede un opuscolo intitolato "Antibiotici e... antibioticoresistenza: come...? Quando...? Perché...?", un poster dal titolo "Antibiotici e antibioticoresistenza" (dedicato ai Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta e ai Medici di Continuità Assistenziale), e un opuscolo intitolato "Antibiotici: Sempre e solo utili?" (dedicato al cittadino).

La campagna è già inserita nel sito web che prevede la possibilità di scaricare il materiale.



FANS Farmaci Antinfian natori Non Steroidei

La seconda campagna di informazione è stata

dedicata ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) e prevede un opuscolo e un poster intitolato "FANS: Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei" (dedicato ai



Medici di Medicina Generale, ai Pediatri di Libera Scelta e ai Medici di Continuità Assistenziale) e un pieghevole per il cittadino dal titolo "FANS: Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei



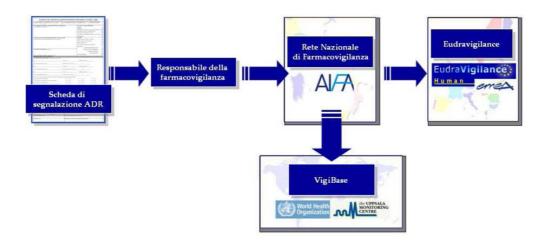
Ritenendo che l'iniziativa potesse essere utile agli operatori sanitari delle ASL della Sardegna abbiamo proposto l'iniziativa ai Direttori Sanitari al fine di **diffondere la campagna di informazione** ai propri operatori sanitari. Tra le ASL che hanno aderito all'iniziativa: oltre alla ASL8 di Cagliari, la ASL 2-Olbia, ASL4-Lanusei, ASL6-Sanluri.

Farmacovigilanza

Il Servizio di Informazione sul Farmaco della U.C. di Farmacologia Clinica promuove il percorso di diagnosi differenziale per la malattia da reazione avversa da farmaco (ADR), sia attraverso campagne di informazione con la diffusione di materiale informativo che con la valutazione del fenomeno "Reazione Avversa" nel territorio.

Nell'ambito di tale attività, il documento intitolato "Cosa è la farmacovigilanza" è stato rivisto e aggiornato. Tale documento riporta informazioni generali sui concetti base della farmacovigilanza con una bibliografia di riferimento tratta da articoli di rilevanza nazionale e internazionale.



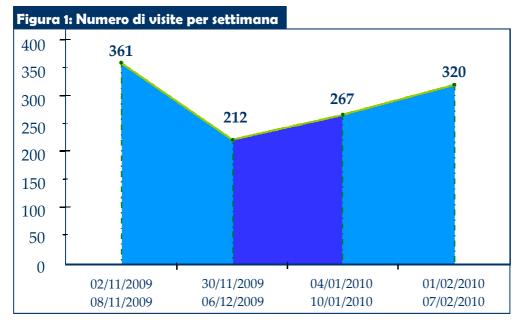


Statistiche di Google Analytics

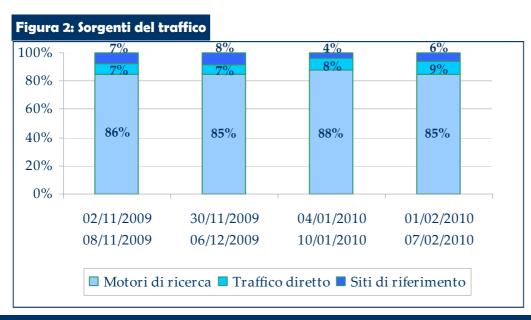
Dalla fine del 2009 il sito <u>www.farmaci-fc.it</u> è stato analizzato mediante lo strumento Google Analytics. Si tratta di un'analisi dei dati web che consente di ottenere informazioni dettagliate sul traffico del sito web e permette così di organizzare al meglio l'attività e di individuare i punti di forza e le criticità. Google Analytics prepara dei report settimanali con confronti da una settimana all'altra di quelli che sono il numero di accessi, le sorgenti di traffico e la nazione di provenienza dell'utente.

Di seguito sono riportate alcune statistiche prodotte da Google Analytics relative al confronto degli accessi al sito delle prime settimane dei mesi di novembre, dicembre, gennaio e febbraio.

La figura 1 mostra il numero di visite di ogni prima settimana dei mesi presi in considerazione, si può osservare una flessione nelle prime settimane di novembre e dicembre principalmente legata alla presenza di diversi giorni festivi.



In particolare, la figura 2 dettaglia le sorgenti di traffico verso il sito. La maggior parte degli utenti raggiunge il sito utilizzando i motori di ricerca: circa l'85% degli accessi al sito provengono da tale sorgente di traffico. La restante percentuale di utenti si divide tra coloro che accedono al sito utilizzando link presenti in altri siti e che utilizzano il collegamento diretto.



Notizie più cliccate (novembre 08 - dicembre 09)

| Titolo della notizia e data di pubblicazione | # contatti |
|---|---------------|
| <u>Uso del paracetamolo durante la gravidanza</u> 11/09/2009 | 797 |
| Paracetamolo e ibuprofene per il trattamento della febbre nei bambini 03/07/2009 | 617 |
| Efficacia dell'amoxicillina/acido clavulanico nel trattamento della sinusite nei bambini 31/07/2009 | 616 |
| Interruzione della terapia con inibitori di pompa protonica e sintomi acido-correlati 02/09/2009 | 444 |
| Ricomparsa di otite media acuta dopo trattamento con antibiotico nei bambini 25/08/2009 | 319 |
| Uso off-label e prescrizione di farmaci senza autorizzazione al commercio in pediatria 30/09/2009 | 312 |

Parole chiave più utilizzate (novembre 08 - dicembre 09)

| Paracetamolo |
|--|
| Amoxicillina acido clavulanico |
| Ibuprofene |
| Rosuvastatina |
| Acido clavulanico |
| Paracetamolo in gravidanza |
| Farmaci antiipertensivi elenco |
| Amoxicillina |
| Ibuprofene farmaci |
| Farmaci antiipertensivi |
| Informazione farmaco |
| Farmaci psicotropi |
| Aderenza del paziente alla terapia con statine e strategie |

Opuscolo G6PD carenza

Nel febbraio 2008 l'Unità Complessa di Farmacologia Clinica ha ottenuto dall'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) l'autorizzazione alla pubblicazione dell'edizione italiana del "Médicaments et déficit en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD)".

La U.C. ha pertanto inserito questo progetto tra le attività del "Servizio di informazione sul farmaco per la comunicazione istituzionale e sicurezza dei farmaci".

L'opuscolo contiene alcune informazioni sulla G6PD carenza, una lista di principi attivi in grado di provocare emolisi (distruzione dei globuli rossi) nei soggetti G6PD carenti e la condotta da seguire nella prescrizione e utilizzo di questi farmaci. Abbiamo ritenuto corretto mantenere l'impostazione stilistica dell'opuscolo originale, traducendo il documento prodotto dall'Agenzia Francese. L'elenco dei principi attivi è stato rivisto per eliminare quelli non utilizzati in Italia e adattarlo alla situazione presente in Sardegna.

A questo proposito prevediamo diverse iniziative: stampa e diffusione di questo opuscolo, inserimento dell'opuscolo con libertà di stampa nel sito web di informazione sui farmaci: www.farmaci-fc.it, eventuale campagna di informazione rivolta a operatori sanitari e cittadini.



20

L'opuscolo riporta una scheda riassuntiva per ogni farmaco coinvolto, utilizzando diversi colori per identificare il livello di rischio di andare incontro a emolisi.

I livelli di rischio previsti sono:

- Controindicato
- Sconsigliato (eccetto particolari situazioni) a causa dell'osservazione di casi di emolisi acuta
- Sconsigliato (eccetto particolari situazioni) a causa dell'appartenenza ad una classe farmacologica a rischio, o a causa di un rischio potenziale di emolisi
- Sconsigliato a dosi elevate
- Possibile utilizzo dopo l'analisi dei dati disponibili (letteratura e farmacovigilanza)







Bibliografia delle notizie informative

Notizie informative novembre 2008 - dicembre 2009 inserite nel sito:

www.farmaci-fc.it

- Berger JS, Bhatt DL, Cannon CP et al. **The Relative Efficacy and Safety of Clopidogrel in Women and Men.** J Am Coll Cardiol, 2009; 54:1935-1945
- De Berardis G, Sacco M, Strippoli GF, et al. Aspirin for primary prevention of cardiovascular events in people with diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ. 2009 Nov 6;339:b4531. doi: 10.1136/bmj.b4531.
- Rikke Sørensen, Morten L Hansen, Steen Z Abildstrom, et al. Risk of bleeding in patients with acute myocardial infarction treated with different combinations of aspirin, clopidogrel, and vitamin K antagonists in Denmark: a retrospective analysis of nationwide registry data. Lancet 2009; 374: 1967–74
- Crider KS, Cleves MA, Reefhuis J, et al. Antibacterial medication use during pregnancy and risk of birth defects: National Birth Defects Prevention Study. Arch Pediatr Adolesc Med. 2009 Nov;163(11):978-85.
- Piccinni C, Sacripanti C, Poluzzi E, et al. **Stronger association of drug-induced progressive multi**focal leukoencephalopathy (PML) with biological immunomodulating agents. Eur J Clin Pharmacol. 2009 Oct 17.
- Woolcott JC, Richardson KJ, Wiens MO, et al. **Meta-analysis of the impact of 9 medication classes on falls in elderly persons.** Arch Intern Med. 2009 Nov 23;169(21):1952-60.
- Motsko SP, Russmann S, Ming EE, et al. Effectiveness of rosuvastatin compared to other statins for the prevention of cardiovascular events-a cohort study in 395 039 patients from clinical practice. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2009 Dec;18(12):1214-22.
- Komossa K, Rummel-Kluge C, Hunger H, et al. **Ziprasidone versus other atypical antipsychotics** for schizophrenia. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Oct 7;(4):CD006627.
- Moore M, Yuen HM, Dunn N, et al. Explaining the rise in antidepressant prescribing: a descriptive study using the general practice research database. BMJ. 2009 Oct 15;339:b3999. doi: 10.1136/bmj.b3999.
- Monte S, Macchia A, Romero M, et al. Antidepressants and cardiovascular outcomes in patients without known cardiovascular risk.. Eur J Clin Pharmacol. 2009 Nov;65(11):1131-8. Epub 2009 Jul 14.
- Van Bruggen R, Gorter K, Stolk RP, et al. **Refill adherence and polypharmacy among patients** with type 2 diabetes in general practice. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2009 Nov;18(11):983-91.
- Correll CU, Manu P, Olshanskiy V, et al. Cardiometabolic risk of second-generation antipsychotic medications during first-time use in children and adolescents. JAMA. 2009 Oct 28;302 (16):1765-73.
- Koch MW, Polman SK. Oxcarbazepine versus carbamazepine monotherapy for partial onset seizures. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Oct 7;(4):CD006453.

- Craig JC, Simpson JM, Williams GJ, et al. Antibiotic prophylaxis and recurrent urinary tract infection in children. N Engl J Med. 2009 Oct 29;361(18):1748-59.
- Mazzaglia G, Ambrosioni E, Alacqua M, et al. Adherence to antihypertensive medications and cardiovascular morbidity among newly diagnosed hypertensive patients. Circulation. 2009 Oct 20;120(16):1598-605. Epub 2009 Oct 5.
- Zhou K, Donnelly L, Burch L, Tavendale R, Doney AS, Leese G, Hattersley AT, McCarthy MI, Morris AD, Lang CC, Palmer CN, Pearson ER. Loss-of-Function CYP2C9 Variants Improve Therapeutic Response to Sulfonylureas in Type 2 Diabetes: A Go-DARTS Study. Clin Pharmacol Ther. 2009 Sep 30
- Lund N, Pedersen LH, Henriksen TB. Selective serotonin reuptake inhibitor exposure in utero and pregnancy outcomes. Arch Pediatr Adolesc Med. 2009 Oct;163(10):949-54
- Wald DS, Law M, Morris JK, et al. Combination therapy versus monotherapy in reducing blood pressure: meta-analysis on 11,000 participants from 42 trials. Am J Med. 2009 Mar;122(3):290-300
- Christiansen CF, Christensen S, Mehnert F, Cummings SR, Chapurlat RD, Sørensen HT. Glucocorticoid use and risk of atrial fibrillation or flutter: a population-based, case-control study. Arch Intern Med. 2009 Oct 12;169(18):1677-83.
- O'Donoghue ML, Braunwald E, Antman EM et al. **Pharmacodynamic effect and clinical efficacy of clopidogrel and prasugrel with or without a proton-pump inhibitor: an analysis of two randomised trials.** Lancet. 2009 Sep 19;374(9694):989-97.
- Olanow CW, Rascol O, Hauser R et al. A double-blind, delayed-start trial of rasagiline in Park-inson's disease. N Engl J Med. 2009 Sep 24;361(13):1268-78.
- Miano TA, Reichert MG, Houle TT et al. Nosocomial pneumonia risk and stress ulcer prophylaxis: a comparison of pantoprazole vs ranitidine in cardiothoracic surgery patients. Chest. 2009 Aug;136(2):440-7. Epub 2009 Mar 24
- Je Y, Schutz FA, Choueiri TK. Risk of bleeding with vascular endothelial growth factor receptor tyrosine-kinase inhibitors sunitinib and sorafenib: a systematic review and meta-analysis of clinical trials. Lancet Oncol. 2009 Sep 18.
- Fortinguerra F, Clavenna A, Bonati M. Psychotropic Drug Use During Breastfeeding: A Review of the Evidence. Pediatrics. 2009 Sep 7.
- Lindell-Osuagwu L, Korhonen MJ, Saano S et al. **Off-label and unlicensed drug prescribing in three** paediatric wards in Finland and review of the international literature. J Clin Pharm Ther. 2009 Jun;34(3):277-87.
- Hapani S, Chu D, Wu S. **Risk of gastrointestinal perforation in patients with cancer treated with bevacizumab: a meta-analysis.** Lancet Oncol. 2009 Jun;10(6):559-68.
- Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. **Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation.** N Engl J Med. 2009 Sep 17;361(12):1139-1151. Epub 2009 Aug 30.
- Weber MA, Black H, Bakris G, et al. A selective endothelin-receptor antagonist to reduce blood pressure in patients with treatment-resistant hypertension: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2009 Sep 11.
- Passier A, ten Napel M, van Grootheest K, van Puijenbroek E. Reporting of adverse drug reactions

- by general practitioners: a questionnaire-based study in the Netherlands. Drug Saf. 2009;32 (10):851-8.
- Rebordosa C, Kogevinas M, Bech BH, Sørensen HT, Olsen J. Use of acetaminophen during pregnancy and risk of adverse pregnancy outcomes. Int J Epidemiol. 2009 Jun;38(3):706-14. Epub 200-9 Mar 30.
- Wright JM, Musini VM. First-line drugs for hypertension. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Jul 8; (3):CD001841
- Philip D Home, Stuart J Pocock, Henning Beck-Nielsen et al. Rosiglitazone evaluated for cardiovascular outcomes in oral agent combination therapy for type 2 diabetes (RECORD): a multicentre, randomised, open-label trial. Lancet 2009; 373: 2125–35
- Reimer C, Søndergaard B, Hilsted L, Bytzer P. Proton-pump inhibitor therapy induces acidrelated symptoms in healthy volunteers after withdrawal of therapy. Gastroenterology. 2009 Jul;137(1):80-7, 87.e1. Epub 2009 Apr 10.
- Bezáková N, Damoiseaux RA, Hoes AW, Schilder AG, Rovers MM. Recurrence up to 3.5 years after antibiotic treatment of acute otitis media in very young Dutch children: survey of trial participants. BMJ. 2009 Jun 30;338:b2525. doi: 10.1136/bmj.b2525
- Rivalutazione del profilo rischio/beneficio del metilfenidato AGENZIA ITALIANA DEL FAR-MACO - aprile 2009
- Perreault S, Ellia L, Dragomir A, Côté R, Blais L, Bérard A, Lalonde L. Effect of statin adherence on cerebrovascular disease in primary prevention. Am J Med. 2009 Jul;122(7):647-55.
- Sabuncu E, David J, Bernède-Bauduin C. Significant reduction of antibiotic use in the community after a nationwide campaign in France, 2002-2007. PLoS Med. 2009 Jun 2;6(6):e1000084. Epub 2009 Jun 2.
- Wald ER, Nash D, Eickhoff J. Effectiveness of amoxicillin/clavulanate potassium in the treatment of acute bacterial sinusitis in children. Pediatrics. 2009 Jul;124(1):9-15
- Wald ER, Nash D, Eickhoff J. Effectiveness of amoxicillin/clavulanate potassium in the treatment of acute bacterial sinusitis in children. Pediatrics. 2009 Jul;124(1):9-15
- Butler CC, Hood K, Verheij T, et al. Variation in antibiotic prescribing and its impact on recovery in patients with acute cough in primary care: prospective study in 13 countries. BMJ. 2009 Jun 23;338:b2242. doi: 10.1136/bmj.b2242.
- van der Linden MW, Penning-van Beest FJ, Nijsten T, Herings RM. Topical corticosteroids and the risk of diabetes mellitus: a nested case-control study in the Netherlands. Drug Saf. 2009;32 (6):527-37. doi: 10.2165/00002018-200932060-00008
- Do C, Huyghe E, Lapeyre-Mestre M, Montastruc JL, Bagheri H. Statins and Erectile Dysfunction: Results of a Case/Non-Case Study using the French Pharmacovigilance System Database. Drug Safety. 32(7):591-597, July 1, 2009.
- Matok I, Gorodischer R, Koren G, Sheiner E, Wiznitzer A, Levy A. The safety of metoclopramide use in the first trimester of pregnancy. N Engl J Med. 2009 Jun 11;360(24):2528-35.
- Muñoz N, Manalastas R Jr, Pitisuttithum P, Tresukosol D, Monsonego J, Ault K, Clavel C, Luna J, Myers E, Hood S, Bautista O, Bryan J, Taddeo FJ, Esser MT, Vuocolo S, Haupt RM, Barr E, Saah A. Safety, immunogenicity, and efficacy of quadrivalent human papillomavirus (types 6, 11, 16,

- **18) recombinant vaccine in women aged 24-45 years: a randomised, double-blind trial.** Lancet. 2009 Jun 6;373(9679):1949-57. Epub 2009 Jun 1.
- Lennestål R, Otterblad Olausson P, Källén B. Maternal use of antihypertensive drugs in early pregnancy and delivery outcome, notably the presence of congenital heart defects in the infants. Eur J Clin Pharmacol. 2009 Jun;65(6):615-25. Epub 2009 Feb 7
- Hay AD, Redmond NM, Costelloe C, Montgomery AA, Fletcher M, Hollinghurst S, Peters TJ. Paracetamol and ibuprofen for the treatment of fever in children: the PITCH randomised controlled trial. Health Technol Assess. 2009 May;13(27):iii-iv, ix-x, 1-163.
- Gill SK, O'Brien L, Einarson TR, Koren G. **The safety of proton pump inhibitors (PPIs) in pre- gnancy: a meta-analysis.** Am J Gastroenterol. 2009 Jun;104(6):1541-5; quiz 1540, 1546. Epub 2009
 Apr 28.
- Kroenke K, Bair MJ, Damush TM, Wu J, Hoke S, Sutherland J, Tu W. **Optimized antidepressant** therapy and pain self-management in primary care patients with depression and musculoskeletal pain: a randomized controlled trial. JAMA. 2009 May 27;301(20):2099-110
- Dublin S, Jackson ML, Nelson JC, Weiss NS, Larson EB, Jackson LA. **Statin use and risk of community acquired pneumonia in older people: population based case-control study.** BMJ. 2009 Jun 16:338:b2137.
- Jeffrey S. Berger, Mori J. Krantz, John M. Kittelson, William R. Hiatt. Aspirin for the Prevention of-Cardiovascular Events in Patients With Peripheral Artery Disease A Meta-analysis of Randomized Trials. JAMA. 2009;301(18):1909-1919
- Shoshana J. Herzig, Michael D. Howell, Long H. Ngo, Edward R. Marcantonio. Acid-Suppressive Medication Use and the Risk for Hospital-Acquired Pneumonia. JAMA. 2009;301(20):2120-2128
- Kooy A, de Jager J, Lehert P, Bets D, Wulffelé MG, Donker AJ, Stehouwer CD. Long-term effects of metformin on metabolism and microvascular and macrovascular disease in patients with type 2 diabetes mellitus. Arch Intern Med. 2009 Mar 23;169(6):616-25
- Antithrombotic Trialists' (ATT) Collaboration. Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trials. Am Lancet 2009; 373: 1849–60
- Andersohn F, Schade R, Suissa S, Garbe E. Long-term use of antidepressants for depressive disorders and the risk of diabetes mellitus. Am J Psychiatry. 2009 May;166(5):591-8. Epub 2009 Apr 1.
- Public statement on possible interaction between clopidogrel and proton pump inhibitors -Agenzia Europea per i Medicinali (EMEA) - maggio 2009
- Hohnloser SH, Crijns HJ, van Eickels M, et al. **Effect of dronedarone on cardiovascular events in atrial fibrillation.** N Engl J Med. 2009 Feb 12;360(7):668-78
- Kasliwal R, Wilton LV, Shakir SA. Safety and Drug Utilization Profile of Varenicline as Used in General Practice in England: Interim Results from a Prescription-Event Monitoring Study. Drug Safety. 32(6):499-507, May 21, 2009.
- Hayashino Y, Hennekens CH, Kurth T. Aspirin use and risk of type 2 diabetes in apparently healthy men. Am J Med. 2009 Apr;122(4):374-9. Epub 2009 Feb 21.
- Schmieder RE, Philipp T, Guerediaga J, et al. Long-term antihypertensive efficacy and safety of the oral direct renin inhibitor aliskiren: a 12-month randomized, double-blind comparator

- trial with hydrochlorothiazide. Circulation. 2009 Jan 27;119(3):417-25. Epub 2009 Jan 12.
- Indian Polycap Study (TIPS), Yusuf S, et al.. Effects of a polypill (Polycap) on risk factors in middle-aged individuals without cardiovascular disease (TIPS): a phase II, double-blind, randomised trial. 1: Lancet. 2009 Apr 18;373(9672):1341-51. Epub 2009 Mar 30
- Heus et al. Adverse drug reaction to tocolytic treatment for preterm labour: prospective cohort study. BMJ 2009; 338; doi:10.1136/bmj.b744.
- Lee MT, Chen YT, Wen MS, et al. Estimation of the warfarin dose with clinical and pharmacogenetic data. N Engl J Med. 2009 Feb 19;360(8):753-64.
- Capuano A, Irpino A, Gallo M, et al. Regional Surveillance Of Emergency-Department Visits For Outpatient Adverse Drug Events. Eur J Clin Pharmacol, pubblicato on line il 18 marzo 2009
- Ridker PM, Danielson E, Fonseca FA, et al. Reduction in C-reactive protein and LDL cholesterol and cardiovascular event rates after initiation of rosuvastatin: a prospective study of the **JUPITER trial.** Lancet. 2009 Apr 4;373(9670):1175-82.
- Comunicato stampa EMEA su Abacavir AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO aprile 2009
- Pascual-Ramos V, Contreras-Yáñez I, Villa AR, et al. Medication Persistence Over Two Years Of Follow-Up In A Cohort Of Early Rheumatoid Arthritis Patients: Associated Factors And Relationship With Disease Activity And With Disability. Arthritis Res Ther 2009; 11:R26
- Gislason GH, Rasmussen JN, Abildstrom SZ, et a . Increased mortality and cardiovascular morbidity associated with use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in chronic heart failure. Arch Intern Med. 2009 Jan 26;169(2):141-9.
- King AE, Umland EM. Osteonecrosis of the jaw in patients receiving intravenous or oral *bisphosphonates. Pharmacotherapy.* 2008 May;28(5):667-77.
- Murad MH, et al. Drug-induced hypoglycemia: A systematic review. I Clin Endocrinol Metab 2009; 94: 741-5.
- Segnalazioni di sospette reazioni averse in età pediatrica, anno 2008 AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO - BIF 2009
- Lopez-Gonzalez E; Herdeiro M T.; Figueiras A. Determinants of Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review. Drug Safety: Volume 32(1)2009pp 19-31
- Nota Informativa Importante sui radiofarmaci contenenti albumina AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) - marzo 2009
- Uetrecht J. Immune-Mediated Adverse Drug Reactions. Chem Res Toxicol 2009; 22:24-34
- Lennestal R, Otterblad Olausson P, Kallen B. Maternal use of antihypertensive drugs in early pregnancy and delivery outcome, notably the presence of congenital heart defects in the infants. Eur J Clin Pharmacol. 2009 Feb
- Liberopoulos EN, Florentin M, Mikhailidis DP, Elisaf MS. Compliance with lipid-lowering therapy and its impact on cardiovascular morbidity and mortality. Expert Opin Drug Saf. 2008 Nov;7 (6):717-25
- Levi N, Bastuji-Garin S, Mockenhaupt M, et al. Medications as risk factors of stevens-johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis in children: a pooled analysis. Pediatrics 2009;123: e297-e304.

- Simon T, Verstuyft C, Mary-Krause M, et al. **Genetic determinants of response to clopidogrel and cardiovascular events.** N Engl J Med. 2009 Jan 22;360(4):363-75
- Nota Informativa Importante sulla sicurezza di Fareston (toremifene) AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) febbraio 2009
- Adverse reactions with botulinum toxin A (Botox, Dysport) Australian Adverse Drug Reactions Bulletin.Volume 28, Number 1, February 2009
- Nuovo Comunicato stampa EMEA/AIFA su Raptiva (efalizumab) AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) febbraio 2009
- **Drug-induced hyponatraemia -** Australian Adverse Drug Reactions Bulletin Volume 27, Number 5, October 2008
- Nuovo comunicato stampa EMEA/AIFA su Avastin (bevacizumab) AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) febbraio 2009
- Nota Informativa Importante su metilfenidato (Ritalin) AGENZIA ITALIANA DEL FARMA-CO (AIFA) gennaio 2009
- Suicidal Behavior and Ideation and Antiepileptic Drugs Food and Drug Administration (FDA) Maggio 2009
- Wlodarczyk J et al. Comparison of benefits and risks of rosuvastatin versus atorvastatin from a meta-analysis of head-to-head randomized controlled trials. Am J Cardiol 2008; 102: 1654-1662
- Dima M. Qato et al, Use of Prescription and Over-the-counter Medications and Dietary Supplements Among Older Adults in the United States. JAMA. 2008;300(24):2867-2878.
- Menza M, Defronzo Dobkin R, Marin H, Mark MH, Gara M, Buyske S, Bienfait K, Dicke A. A controlled trial of antidepressants in patients with Parkinson disease and depression. Neurology. 2008 Dec 17.
- Zhang M, Holman CD, Price SD, Sanfilippo FM, Preen DB, Bulsara MK. Comorbidity and repeat admission to hospital for adverse drug reactions in older adults: retrospective cohort study. BMJ 2009 Jan 7;338:a2752. doi: 10.1136/bmj.a2752.
- Nota Informativa Importante su TORISEL (temsirolimus) AGENZIA ITALIANA DEL FAR-MACO (AIFA) gennaio 2009
- Nuovi farmaci: agomelatina e depressione Agenzia Europea per i Medicinali (EMEA) Novembre 2008
- La Sperimentazione Farmacologica sulle Donne Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) Novembre 2008
- Leucht S, Komossa K, Rummel-Kluge C, Corves C, Hunger H, Schmid F, Lobos CA, Schwarz S, Davis JM. A Meta-Analysis of Head-to-Head Comparisons of Second-Generation Antipsychotics in the Treatment of Schizophrenia. Am J Psychiatry. 2008 Nov 17.
- Kesselheim et al. Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. JAMA 2008; 300; 2514-26.
- Karemaker R, Karemaker JM, Kavelaars A, Tersteeg-Kamperman M, Baerts W, Veen S, Samsom JF, van Bel F, Heijnen CJ. Effects of neonatal dexamethasone treatment on the cardiovascular stress response of children at school age. Pediatrics. 2008 Nov;122(5):978-87.

- Sesso HD, Buring JE, Christen WG et al. Vitamins E and C in the Prevention of Cardiovascular Disease in Men The Physicians' Health Study II Randomized Controlled Trial. JAMA. 2008;300 (18):2123-2133
- Margolis KL, Ray RM, Van Horn L, et al. Effect of calcium and vitamin D supplementation on blood pressure: the Women's Health Initiative Randomized Trial. Hypertension. 2008 Nov;52 (5):847-55.
- Nota Informativa Importante AIFA su Prograf e Advagraf (tacrolimus) AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) Dicembre 2008
- Cauci S, Di Santolo M, Culhane JF, Stel G, Gonano F, Guaschino S. Effects of third-generation oral contraceptives on high-sensitivity C-reactive protein and homocysteine in young women. Obstet Gynecol. 2008 Apr;111(4):857-64.
- Alexander GC et al. National trends in treatment of type 2 diabetes mellitus, 1994-2007. Arch Intern Med 2008; 168: 2088-94
- Johnson L, Sabel A, Burman WJ, Everhart RM, Rome M, MacKenzie TD, Rozwadowski J, Mehler PS, Price CS. Emergence of fluoroquinolone resistance in outpatient urinary Escherichia coli isolates. Am J Med. 2008 Oct;121(10):876-84.
- Rischio di rabdomiolisi associato all'uso concomitante di Amiodarore/Simvastatina Food and Drug Administration (FDA) Novembre 2008
- Nota Informativa Importante su Mabthera (rituximab) AGENZIA ITALIANA DEL FARMA-CO (AIFA) – Novembre 2008
- Jolanta M. Siller-Matula, Irene Lang, Guenter Christ, Bernd Jilma. Calcium-Channel Blockers Reduce the Antiplatelet Effect of Clopidogrel. J Am Coll Cardiol, 2008; 52:1557-1563
- Bodmer M, Meier C, Krähenbühl S, Jick SS, Meier CR. Metformin, sulfonylureas, or other antidiabetes drugs and the risk of lactic acidosis or hypoglycemia: a nested case-control analysis. Diabetes Care. 2008 Nov;31(11):2086-91
- Nota informativa dell'AIFA su Raptiva (Efalizumab) AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA) Novembre 2008









Servizio Informazione sul Farmaco per la Comunicazione Istituzionale e Sicurezza dei Farmaci Direttore Prof.ssa Maria Del Zompo

Sezione di Farmacologia Clinica Dipartimento di Neuroscienze "B.B. Brodie" Università degli Studi di Cagliari Unità Complessa di Farmacologia Clinica Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

Report dell'attività 2009

A cura di:

Paolo Carta

Maria Erminia Stochino

Carlo Asuni

La riproduzione dei contenuti di questa relazione è consentita solo per uso personale, fatta salvo la citazione della fonte ed il rispetto dell'integrità dei dati utilizzati.

EDIZIONE: GENNAIO 2010