

Farmacovigilanza: di cosa stiamo parlando?

di **Martina Iannaccone**, Ph. D. in Biochimica Cellulare

La Farmacovigilanza è l'insieme delle attività volte a rilevare, valutare, conoscere e prevenire l'insorgenza di eventi avversi o di un qualsiasi altro problema correlato all'utilizzo di un farmaco durante l'intero ciclo di vita del farmaco stesso, dalla fase pre-marketing a quella post-marketing (World Health Organization, WHO).

Tra i principali scopi della farmacovigilanza vi è la precoce identificazione di reazioni avverse, le interazioni precedentemente sconosciute e l'identificazione degli aumenti nella frequenza di reazioni avverse note. Il sistema della farmacovigilanza permette, inoltre, l'identificazione dei fattori di rischio e dei possibili meccanismi alla base delle reazioni avverse che permettono la valutazione degli aspetti quantitativi delle analisi rischio/beneficio e disseminazione delle informazioni necessarie per migliorare la prescrizione dei farmaci e la regolamentazione dei farmaci. Nasce come risposta all'evento catastrofico provocato dalla Talidomide, un farmaco prescritto dal 1957 come sedativo, antiemetico ed ipnotico, rivolto in particolar modo alle donne in gravidanza. Si trattava di un farmaco con profilo rischio/beneficio favorevole rispetto agli altri medicinali,

con le stesse indicazioni terapeutiche, disponibili in commercio. Agli inizi del 1961 furono pubblicati sulla rivista scientifica Lancet singoli case-report relativi alla possibile correlazione tra malformazioni congenite e Talidomide; nello specifico, la svolta arrivò, nel dicembre dello stesso anno, con la lettera al Lancet del Dottor William Griffith McBride, nella quale rese pubblici i primi casi di anomalie fetali collegabili alla Talidomide (McBride, W. G.; 1961). Le donne trattate con tale farmaco davano alla luce neonati con gravi alterazioni congenite dello sviluppo degli arti, ovvero amelia (assenza degli arti) o vari gradi di focomelia (riduzione delle ossa lunghe degli arti), generalmente più a carico degli arti superiori che di quelli inferiori, e quasi sempre bilaterali di grado differente. Solo dopo la pubblicazione di tali dati si concretizzò l'ipotesi che queste malformazioni potessero essere messe in relazione con l'assunzione del farmaco; pertanto, l'azienda produttrice fu costretta a ritirarlo dal commercio. Questa vicenda favorì negli Stati Uniti prima, e in Europa e in Giappone poi, la nascita di leggi promuoventi la corretta sperimentazione dei medicinali prima e dopo la loro immissione in commercio, atte, quindi, a garantire l'assenza di gravi eventi avversi (Sípek A Jr, Sípek A, Maňáková E.; 2012).

L'opportunità di porre in essere tale attività, inizialmente avvertita tra gli anni '60 e '70 e sempre più di recente, anche favorita dallo sviluppo delle moderne tecnologie di comunicazione, risulta chiara se si considera che nell'immissione di un farmaco in commercio, le informazioni raccolte durante la fase pre-marketing sono inevitabilmente incomplete. Durante la fase preclinica del farmaco, "i tests negli animali sono insufficientemente predicativi per la sicurezza umana; nei trials clinici i pazienti sono selezionati e limitati nei numeri, le condizioni d'uso del farmaco differiscono da quelle della pratica clinica e la durata di trials è





È essenziale il corretto funzionamento di un sistema di farmacovigilanza, sia nella fase pre-marketing che nel post-marketing al fine di garantire il giusto rapporto rischio/beneficio per le persone

limitata nel tempo; sono spesso incomplete, o non disponibili, le informazioni sulle reazioni avverse rare ma serie, sulla tossicità cronica, sull'utilizzo in popolazioni speciali (come nei bambini, gli anziani e le donne in gravidanza) o sulle interazioni con altri farmaci, o con particolari abitudini alimentari" (fonte World Health Organization-WHO). Una volta che il farmaco è immesso in commercio, e quindi nel mondo reale, il farmaco verrà utilizzato da migliaia o milioni di persone ed in una varietà di modi non previsti o prevedibili. I pazienti non saranno selezionati attentamente e non saranno sottoposti alla stessa attenzione che caratterizza gli studi pre-marketing. I pazienti potranno essere più giovani, più anziani e di origini diverse, potranno avere più malattie concomitanti ed assumere più farmaci contemporaneamente, potrà trattarsi di donne gravide e così via. Ne consegue che dopo l'immissione del farmaco in commercio, sia il medico (coscientemente e no) che il paziente (inconscientemente) vengono coinvolti in una ampia sperimentazione del farmaco. Nonostante le attività di monitoraggio messe in atto dai sistemi di farmacovigilanza internazionali, nazionali e locali negli ultimi quarant'anni, l'uso dei farmaci non è esente da rischi. Ancora oggi, resta la certezza che nessun farmaco è completamente sicuro infatti il 5-10% di tutti gli accessi ospedalieri sono dovuti a reazioni avverse a farmaci (RAF) (Bhalla et al, 2003) ; e il 10-20% di tutti i pazienti già ricoverati presenta una reazione avversa a farmaci grave (Lazarou J. et al., 1998). Le reazioni avverse a farmaci sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale e possono contribuire per il 5-10% sui costi ospedalieri (Ernst & Grizzle, 2001). Alla luce di quanto evidenziato, appare chiaro che la sperimentazione clinica e preclinica di un farmaco, pur consentendo una iniziale definizione del profilo di efficacia del farmaco, non rendono possibile una corretta stima e una completa conoscenza delle possibili re-

azioni avverse associate al farmaco stesso, sottolineando limitazioni intrinseche molto rilevanti. Pertanto, è essenziale il corretto funzionamento di un sistema di farmacovigilanza, sia nella fase pre-marketing che nel post-marketing al fine di assicurare un uso sicuro dei farmaci. Inoltre, nel corso degli ultimi 2/3 anni, anche a seguito di vicende ampiamente riportate dai media generalisti mondiali di coinvolgimento di alcune case farmaceutiche, in richieste di risarcimento o in procedure sanzionatorie conseguenti a non adeguati comportamenti tenuti in fase di post commercializzazione, l'attenzione delle aziende farmaceutiche nei confronti della farmacovigilanza è notevolmente aumentata e ad oggi obbligatoria.

In ultimo, ma non per minore importanza, l'attività di Farmacovigilanza è volta a considerare, anche, la reazione avversa al farmaco come una patologia iatrogena di rilevanza sociale ed economica; in quest'ottica, dunque, monitorare la sicurezza di un farmaco vuol dire anche promuoverne un uso razionale e garantirne l'appropriatezza prescrittiva, conquistando la fiducia dell'opinione pubblica nei confronti dei farmaci disponibili in commercio.



LA FARMACIA: dentro un luogo comune

Mi chiamo Luca Melchionna, sono un architetto, vivo e lavoro a Firenze. Dal 2000 mi occupo di consulenza, progettazione integrata e project management per diversi brand internazionali di luxury retail e fast-fashion. Dal 2002 ho iniziato a portare in Farmacia il mio know-how.

Vorrei dare inizio, qui su Nuovo Collegamento e grazie alla disponibilità di UTIFAR, ad una serie di appuntamenti intorno al tema della farmacia, ovvero provare a tradurre in farmacia alcuni dei concetti che sono alla base del progetto di uno spazio retail.

Gli argomenti sono molti e tutti molto interessanti; proprio per questo, partirei dal principio: **“Che cos'è la Farmacia?”**.

Ognuno ha una risposta ed ognuno probabilmente ha una risposta giusta, ma si può oggettivamente anche affermare che la Farmacia sia uno spazio, un luogo fisico.

Spingendoci un po' più in là potremmo dire che la Farmacia è un luogo pubblico. Secondo la definizione ufficiale, luogo pubblico è quello al quale tutti possono accedere liberamente. Ma se poi tutti vi accedono liberamente anche perchè vogliono e non solo perchè devono, allora diventa un luogo comune, un luogo familiare.

Ed ecco uno dei punti nodali : in Farmacia ci si va volentieri? Lasciamolo lì, ci ritorneremo.

ISPIRARSI AI MODELLI VINCENTI

I cambiamenti, alcuni radicali e traumatici, che hanno investito il settore negli ultimi anni, hanno portato a nuovi modi di pensare la farmacia; in breveci si è trovati di fronte alla necessità di stimolare l'acquisto di prodotti che fino a ieri erano di contorno al farmaco e che ora ne sono più che complementari. È stato quindi naturale guardare al mondo del retail, appropriarsi delle logiche di settori che più di altri sembravano avere le risposte adatte anche per la farmacia. I risultati sono evidenti, in vari gradi, ma assolutamente positivi.

A questo riguardo, le varie declinazioni di questo “concept” in farmacia saranno il tema dei prossimi numeri. Prima credo sia utile fare alcune considerazioni; tutti i brand seguono principi generali e di buon senso secondo i quali progettare lo spazio; ma allo stesso tempo ognuno ha le sue peculiarità, i suoi dogmi imprescindibili che diventano poi gli elementi caratterizzanti il brand stesso e la propria filosofia. In quest'ottica la farmacia ha caratteristiche uniche ed insostituibili: è un presidio sanitario presente capillarmente su tutto il territorio e gode della fiducia degli utenti. Non solo; la farmacia segue orari sempre più orientati alle esigenze del pubblico, offre un panorama di prodotti e servizi sempre più ampio. E soprattutto in farmacia ci sono i farmacisti. Ed ecco il secondo punto:

che tipo di brand rappresenta la Farmacia?

Per rispondere a questa domanda, consideriamo tre degli elementi principali di un brand: la storicità, la riconoscibilità e la specializzazione. Molti marchi commerciali puntano sulla storia, alcuni la millantano. Molti altri sulla specializzazione, alcuni la millantano. Tutti hanno tra gli obiettivi quello della riconoscibilità. La Farmacia è un settore che a buon diritto può rivendicare una importante storia pluriennale, una alta specializzazione ed una riconoscibilità senza pari.

LO SPAZIO E LE FUNZIONI

Ritorniamo al primo punto: **in farmacia ci si va volentieri?** In termini più precisi, la Farmacia è un luogo nel quale è piacevole passare del tempo, un luogo comune attrattivo? In alcuni casi sì, in altri meno. Di certo un ruolo non secondario lo gioca lo spazio. Da questo punto di vista la farmacia è una struttura più complessa di altre; area commerciale, di dispensazione, servizi e consulenza, di preparazione, stoccaggio e conservazione, area addetti. A volte in poche decine di metri quadrati.

In un organismo di questo tipo, il Facility Management, ovvero la gestione delle attività di supporto alla attività principale di dispensazione e vendita, assume una importanza strategica. Lavorare in uno spazio pensato per le funzioni specifiche permette di essere efficaci, di produrre minore stress e la logica conseguenza è quella di migliorare il lavoro di tutti, di massimizzare il servizio. La parte operativa di una farmacia, pur non richiedendo canoni estetici particolari, risulta essere un' area sensibile e come tale richiede che la si analizzi accuratamente, studiando le dinamiche proprie ed individuali. Gli effetti di un buono studio del "retro" non sono visibili ma sono percepiti dal pubblico. Ed arrivano fino in area vendita, passando per il banco.

Capitolo a parte richiederebbe l'argomento "banco"; piccolo, grande, singolo o multipostazione, tondo o meno, ha un valore molto forte; allo stesso tempo rassicura ed è simbolo di rispetto ed autorevolezza, segna un confine netto da non superare ed è soluzione di problemi. Trovo molto utile un parallelismo che vede il banco come l'approdo da raggiungere dopo aver navigato in area vendita; lo trovo calzante per molti aspetti; innanzitutto perchè sottolinea il carattere di sicurezza e di fiducia nella figura del farmacista; poi perchè, a seconda di come lo si interpreti, potrebbe fare la differenza nella concezione di uno "Spazio Farmacia": se creo percorsi di accompagnamento al banco, avrò probabilmente enfatizzato il traguardo, stimolato la corsa al banco; se creo un'area di navigazione, il banco rappresenterà una certezza, un punto sicuro da raggiungere con tutta calma. Non a caso, nel linguaggio attuale, navigare nel web significa spesso andare alla ricerca di contenuti se non addirittura andare in cerca di qualcosa che possa interessarci e che ancora non conosciamo. Anche per questo argomento non esiste un disciplinare di riferimento, ma credo esistano dei principi da applicare a seconda delle circostanze e degli obiettivi che ci si pone.

TEMPO E PERCEZIONE

Certamente quello che si chiede a tutti i clienti è di spendere parte del loro tempo, che è un bene limitato e non riproducibile, in un determinato spazio. Vista così sembrerebbe un'impresa davvero difficile; ma se al verbo spendere sostituisco il verbo "investire" in salute, allora la prospettiva si allarga; ed è chiaro che il fulcro di questo sostanziale differenza sta nella percezione che i clienti hanno dello spazio che gli si propone; non ritengo sia un problema di superficie ma di qualità. La forza del potere evocativo di situazioni e luoghi familiari e piacevoli produce positivi effetti inaspettati. Non pochi sono gli esempi di farmacie dalle metrature ridotte che risultano efficaci sotto questo aspetto e viceversa. Rimanendo in tema di percezione, monitorare costantemente il grado di soddisfazione del cliente/paziente, risulta essere uno strumento davvero prezioso; poter ottenere un feedback significa, sia in fase preliminare che operativa, riuscire a correggere ed ottimizzare (ad esempio attraverso l'uso sistematico degli strumenti di customer satisfaction).

IL BRAND NEL BRAND

Abbiamo già visto quanto sia potente il brand Farmacia; tuttavia esiste un elemento che ne amplifica e rafforza l'efficacia, senza il quale il marchio perderebbe di valore: il farmacista. Questa grande differenza con altre realtà di retail, fornisce una chiara visione delle potenzialità. Personalizzare ed enfatizzare un messaggio di per sé già forte, fornisce degli strumenti molto potenti.

Nei prossimi numeri il focus sarà concentrato su tematiche specifiche qui accennate, fino al numero 8/17 nel quale si parlerà di Farmacia 4.0, la Farmacia del domani.



ARCH. LUCA MELCHIONNA

via Borghini 10/a

50133 Firenze

www.bkuba.it

lucamelchionna@bkuba.it

055 464 0636