

Un hobby cui appassionarsi: la farmacovigilanza

Mauro Venegoni
 Agenzia italiana
 del farmaco

An engaging hobby: pharmacovigilance

Occhio Clinico 2007; 6: 2

Key words

Adverse reactions;
 Pharmacovigilance

Summary

Reports of adverse reactions to drugs are on the increase. More and more doctors now understand that this is not just a bureaucratic procedure; instead it is an element that will prove useful when it comes to discussing the safety profile of drugs to determine possible causal links between a treatment and the occurrence of a reaction. There is an urgent need for universities and institutions to take more of an interest in iatrogenic illness, which has high costs in terms of mortality and morbidity, as well as vast financial costs.

Fino a due anni fa facevo il medico. Poi, mi hanno proposto di cambiare tutto: città e lavoro, passando da uno clinico a uno regolatorio. «Perché no?», ho pensato, «del mio mestiere conosco tutto il bene, ma anche tutti i limiti. Potermi dedicare per qualche anno a tempo pieno al mio interesse specifico (il mio hobby, dico io): quello delle reazioni avverse da farmaci. Potrebbe essere una buona idea». Sembrava che dovesse succedere subito, poi non se ne è parlato più; infine, un anno e mezzo fa: presto, presto, partire, trovare casa, mollare l'ospedale, smontare lo studio, cominciare l'avventura...

Così, un po' per scommessa, un po' per ragionamento, mi sono trovato all'Agenzia italiana del farmaco a dirigere l'ufficio di farmacovigilanza. Certo, rispetto all'ospedale è un altro mondo. I problemi regolatori, le leggi, i rapporti con l'Europa, con le aziende farmaceutiche, tutto tende a far dimenticare il fine fondamentale del mio ufficio: monitorare la sicurezza dei farmaci, avere un rapporto il più stretto possibile con chi i farmaci li usa tutti i giorni e ne vede (se è capace) l'efficacia e i rischi. Mi sono posto l'obiettivo, anche se le questioni da seguire sono tante e molto differenti tra loro, di non perdere di vista l'attenzione alle segnalazioni di reazioni da farmaci e ai colleghi che le vedono (e le segnalano). E allora la mattina, quando arrivo in ufficio, come prima cosa

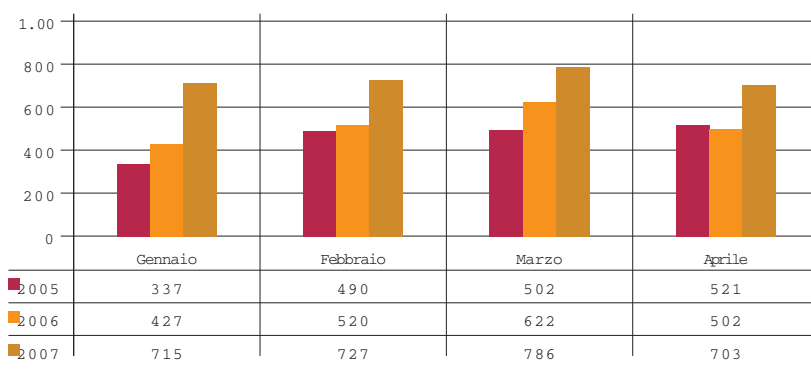
apro nel computer il sito della rete nazionale di farmacovigilanza e passo in rassegna le segnalazioni che sono giunte nelle ultime 24 ore. E' il mio «giro» all'AIFA: guardo le reazioni, se erano gravi o no, i farmaci sospetti, l'indicazione per cui erano stati dati, gli esami di laboratorio, l'esito. Come durante il giro, ci sono casi banali, noti (comunque importanti), e altri meno noti, o con quesiti ancora irrisolti. In questo caso, alzo il telefono e chiamo il collega che mi ha fatto la segnalazione.

E' vero, non sempre è facile trovarlo: qualche volta non ha indicato il suo numero, altre volte è smontato dalla notte, ma io sono paziente e dopo qualche tentativo lo trovo. All'inizio lo sento molto sospettoso, il collega: l'AIFA? Che cos'è? Cosa vogliono da me? Dove avrò sbagliato? Ma dopo qualche parola, quando capisce che il caso mi interessa, magari proprio quello stesso sintomo o segno che ha fatto riflettere anche lui, il colloquio si sblocca: non c'è niente che appassioni due medici come discutere del caso clinico che hanno visto e che vogliono approfondire. E quanti elementi in più dà di solito questo colloquio, sugli esami, la sintomatologia, l'evoluzione della manifestazione; e come è stupito, il collega, che la sua segnalazione sia vista da qualcuno e che venga valutata e approfondita.

Naturalmente, riesco a parlare con una piccola minoranza dei colleghi che segnalano, anche se mi piacerebbe dedicare più tempo a questa attività: dal 2001 al 2006 circa 6.000 medici hanno fatto almeno una segnalazione di reazione avversa e ogni mese un centinaio di nuovi segnalatori si aggiunge alla nostra lista. Molti di loro, si capisce da come è compilata la scheda, fanno questa operazione per disciplina, ma convinti che si tratti di un atto burocratico: notizie stringate e reazioni quasi sempre note. Sono però sempre più numerosi i colleghi che considerano la segnalazione come un piccolo caso clinico, completo di esami e di valutazioni, e fanno molto bene. Se tutti i medici sapessero quanto sono importanti le loro osservazioni quando si discute del profilo di si-

ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI NEI PRIMI QUATTRO MESI DELL'ANNO

FIGURA 1



curezza di un farmaco, come esse vengono svicerate per definire il possibile nesso di causalità tra il principio assunto e la reazione insorta, compilerebbero con cura le schede.

Dal mio osservatorio vedo con piacere che qualcosa comincia a muoversi. Nei primi 4 mesi del 2007 le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci sono aumentate addirittura del 45 per cento (vedi la figura a pagina 2).

Achille Caputi, farmacologo messinese, sostiene da tempo la necessità che Università e istituzioni si occupino di più della patologia ia-

trogena, che ha costi altissimi in termini di mortalità e di morbilità e anche di economia. I medici, sostiene, non solo non vengono preparati a riconoscerla, ma addirittura finiscono per considerare la diagnosi di patologia da farmaci come un'attività di serie B, che non merita un grande impegno. L'aumento delle segnalazioni e il miglioramento della loro qualità potrebbe essere un segno di un cambiamento di orientamento da parte dei medici, nel senso indicato da Caputi: quella che era una speranza, oggi è un po' più una certezza. ■

DISCUSSIONE ■

Interventi

Certa carità che nuoce alla salute

L'Osservatorio italiano per la salute globale, OISG, invita alla riflessione sulla cooperazione sanitaria internazionale, denunciando la politica promossa negli ultimi 20 anni dalla Banca mondiale di affidare le emergenze della salute internazionale alle Public-Private Partnerships (PPP), di cui è emblema il Fondo globale per la lotta all'AIDS, tubercolosi e malaria, istituito nel 2001, in occasione del G8 di Genova. Il Fondo interviene sulle singole malattie, introducendo forme estreme di privatizzazione dei servizi: capita che, in un paese, il trattamento di una singola malattia sia gratuito (per due o tre anni), ma il resto dell'assistenza a pagamento (e inaccessibile ai più) e che gli operatori sanitari locali – a causa degli stipendi bassissimi – o emigrino o si trasferiscano al servizio che ha i finanziamenti. Finché questi durano, per le malattie all'attenzione delle PPP si ottiene qualche risultato, ma si impedisce lo sviluppo o si minano le fondamenta dei sistemi sanitari pubblici dei paesi a basso reddito, con il conseguente peggioramento delle condizioni generali di salute delle fasce più deboli della popolazione. L'OISG chiede al governo italiano di onorare l'impegno preso con il Fondo globale (pari a 280 milioni di euro) condizionandolo, però, a un

cambiamento nelle politiche di cooperazione, che veda un ruolo rafforzato dell'Organizzazione mondiale della sanità nella ricostruzione dei sistemi sanitari pubblici dei paesi più poveri (temporaneamente anche con i finanziamenti del Global Fund) e un collegamento delle politiche per la salute a quelle per la riduzione delle disuguaglianze di distribuzione del reddito (vedi «Da Alma Ata al Global Fund» su www.saluteglobale.it).

Valeria Confalonieri, Osservatorio italiano sulla salute globale

Democrazia ed eccesso di mortalità

In merito agli studi di mortalità pubblicati su *Lancet* e commentati da Francesco Checchi nell'articolo «A proposito di Iraq» (*Occhio Clinico* 2006; 9: 23), i cui dati hanno rivelato che gli iracheni morivano a tassi spaventosi, vorrei segnalare la presa di posizione del direttore di *Lancet* pubblicata sul *Guardian* del 28 marzo scorso dal titolo «A monstrous war crime». Richard Horton ha innanzi tutto chiarito che i consulenti scientifici stessi del governo britannico hanno riconosciuto l'attendibilità e anzi la possibile sotto stima dei risultati della ricerca di Gilbert Burnham e Leslie Roberts: il numero di morti civili davvero impressionante era stato ripreso dai quotidiani in modo incom-

petente e goffo, dando il destro ai critici che considerano questi dati implausibili e attribuiscono allo studio uno scarso valore scientifico. Qualcuno si era ricordato che Leslie Roberts era stato candidato per il Partito democratico ed era favorevole al ritiro delle truppe americane dall'Iraq, traendone la conseguenza che lo studio fosse il prodotto di accademici di sinistra che mascheravano la politica con la scienza.

Ora Richard Horton afferma che il governo britannico è complice di un crimine di guerra di proporzioni mostruose e commette, proprio nel momento in cui celebra i 200 anni dall'abolizione della schiavitù, una delle peggiori violazioni dei diritti umani dell'ultimo mezzo secolo. Infatti, se anche il numero dei morti fosse della metà, non sarebbe accettabile e, comunque la si pensi, quello che emerge dall'analisi è che le forze della coalizione non hanno protetto la popolazione civile. Una violazione della Convenzione di Ginevra nella parte che riguarda le responsabilità di una potenza occupante, dove si afferma che «i cittadini dello Stato occupato devono in ogni momento essere trattati in modo umano e devono essere protetti nei confronti di atti di violenza e delle relative minacce».

Giovanni Martini, esperto in politiche per la salute, Trento