

Dalla farmacovigilanza al counselling

di **Maria Silvia Romio**, Farmacista



La Farmacovigilanza è la scienza i cui obiettivi riguardano la sorveglianza, la valutazione e la segnalazione di eventi avversi connessi all'impiego di un farmaco nella pratica clinica. Tale branca ha una rilevante importanza per il mondo farmaceutico poiché provvede a diffondere in modo continuativo le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci, permettendo così di adottare misure opportune e, in tal modo, assicurare che i medicinali presenti sul mercato abbiano sempre un rapporto rischio beneficio favorevole per tutta la popolazione. I punti alla base sono: 1) riconoscere il più rapidamente possibile nuove reazioni avverse ai farmaci, le cosiddette ADRs o Adverse Drug Reactions; 2) migliorare ed allargare le informazioni su le ADRs già

note o sospette; 3) valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapie; 4) comunicare tutte le informazioni al personale interessato.

La nuova Normativa per la Farmacovigilanza è stata applicata dal luglio 2012 tramite la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale L 348 del 31 Dic 2010 della Direttiva 2010/84, in fase di recepimento, e del Regolamento 1235/2012 i quali prevedono la promozione e la protezione della sanità pubblica al fine di ridurre il numero e la gravità delle ADRs, migliorando l'impiego dei medicinali. Inoltre, in seguito a questo aggiornamento, il concetto di reazione avverse viene esteso alla definizione di *effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione*



In passato, l'attenzione alle reazioni avverse ai farmaci è stata ostacolata da una serie di fattori tutti italiani, tra i quali una non adeguata formazione degli operatori sanitari sull'argomento e la farraginosità delle procedure di segnalazione. Ma hanno giocato un ruolo chiave anche le omissioni di chi non segnalava nel timore di aver commesso errori terapeutici. Ora le cose stanno cambiando. Una migliore normativa, la maggiore sensibilità degli operatori e nuove procedure di segnalazione sembrano incentivare l'attenzione di medici e farmacisti verso la sorveglianza sui farmaci.

all' immissione in commercio (AIC), agli errori terapeutici, e agli usi non conformi all' AIC, includendo abuso, misuse, sovraddosaggio, ed infine esposizione professionale. Tutti gli operatori sanitari devono segnalare le sospette reazioni avverse di cui vengano a conoscenza nell'ambito della propria attività. Fra questi molto importante è la figura del farmacista, specialmente poiché tale professione ha subito una forte evoluzione nel corso degli ultimi decenni. Oltre alla funzione principale dell'erogazione diretta dei medicinali, le attenzioni e le responsabilità del farmacista si sono focalizzate maggiormente sul paziente e sugli aspetti clinici. Infatti, i farmacisti territoriali sono diventati veri e propri fornitori di assistenza sanitaria, assumendo sempre più un ruolo di

riferimento, come gruppo professionale facilmente accessibile al paziente. Interfacendosi fra medico e paziente, essi si rendono attivamente partecipi nei confronti della vigilanza del farmaco, individuando, registrando e segnalando i problemi di sicurezza relativi ai medicinali in uso dalla popolazione nel post-marketing, cioè dopo che il farmaco abbia ottenuto l'autorizzazione ad essere immesso sul mercato. Ciò ha permesso loro di assumere maggiori responsabilità nella gestione dei diversi eventi avversi, collaborando, in tal modo, ad interventi di sanità pubblica. Tuttavia, la ricerca attuale suggerisce che si ha ancora molto da imparare circa questo ambito soprattutto considerando l'elevata disomogeneità che vi è fra le diverse Regioni nella partecipazione alla segnala-

zione: infatti, si considera che il 60% delle segnalazioni totali dai farmacisti proviene dalla Lombardia (5.690). In ogni caso, negli ultimi anno si registra un aumento delle segnalazioni, il quale è certamente positivo ma va visto anche alla luce dei progetti di farmacovigilanza attiva che sono stati proposti recentemente. Docenti Universitari, medici, farmacisti ospedalieri e territoriali, ricercatori dell'Istituto Superiori di Sanità (ISS) e aziende farmaceutiche hanno avanzato progetti formativi volti ad approfondire il tema della Farmacovigilanza, unendo così centinaia di colleghi a paragonare le loro esperienze. L'Aifa stessa è molto attiva nel promuovere programmi e studi di Farmacovigilanza con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui farmaci e definire meglio la loro sicurezza d'uso, suggerendo i modi con cui gli stessi operatori sanitari possono contribuire maggiormente al monitoraggio degli effetti indesiderati. Si parla, infatti di Counselling, cioè il miglioramento del rapporto con il paziente, per relazionarsi con chi affronta la malattia quotidianamente. Questo ha molta rilevanza specialmente per le patologie croniche, che prevedono trattamenti terapeutici lunghi e, a volte, anche pesanti e che spesso portano il paziente ad essere poco aderente; ecco che il farmacista interviene costruendo fiducia, dialogo e alleanza terapeutica. Medico, farmacista e cittadino possono inviare la segnalazione spontanea di sospetta reazione avversa al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (ASL/Aziende Ospedaliere/ IRCCS) compilando la scheda "cartacea" scaricabile dal sito di AIFA, diversa fra operatore sanitario e cittadino, o anche compilandola sullo stesso sito on line in formato "elettronico". Sarà compito del Responsabile di Farmacovigilanza successivamente controllare la segnalazione, verificando l'esattezza dei dati inseriti. Le schede vanno compilate nei campi richiesti, inserendo più dati possibili, così da avere la maggior parte delle informazioni. La novità riguarda la metodica della segnalazione, la quale

PERCHÈ SEGNALARE?

- 
 • PER UNA MIGLIORE PRESCRIZIONE MEDICA OTTIMIZZANDO LE TERAPIE
- 
 • PER UN USO RAZIONALE DEI FARMACI
- 
 • MINORE NUMERO DI REAZIONI AVVERSE
- 
 • MAGGIORE ATTENZIONE ALLA SICUREZZA DEL FARMACO

tende ad essere snellita dal vincolo cartaceo, perciò da qualche mese, ormai, è in atto un progetto pilota, indetto dalla Regione Veneto che ha ideato una nuova Piattaforma informatizzata chiamata "Vigifarmaco", facilmente accessibile a cittadini ed operatori, e che sta prendendo sempre più uso in altre regioni che partecipano al progetto, fra cui l'Emilia Romagna stessa. Tale piattaforma esula dall'impiego della scheda cartacea, poiché la segnalazione è inserita solo on line; seguirà la validazione da parte del Referente aziendale e poi direttamente l'inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Grazie all'adozione di processi di gestione informatica delle schede di segnalazione e all'aumentata attenzione per il problema, il numero delle segnalazioni tenderà a salire.

Liberarsi dal fumo oggi è possibile.

Il tuo Farmacista può aiutarti.

Diventa protagonista
di una nuova ed efficace
campagna antifumo!

Contatta ACEF e scopri come!

Citex[®]

www.progettocitex.it



ACEF
FARMACIA

Via Umbria 8/14 - 29017 FIORENZUOLA D'ARDA (PC)
Tel. +39 0523 241911 r.a. - Fax +39 0523 241929