

Il paziente si lamenta... sarà una reazione avversa?

Consulenza gratuita sui farmaci

La farmacovigilanza si pone fra i suoi obiettivi quello di ridurre l'incidenza delle patologie da farmaco attraverso la promozione dell'appropriatezza e sicurezza dell'impiego dei medicinali, offrendo agli operatori sanitari del Cantone Ticino un servizio gratuito di informazione e consulenza farmacologica.

Chiunque può richiedere informazioni: medici, farmacisti, infermieri oppure un qualunque cittadino.

Fra le domande tipiche rivolte al Servizio vi sono quelle riguardanti l'uso corretto dei medicinali, le reazioni avverse, le possibili interazioni medicamentose, l'impiego di farmaci in gravidanza e durante l'allattamento... Inoltre è possibile richiedere ricerche bibliografiche mirate. Le risposte saranno in seguito comunicate, a dipendenza dell'urgenza, telefonicamente, per iscritto o via mail. Il Servizio è attivo dal lunedì al venerdì e può essere consultato telefonicamente, via Fax oppure via mail.

Sul sito www.farmacovigilanza.ch sono pubblicati una serie di strumenti utili alla prescrizione.

La farmacovigilanza, una necessità

È ben noto come nessun farmaco efficace sia sprovvisto di rischi, inoltre non tutti i rischi possono essere individuati prima che il farmaco venga messo in commercio. Questi potranno essere noti solo quando il farmaco sarà stato somministrato ad un gran numero di pazienti e per un periodo prolungato.

Lo sviluppo clinico di un medicamento, prima della sua introduzione sul mercato, presenta una serie di limitazioni caratterizzate da:

- breve durata della sperimentazione clinica;
- selezione della popolazione sulla base di rigorosi criteri di inclusione ed esclusione;
- indicazione ristretta;
- monitoraggio del paziente;
- numero ristretto di pazienti esposti al farmaco.

A causa di queste limitazioni gli studi clinici pre-marketing raramente identificano o definiscono la frequenza di tutte le reazioni avverse severe.

Definizione di farmacovigilanza

La farmacovigilanza comprende tutte le attività coinvolte nella rilevazione, valutazione, conoscenza e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi problema legato ai farmaci. Gli obiettivi della farmacovigilanza sono:

- riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse;
- migliorare ed allargare le informazioni su reazioni avverse sospette o già note e identificare i fattori di rischio;

- identificare un uso scorretto o abuso di un farmaco;
- valutare i vantaggi o svantaggi di un farmaco a confronto di terapie analoghe per determinare la loro sicurezza relativa;
- diffondere le informazioni utili a migliorare la pratica terapeutica.

Chi deve annunciare?

In base alla legge federale sugli agenti terapeutici (LATer) ogni operatore sanitario ha l'obbligo di segnalare le reazioni avverse ad uno dei sei centri svizzeri di farmacovigilanza.

Cosa segnalare

- Reazioni avverse gravi anche se descritte nel Compendium (reazioni avverse letali, con danni irreversibili, che richiedono l'ospedalizzazione o che ne causano il prolungamento);
- reazioni avverse nuove (non menzionate o in modo insufficiente nel Compendium);
- reazioni avverse con frequenza elevata e inaspettata;
- reazioni avverse che possono essere rilevanti per la salute pubblica o per altre ragioni, così come i casi d'abuso, di dipendenza e di tossicomania.

Come segnalare

La sola supposizione di una relazione causale, anche se sussistono dubbi sul ruolo determinante del farmaco, è sufficiente per notificare il caso. La segnalazione avviene tramite l'apposito **formulario giallo** che può essere richiesto al nostro Servizio o scaricato all'indirizzo: www.farmacovigilanza.ch. È possibile inoltre effettuare una **segnalazione telefonica** (091 811 67 50) oppure **via mail** (farmacovigilanza@bluewin.ch).

Per una segnalazione è sufficiente un "indizio" (effetto), una "vittima" (paziente) e un "sospettato" (farmaco) !

Il medico che (ri)conosce o sospetta una reazione avversa è un ulteriore fattore che riduce il rischio per il paziente !

Sul sito www.farmacovigilanza.ch trovate una lista di novità sul tema della sicurezza dei farmaci; è possibile **registrarsi online** per ricevere via e-mail queste importanti avvertenze e novità di farmacoterapia.

R. Bertoli, M. Bissig, E. Bernasconi

**Servizio di consulenza sui farmaci e
Centro regionale di farmacovigilanza**
Ospedale Regionale di Lugano, Civico
Via Tesserete 46, 6900 Lugano
Tel: 091 811 67 50, Fax: 091 811 67 51
mail: farmacovigilanza@bluewin.ch

Committee on Safety of Drug. Report for 1969 and 1970. London, HMSO, 1971.
C. Benichou, ADR, a practical guide to diagnosis and management, Wiley, 1996).