

Vigilare sui medicinali diventa un nuovo lavoro

Nei giorni scorsi si è svolto ad Erice un seminario di studio organizzato dall'Università di Verona sulla farmacovigilanza. È stato interessante ragionare con esperti del settore provenienti da differenti Paesi su come questa attività si sia evoluta nel tempo.

Il mondo di chi vigila sulla sicurezza dei medicinali è di molto cambiato da quando la Dottoressa Frances O. Kelsey della *Food and Drug Administration* ricevette una medaglia dalle mani del Presidente americano John Kennedy per aver ritardato la registrazione della talidomide negli USA evitando così un numero imprecisato di malformazioni congenite nei neonati esposti in utero. Poco importa che i casi di reazioni avverse su cui si stava concentrando la "farmacovigilante" *ante litteram* fossero di tipo neuropatico e non avessero a che fare con poche segnalazioni che collegavano l'uso del medicinale in gravidanza ad effetti teratogeni. Da quella prima attività di sorveglianza è nata la necessità di sistemi che raccogliessero le segnalazioni spontanee da cui poi decifrare i segnali di eventuale pericolo per ogni farmaco in commercio. Si tratta di un lavoro molto meticoloso che conta sull'attenzione di chi osserva un evento avverso e chi, raccogliendolo sistematicamente, lo riesce ad analizzare sulla base di una valutazione di causalità che tenga conto di ogni anomalia ed evento imprevisto.

In questo ambito basterebbero i nuovi strumenti capaci di rilevare, processare ed analizzare secondo diversi tipi di disproporzionalità per capire che le prospettive sono cambiate. Tuttavia, lo scenario in cui opera la farmacovigilanza si è modificato anche a seguito di altri fenomeni. Ad esempio, l'accelerazione dei processi registrativi impone una nuova responsabilità alle attività post marketing. A ciò si aggiunge la presenza sempre più frequente di terapie pensate per curare delle cronicità che difficilmente possono avere dati completi in fase pre-registrativa circa il profilo beneficio/rischio. Insomma, l'incertezza con cui accettiamo di avere a disposizione nuovi medicinali determina una nuova e più profonda attenzione al mestiere di chi vigila sulla sicurezza dei farmaci. Per fare tutto ciò la

farmacovigilanza dovrà prendere a prestito altre metodologie di studio di tipo osservazionale. Una disamina del numero dei segnali su cui recentemente sono state condotte analisi di *causality assessment* rivela che, per quanto la maggioranza ha come fonte le segnalazioni spontanee (60%), molte altre derivano da studi ad hoc, clinical trials e revisioni sistematiche.

In pratica, la farmacovigilanza diventa parte integrante di tutte le discipline che studiano in fase post-registrativa il profilo dei rischi associati alla farmacoterapia.

In Italia, vi sono poi degli strumenti che potrebbero ulteriormente arricchire lo studio sulla sicurezza dei nuovi medicinali. Si tratta dei tanti registri messi in piedi al momento della decisione sul rimborso da parte del SSN. Purtroppo oggi si tratta spesso di programmi che pesano sul tempo degli operatori sanitari. Allo stesso tempo, manca spesso un collegamento diretto tra le segnalazioni avverse raccolte attraverso i registri e quelle inserite nella rete nazionale di farmacovigilanza. Eppure, la raccolta della specifica indicazione terapeutica e le caratteristiche del paziente, oltre a volte anche ad alcuni dati circa la gravità della malattia, potrebbero essere molto utili allo studio dei medicinali.

In ultimo la farmacovigilanza allarga le sue competenze anche in altri due settori ormai imprescindibili per la sorveglianza: la comunicazione del rischio e la valutazione dell'impatto delle decisioni regolatorie. Nel primo caso è chiaro che una volta individuato un segnale o, meglio ancora, definito un rischio, si deve prendere in carico anche l'incombenza di riuscire a trasmettere l'informazione in modo corretto. Non si contano gli esempi in cui la scorretta comunicazione ha rappresentato di per sé un rischio per la salute pubblica. Nel secondo caso varrebbe la pena considerare le tecniche della vigilanza sul farmaco anche monitorando l'impatto che alcune decisioni regolatorie (restrittive, o meno) hanno sull'utilizzo sicuro dei medicinali.

La farmacovigilanza assume quindi un nuovo orizzonte; rimane da capire se siamo pronti a adeguarci di conseguenza.

Antonio Addis

Dipartimento di Epidemiologia,
Regione Lazio
a.addis@deplazio.it

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.