

Comunicato stampa 20 maggio 2010

## Il contributo dei cittadini alla sicurezza dei farmaci

Le segnalazioni dirette da parte dei pazienti riguardo le reazioni avverse dei medicinali sono utili.

Lo dimostrano alcuni studi pubblicati in letteratura e un progetto di **Altroconsumo**. Che suggerisce di dare ufficialmente voce ai cittadini per migliorare la farmacovigilanza.

**Verona, 20 Maggio '10** – Quando un farmaco scatena un effetto indesiderato il paziente lo comunica al medico che gliel'ha prescritto (o al farmacista), che, a sua volta, lo riferisce all'autorità competente (in Italia all'AIFA, l'Agenzia del farmaco). Le segnalazioni progressivamente raccolte vanno ad arricchire il quadro delle informazioni disponibili sugli effetti di ciascun medicinale. E così, caso per caso, le autorità provvedono a integrare e/o modificare il foglietto illustrativo del farmaco, limitarne le indicazioni o, in casi gravi, ritirarlo dal mercato. Questa è in estrema sintesi la farmacovigilanza, uno strumento indispensabile per la tutela della salute dei cittadini.

Ma che succede quando i pazienti non segnalano gli eventi avversi? O quando a non farlo sono gli stessi medici o farmacisti? Le informazioni vanno perdute per sempre. E la farmacovigilanza ne risente.

Ecco perché in molti paesi europei si sta diffondendo la segnalazione spontanea da parte dei cittadini (in Italia è consentita per legge dal 2004). Ma la pratica è poco conosciuta e per niente promossa. Eppure la sua utilità è dimostrata da numerosi studi (il più recente dell'associazione no-profit olandese HAI, Health Action International Europe).

In Italia, l'associazione Altroconsumo ha avviato un progetto, i cui risultati trovano spazio nel n. 2/10 di **Dialogo sui farmaci** ("Ascoltare i pazienti arricchisce la farmacovigilanza" di Moira Sfefini).

In buona sostanza, tra giugno 2006 e agosto 2009, l'associazione ha invitato i pazienti che stavano usando o avevano usato gli immunosoppressori topici Elidel® crema o Protopic® unguento a raccontare la loro esperienza sul sito internet [www.altroconsumo.it/salute](http://www.altroconsumo.it/salute). I farmaci, sospettati dall'agenzia regolatoria americana (FDA) di essere cancerogeni, sono indicati per pazienti con dermatite atopica che non rispondono ad altre terapie e controindicati sotto i due anni. Ai volontari Altroconsumo ha somministrato un questionario con domande utili a ricostruire la storia clinica (diagnosi, cure precedenti, modalità e durata della cura, ecc.). In tutto sono state raccolte e poi analizzate 566 schede.

Dall'analisi dei dati emerge che, nonostante le raccomandazioni d'uso delle agenzie regolatorie, Elidel® e Protopic® sono spesso prescritti in modo inadeguato, in prima battuta, in bambini sotto i due anni di età, e finanche per patologie diverse dalla dermatite atopica. Le reazioni avverse più frequenti riportate sono rossore, bruciore, ipersensibilità, prurito in sede d'applicazione. Ma anche fotosensibilizzazione, eruzioni cutanee, alopecia e altri sintomi gravi. Naturalmente i dati rielaborati sono stati presentati all'AIFA e all'EMA (l'Agenzia europea del farmaco).

Facendo un confronto con le segnalazioni pervenute dal 2001 al 2008 alla banca dati nazionale di farmacovigilanza dell'AIFA, emerge che le segnalazioni gravi giunte per questi due farmaci sono poche rispetto a quelle arrivate ad Altroconsumo. Questo significa che spesso i cittadini che fanno esperienza di effetti indesiderati con i farmaci non li riferiscono al medico. Ma significa anche che i sanitari non riportano le segnalazioni dei cittadini all'autorità competente.

In conclusione il progetto di Altroconsumo dimostra, come si legge nell'articolo, che «il coinvolgimento diretto dei cittadini nella farmacovigilanza è uno strumento utile e prezioso per ricavare informazioni non solo sugli effetti indesiderati, ma anche sulle abitudini prescrittive e sulle modalità di utilizzo dei farmaci». È ora dunque di promuovere le segnalazioni dei cittadini e di sostenerle ufficialmente.

### Per approfondire

- L'articolo allegato: "Ascoltare i pazienti arricchisce la farmacovigilanza", di Moira Sfefini, DsF n.2/10
- Direct patient reporting of adverse drug reaction – HAI Europe, Gennaio 2010 [www.haiweb.org](http://www.haiweb.org)
- Il sito web di Altroconsumo salute: <http://www.altroconsumo.it/salute/>

### Per informazioni

- Ufficio stampa Altroconsumo, Liliana Cantone [press@altroconsumo.it](mailto:press@altroconsumo.it). Tel. 02.66890205-279-334-335.7372294.
- Redazione Dialogo sui farmaci, [dialogo1@ulss20.verona.it](mailto:dialogo1@ulss20.verona.it) - tel. 045 8076066

### Dialogo sui farmaci Srl

è un bollettino bimestrale indipendente associato dal 1999 all'International Society of Drug Bulletin (ISDB) come membro del Comitato direttivo. Nasce nel 1990 a cura del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS 20 di Verona. La rivista è di proprietà dell'Azienda ULSS 20 di Verona e dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona ed è distribuita in abbonamento su tutto il territorio nazionale.