

Editoriale

Vigilare sui farmaci, un compito importante anche per il Cittadino...

"When things go wrong, sharing information about the problems can help prevent other patients from suffering in future"
([Uppsala Monitoring Center](#))

Un recente documento rivolto al cittadino e pubblicato sul portale dell'*Uppsala Monitoring Center* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), riporta: "I farmaci e i vaccini sono moderni miracoli, che portano salute e speranza a centinaia di milioni di persone, proprio come la medicina tradizionale ha già fatto nel corso dei secoli. Ma c'è un lato oscuro comune a tutti i farmaci: essendo sostanze efficaci, possono potenzialmente causare danni...". Tali danni, talvolta gravi, sono chiamati Reazioni Avverse a Farmaco, più comunemente note con l'acronimo inglese ADR (*Adverse Drug Reaction*). E' importante che tale concetto sia noto e chiaro anche ai pazienti e non solo agli operatori sanitari!!



La segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci o vaccini è uno strumento prezioso della Farmacovigilanza per monitorare la sicurezza dei medicinali e può costituire una risorsa importante per identificare rapidamente e precocemente un problema di sicurezza. Vigilare costantemente sulla sicurezza dei farmaci, attraverso gli strumenti della Farmacovigilanza, rappresenta sicuramente uno dei percorsi più importanti per promuovere un uso più sicuro dei medicinali: "osservare costantemente ciò che accade durante e dopo un trattamento farmacologico", in modo da evidenziare precocemente potenziali segnali di allarme, rappresenta un compito importante che la Farmacovigilanza assegna non solo agli operatori sanitari ma anche ai cittadini.

Il maggiore coinvolgimento dei cittadini nei percorsi della Farmacovigilanza rappresenta una delle più importanti novità della nuova normativa europea di Farmacovigilanza, entrata in vigore in tutti gli Stati membri a luglio 2012. La nuova normativa è stata modificata con l'adozione nel 2010, del **Regolamento UE 1235/2010** e della **Direttiva 2010/84/UE**, attualmente recepita in Italia con il **Decreto del Ministero della Salute del 30 aprile 2015**. Fondamentalmente, i cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi attraverso regole che mirano anche a incrementare la

partecipazione dei pazienti.

La nuova normativa enfatizza il ruolo dei pazienti nel *network* europeo di Farmacovigilanza, attraverso la facilitazione della segnalazione diretta di sospetta ADR da parte dei cittadini, una maggiore trasparenza e comunicazione del rischio da parte degli *stakeholder* coinvolti e un accesso facilitato all'informazione sui farmaci. Tuttavia, ci si chiede quali modalità considerare per rendere più efficiente ed efficace il sistema di collaborazione e interazione con i pazienti allo scopo di promuovere un uso più sicuro dei farmaci. Certamente, un cambiamento di questa portata deve prevedere il contributo e la partecipazione di tutte le parti in causa; a questo proposito riportiamo uno stralcio di un articolo sull'argomento, pubblicato in rete da due esperti autorevoli (Caputi e Polimeni, 2013) che riporta importanti riflessioni e suggerimenti:

- gli operatori sanitari devono accettare il fatto che la percezione del rischio dei cittadini non è necessariamente sbagliata, ma semplicemente diversa dalla loro;
- le autorità regolatorie devono prendere atto che la Farmacovigilanza è un problema di salute pubblica e come tale si deve basare non soltanto sulle regole ma anche su una maggiore formazione e coinvolgimento di tutti gli attori (professionisti sanitari, aziende farmaceutiche, pazienti e *caregiver*);
- le aziende farmaceutiche devono focalizzare maggiormente l'attenzione sul paziente, piuttosto che sul prescrittore, avendo cura che utilizzi il farmaco in maniera appropriata per aumentarne i benefici e ridurne i rischi;
- i pazienti, nella loro comprensibile istanza di partecipare più attivamente alla determinazione del profilo beneficio/rischio dei trattamenti, alla loro gestione così come ad una

Bibliografia

1. Härmak L et al; *Patient-Reported Safety Information: A Renaissance of Pharmacovigilance?*. Drug Safety 2016
2. Blenkinsopp A. et al; *Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience*. BJCP 2016
3. *Uppsala Monitoring Center* (<https://www.who-umc.org>)
4. Caputi A., Polimeni G.; *Farmacovigilanza: uno strumento dalla parte del malato*. AboutPharma 2013

corretta comunicazione dei rischi, devono poter trovare un confronto informato e paritario con coloro che questa salute devono salvaguardare (Caputi e Polimeni, 2013). Partecipando direttamente alla segnalazione, il cittadino diventa soggetto attivo all'interno del sistema di segnalazione di reazioni avverse, contribuendo in prima persona all'uso razionale e sicuro dei medicinali. Il cittadino, inoltre, può fornire segnalazioni su reazioni avverse osservate dopo l'uso di prodotti assunti autonomamente senza controllo medico, come ad esempio i medicinali non soggetti a prescrizione. I dati di un recente lavoro sull'argomento, pubblicato su "Drug Safety" nel 2016, sottolineano l'importante contributo apportato dai pazienti alla Farmacovigilanza in quanto in grado di fornire informazioni di prima mano circa le ADR e le circostanze in cui si sono verificate, incluse quelle derivanti da errori terapeutici. Le informazioni sulla sicurezza riportate dal paziente permettono una migliore comprensione dell'esperienza vissuta dal paziente riguardo l'ADR. I pazienti, meglio e in maniera più diretta, sono in grado di spiegarne l'impatto sulla loro qualità di vita e ciò rappresenta un importante vantaggio, seppure tra i tanti limiti. Proprio per tali mo-

tivi, i metodi attuali utilizzati dalla Farmacovigilanza devono ottimizzare l'uso delle informazioni riportate dai pazienti e allo stesso tempo mettersi al servizio dei pazienti riservando loro più attenzione (Härmark, 2016).

Gli autori di un altro recente lavoro concludono: "Nel complesso, le evidenze indicano che la segnalazione di ADR da parte dei pazienti ha più vantaggi che svantaggi. Tuttavia, una valutazione più attenta del sistema di segnalazione da parte dei pazienti è necessaria per fornire ulteriori prove" (Blenkinsopp, 2016).

Fatte queste considerazioni, è abbastanza chiaro, in questo contesto, l'importante ruolo dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV).

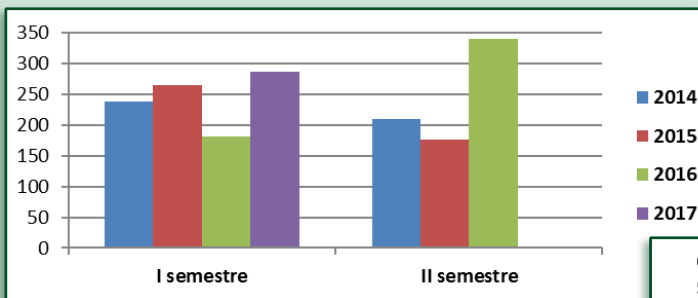
Una Farmacovigilanza efficiente ed efficace non può trascurare un'importante figura come quella del cittadino, riservandogli percorsi e attività di formazione/informazione specifiche.

Consapevoli di tutto ciò il CRFV della Regione Sardegna ha deciso di intensificare le proprie attività concentrando maggiormente l'attenzione sul cittadino.

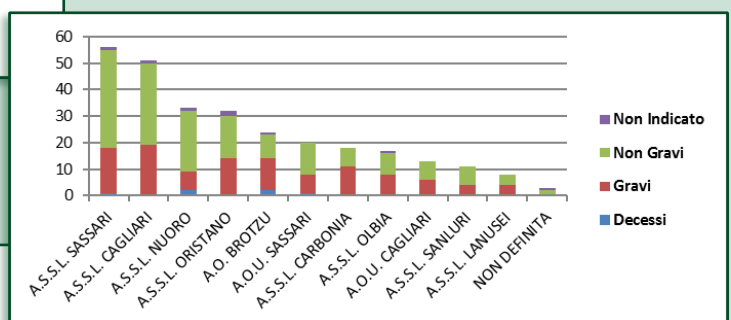
Maria Erminia Stochino

Andamento delle segnalazioni in Sardegna

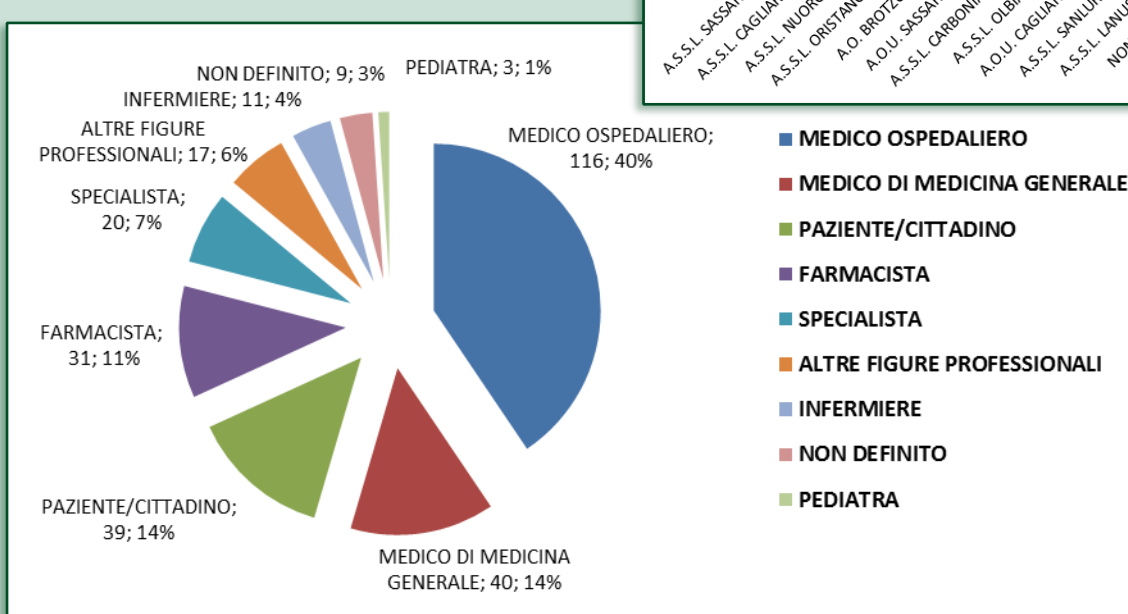
Distribuzione ADR per semestre anni 2014-2017 (dati aggiornati al I semestre 2017)



Distribuzione ADR per struttura (I semestre 2017)



Distribuzione ADR per fonte (I semestre 2017)



Fonte:
CRFV Sardegna

Cittadini & buon uso del farmaco: messaggi da tenere a mente

Antibiotici & antibiotico-resistenza



Una recente campagna di informazione e sensibilizzazione rivolta al cittadino è stata promossa dalla nostra Agenzia regolatoria del Farmaco, l'AIFA.

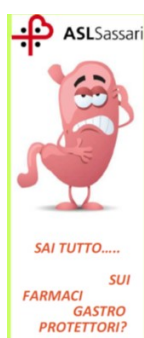
L'intento è quello di scoraggiare un uso eccessivo e improprio degli antibiotici, spesso utilizzati quando non necessari, ad esempio per trattare malattie stagionali quali raffreddore, influenza e

altre affezioni virali dell'apparato respiratorio. Il rischio associato ad un uso improprio degli antibiotici è quello di alimentare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza e, in particolare, l'emergenza di ceppi batterici multi-resistenti, che rappresenta un problema di altissima rilevanza clinica e una seria minaccia per la salute pubblica, poiché gli antibiotici a nostra disposizione diventano sempre meno efficaci.

Ricorda, quindi:

- gli antibiotici vanno usati solo quando necessario, dietro prescrizione medica;
- gli antibiotici non curano le malattie virali;
- un buon uso degli antibiotici è una responsabilità del singolo nei confronti della propria salute, ma è inoltre una responsabilità collettiva.

Inibitori di pompa protonica o gastroprotettori



La ASL di Sassari, nel 2015, ha elaborato una campagna informativa per la promozione di un corretto e consapevole utilizzo di questa classe di farmaci, il cui utilizzo, estremamente diffuso, spesso non è indicato. Sebbene si tratti di farmaci con un buon profilo di tollerabilità, un loro utilizzo senza una chiara indicazione espone il paziente al rischio di insorgenza di possibili effetti indesiderati che non è bilanciato da un reale beneficio. La campagna promossa dal Servizio Farmaceutico della ASL di Sassari nasce sulla base di queste considerazioni e sui dati preoccupanti del 2014

relativi alla spesa farmaceutica locale e nazionale, da cui è emerso che in Italia il 43% dei pazienti in trattamento con inibitori di pompa protonica non rientra nei criteri di rimborsabilità previsti dalle Note AIFA 1 e 48, con un conseguente aggravio di spesa per il Servizio Sanitario Nazionale, pari a circa 300 milioni di euro. Anche nel 2016, secondo il Rapporto Osmed, gli inibitori della pompa acida rimangono al primo posto in termini di spesa convenzionata (10,1 euro *pro capite*), sebbene in calo rispetto al 2015 (-11,2%). Di seguito i messaggi chiave della campagna.

Che cosa sono?

I farmaci inibitori della pompa protonica, conosciuti col termine "gastroprotettori", sono farmaci che riducono la produzione acida da parte dello stomaco. Sono molto importanti per il trattamento di alcune patologie del tratto gastrointestinale superiore (stomaco e duodeno) accompagnate da eccessiva produzione di acidi gastrici e nella prevenzione delle ulcere in alcune categorie di pazienti.

Quando è necessario assumerli?

Sono impiegati principalmente nel trattamento

- delle ulcere dello stomaco o del duodeno (primo tratto dell'intestino);
- delle ulcere causate dal batterio *Helicobacter Pylori* (batterio presente nello stomaco);

- del reflusso gastroesofageo (risalita di succhi gastrici lungo l'esofago, talvolta fino alla gola).

Sono usati, inoltre, per curare o per prevenire le ulcere nei PAZIENTI A RISCHIO trattati in modo continuativo con farmaci antinfiammatori o Cardioaspirin® (e suoi equivalenti).

Per PAZIENTI A RISCHIO si intende :

- pazienti con precedenti emorragie digestive o ulcera peptica non guarita;
- pazienti in terapia con anticoagulanti o cortisonici;
- pazienti di età avanzata (oltre i 65 anni).

Per tutte queste indicazioni, sono rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale con l'indicazione della nota 1 o 48 sulla ricetta.

Altre indicazioni

Per le altre indicazioni meno gravi, il farmaco può essere prescritto ma la spesa sarà a carico del paziente. Per esempio: terapie isolate con antinfiammatori, cortisonici, eparine, antiaggreganti, terapia con Cardioaspirin® (e suoi equivalenti) in assenza di altri fattori di rischio.

Quando il loro uso NON è appropriato

Non è necessario proteggere lo stomaco quando si assumono farmaci non dannosi per lo stomaco (per esempio una terapia con gli antibiotici) o quando si assumono più farmaci contemporaneamente (politerapia).

L'uso continuativo e per lunghi periodi può determinare

- ridotto assorbimento di calcio con possibili fratture osteoporotiche del femore;
- ridotto assorbimento di ferro e magnesio;
- aumento del rischio di infezioni respiratorie e intestinali.

Associazioni

Particolare attenzione deve essere posta quando ai gastroprotettori si associano alcuni medicinali (ansiolitici, farmaci per l'osteoporosi, anticoagulanti, ormoni tiroidei ecc.). E' bene, inoltre, informare sempre il medico di tutti i farmaci che si stanno assumendo.

Arianna Deidda



Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

Invia una segnalazione di reazione avversa

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ed il cittadino

Il [Regolamento CE n. 726/2004](#) definisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e fissa competenze e struttura dell'Agenzia Europea dei Medicinali (*European Medicines Agency* - EMA). Come compito primario, "l'Agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni comunitarie pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano" (art. 57 c. 1). Per lo svolgimento di tale attività, i comitati di cui si compone (art. 56) "si mettono in contatto, su argomenti di carattere generale, a livello consultivo, con le parti interessate all'impiego dei medicinali, in particolare organizzazioni di pazienti e associazioni di operatori sanitari" (art. 78 c. 2).

[Pazienti e consumatori](#)

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha iniziato a confrontarsi con i cittadini fin dalla fondazione, nel 1995, nella convinzione che, oltre alla valutazione scientifica, sia necessaria una comunicazione che, da un lato, fornisca all'Agenzia un *feedback* sulle reali condizioni d'uso dei farmaci e, dall'altro, dia al cittadino ogni informazione utile per un uso sicuro e razionale del farmaco.

In attuazione del dettato dell'art. 78 c. 2 Reg. 726/2004, l'EMA ha sviluppato una serie di documenti quadro per formalizzare l'interazione con i principali attori del settore: pazienti e consumatori, professionisti sanitari e industria.

In particolare, il rapporto con i pazienti/consumatori è regolato dal [Framework for interaction between EMA and patients and consumers and their organisations](#) (elaborato nel 2005, revisionato ed aggiornato nel 2014 EMA/637573/2014), che definisce obiettivi e metodologia, affinché il confronto sia costruttivo.

Attività

I rappresentanti dei pazienti e dei consumatori sono membri effettivi dell'*EMA's Management Board* e di quattro comitati scientifici dell'Agenzia: il Comitato per i farmaci orfani (*Committee for Orphan Medicinal Products* - COMP), il Comitato pediatrico (*Paediatric Committee* - PDCO), il Comitato per le terapie avanzate (*Committee for Advanced Therapies* - CAT) ed il Comitato di valutazione del rischio per la Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* - PRAC). Partecipano, inoltre, alle discussioni sullo sviluppo e le autorizzazioni dei farmaci, a conferenze e *workshop*; vengono consultati su questioni *disease-specific* dai comitati scientifici e gruppi di lavoro, revisionano le informazioni dei foglietti illustrativi dei medicinali preparati dall'EMA e collaborano all'elaborazione di linee guida.

Nel 2006, l'Agenzia ha creato il [Patients and Consumers Working Party \(PCWP\)](#), per facilitare lo scambio di informazioni tra l'Agenzia ed i suoi comitati scientifici, su questioni di interesse dei pazienti, relativamente ai farmaci. Il PCWP si riunisce quattro volte l'anno, comprese le riunioni congiunte con l'omologo gruppo di lavoro degli operatori sanitari, lo *Working Party with Healthcare Professionals' Organisations* (HCPWP), dove vengono discusse questioni di interesse comune.

[Partecipare](#)

I cittadini comunitari possono partecipare individualmente o come rappresentanti dei pazienti della Comunità Europea, come

rappresentanti di associazioni dei consumatori o come esperti, a seconda della loro attività professionale.

[Chi può partecipare](#)

L'EMA ha rapporti con una rete di oltre 35 organizzazioni, le quali assicurano che i bisogni e le preoccupazioni di una larga fetta di pazienti e consumatori sia rappresentata attraverso un contatto diretto con l'Agenzia. Si tratta di organizzazioni *no-profit*, che in molti casi hanno un mandato europeo e comprendono anche le "*umbrella organisation*", che raggruppano numerose organizzazioni nazionali di minore entità e organizzazioni con *focus* su aree specifiche. Al fine di coinvolgere nella propria attività solo le organizzazioni più adatte, l'EMA ha definito i criteri di eleggibilità.

I cittadini possono dare il loro contributo anche rispondendo alle [consultazioni pubbliche](#).

[Materiale formativo per il cittadino](#)

L'EMA fornisce supporto e formazione ai rappresentanti dei pazienti e dei consumatori, che collaborano con l'Agenzia; inoltre, pubblica sul suo sito video educativi rivolti ai cittadini e intitolati [EMA basics](#). Insieme ai video, l'EMA pubblica presentazioni con diapositive e documenti correlati. Tra le risorse formative messe a disposizione, è presente anche un [glossario](#) con le definizioni dei principali termini usati nel sito e nei documenti dell'EMA.

[Farmacovigilanza](#)

La [nuova normativa europea di Farmacovigilanza](#), entrata in vigore nel 2012, si pone l'obiettivo di ridurre le Reazioni Avverse a Farmaco (*Adverse Drug Reaction ADR*) in Europa, attraverso gli strumenti classici della Farmacovigilanza: 1) la raccolta dei dati sui farmaci e la loro sicurezza, 2) una rapida e solida valutazione delle questioni di sicurezza e 3) un'azione regolatoria efficace per garantire un uso sicuro ed efficace dei farmaci. A questi, aggiunge: 4) l'attribuzione di maggiori poteri ai pazienti attraverso la segnalazione e la partecipazione e 5) aumentati livelli di trasparenza e migliore comunicazione.

Prevede, inoltre, il potenziamento di [EudraVigilance](#), il sistema europeo di gestione e analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci autorizzati nell'area economica europea. Il sistema è gestito dall'EMA, per conto della rete regolatoria dell'Unione Europea. In accordo con la scelta di trasparenza fatta dall'EMA, i dati contenuti nel *database* sono consultabili da tutti, attraverso le funzioni di ricerca. A questo scopo, sono state studiate modalità, che permettono di conciliare il più ampio accesso alle informazioni con la protezione dei dati sensibili dei pazienti.

[La nuova versione di EudraVigilance](#) ha una capacità potenziata di gestione e analisi dei dati, per rilevare i possibili segnali di allarme in tempi sempre più rapidi ed ampliare l'accesso al pubblico generale. È in fase di sperimentazione ed entrerà a regime il 22 novembre 2017.

Sempre in applicazione del principio di trasparenza, l'EMA pubblica ogni anno il *report* degli incontri che ha tenuto con i cittadini, in quanto pazienti e consumatori, nonché con i professionisti sanitari:

[2016 Annual Report of EMA interactions with patients, consumers, healthcare professionals and their organisations.](#)

Maria Vittoria Sanna