



FARMACOSORVEGLIANZA

Attività clinico-epidemiologica che mira a garantire un utilizzo sicuro dei farmaci nelle reali condizioni di impiego clinico

(Post Marketing Surveillance)

PROFILI ESSENZIALI DI UN FARMACO

**APPROPRIATEZZA
PRESCRITTIVE**

EFFICACIA

FARMACO

TOLLERABILITA'

COSTO

FS: PERCHE' E' IMPORTANTE

- Massima accuratezza scientifica delle fasi precliniche e cliniche dello sviluppo del farmaco nell'ambito di protocolli rigidi (**popolazione sperimentale**)
 - **Informazioni sufficienti sul beneficio atteso**
- La definizione del reale profilo del farmaco è possibile solo quando, dopo la commercializzazione, la prescrizione diviene libera (**popolazione normale**)
 - **Reale profilo di sicurezza**

FARMACI E BAMBINO

Rapporto gravato da problematiche
di ordine

ETICO

METODOLOGICO

ECONOMICO

FARMACI E BAMBINO

- Efficacia e sicurezza poco/nulla documentate
- Studi clinici controllati assai scarsi
- Uso off-label
- Il 2-10% delle prescrizioni sono a rischio di ADR grave

“La maggioranza dei farmaci nel mondo non sono stati messi in commercio per essere somministrati ai Bambini”

(Essential Medicines for Children – UNICEF-OMS 2006)

ALCUNI DATI DELLA LETTERATURA PEDIATRICA

- 2,1% dei ricovero causati da ADR
9,5% dei bambini sviluppa una ADR
12% delle ADR insorte in ospedale risulta fatale o mette a repentaglio la vita dei bambini

(Br. J Pharmacol 2001, 52: 77-83)

- 78% dei bambini trattati con farmaci sviluppa una ADR
 - a) 7% al momento del ricovero
 - b) 18% durante il ricovero
 - c) 9% dopo dimissione

(Acta Paediatr, 2002, 91,88)

- L'incidenza di ADR risulta pari a 15,1 bambini/1000 trattati

(Gruppo di studio sulla sicurezza dei farmaci in pediatria)

FS ED EVIDENCE-BASED

LIVELLO DI INCERTEZZA

- Metanalisi
- Trials clinici randomizzati
- Studi osservazionali
- Segnalazione spontanee

-



+

.. nonostante ciò la segnalazione di ADR è tra le principali fonti di informazioni sulla sicurezza dei farmaci

"STATO" DELLA FARMACOSORVEGLIANZA

- Diffusa arretratezza culturale



Under reporting

(Pediatria di base e pediatria ospedaliera)

- Calo delle segnalazioni

➤ 4,9% 2005

➤ 3,7% 2006

➤ 2,7% 2007

(Rete nazionale di farmacovigilanza)

A COSA SERVE LA FS

- Generare segnali di allarme con la segnalazione
- Stimare la dimensione del problema mediante studi epidemiologici



strumento per "aggredire" la patologia iatrogena

FS e PS

PS

- Osservatorio epidemiologico privilegiato
- Struttura ospedaliera più contigua al territorio

SEGNALAZIONI IGG

ANNO	n°
1997	17
2000	20 + 2 DM
2003	44
2007	59 + 9 DM

... TRA CUI

- Ketoprofene → ulcera gastrica
- Ibuprofene → orticaria/angioedema
- Ac. Niflumico → S. pluriorifiziale
- Ceftriaxone → anemia emolitica
- Oxatomide → allungamento del Q-T
- Cefaclor → necrolisi epidermica tossica
- Terpenici → laringospasmo / broncospasmo
- Propoli → broncospasmo / orticaria

“DIFFICOLTA’” PER SUPERARE L’UNDER REPORTING

- Scarsa attenzione e sottostima del problema ADR
- Incertezza diagnostica
- Scarsa conoscenza del ruolo e degli obiettivi della FV
- Difficoltà organizzative
- Vissuto “burocratico” della segnalazione

COSA E COME SI PUO' FARE?

COSA

- Proseguire le iniziative in corso (→ "si familiarizza" con la cultura della FV)
- Avviare iniziative che producano dati quantitativamente e qualitativamente validi (ad es. multicentriche)
- Pianificare studi collaborativi ospedale / territorio (specie con P.S. – "osservatorio epidemiologico privilegiato")

COSA E COME SI PUO' FARE?

COME

- Organizzare momenti formativi (ECM)
- Individuare figure/strutture sanitarie di riferimento
- Creazione di una modalità comunicativa / informativa efficace (giornale – sito web- etc.)

Devo segnalare la ADR che ho sospettato ?

Il paziente è un bambino?

⇒ SI ⇒ segnala 

⇓ NO

Il farmaco è un fitoterapico?

⇒ SI ⇒ segnala 

⇓ NO

Il farmaco è un vaccino?

⇒ SI ⇒ segnala 

⇓ NO

Il farmaco è sottoposto a monitoraggio intensivo? ⇒ SI ⇒ segnala 

⇓ NO

Il farmaco è nuovo?

⇒ SI ⇒ segnala 

⇓ NO

La reazione è grave?

⇒ SI ⇒ segnala 

⇓ NO

In questo caso non è necessario segnalare

N.B. il “non so” equivale al SI

FS STRUMENTO DI RISK MANAGEMENT

ANALISI DEL RISCHIO



- ❖ Identificazione
- ❖ Quantificazione
- ❖ Valutazione

GESTIONE DEL RISCHIO

- ❖ Comunicazione del rischio
- ❖ Misure amministrative (riduzione del rischio)
- ❖ Strategie di prevenzione

DATI → DECISIONI → AZIONI

Take home message

**Notificare la sospetta reazione
con la consapevolezza che il
sospetto non è certezza.**

“... la terra e le piante danno
molti buoni farmaci,
diversi però sono mortali ...”

(Odissea - Omero, 700 a.C.)

