

Farmacovigilanza. Attenzione al triangolino nero (▼)

Molte persone rinunciano ad assumere un farmaco per paura dei numerosi effetti indesiderati riportati nel foglietto illustrativo. Questo atteggiamento non è certamente utile al paziente, soprattutto quando la mancata assunzione del farmaco può far peggiorare una malattia importante. Conoscere qualcosa in più sugli effetti indesiderati dei farmaci può forse aiutare a ritrovare una maggiore fiducia nelle terapie.

Per esercitare il suo effetto benefico ogni farmaco deve interagire con determinate strutture del nostro corpo (organi o apparati ecc.). Nonostante la ricerca si sforzi di rendere i farmaci sempre più selettivi, è inevitabile che la loro azione si estenda anche ad altri organi e apparati oltre quelli "bersaglio", provocando così effetti che non sono voluti e che chiamiamo genericamente "effetti indesiderati". Ogni farmaco può avere un "ventaglio" di effetti indesiderati, alcuni relativamente frequenti e altri più rari (vedi box).

Categoria di effetti indesiderati in base alla frequenza	
Categoria	Frequenza
Molto Comune	Si presenta in 1 o più persone ogni 10 trattate
Comune	Si presenta in 1 o più persone ogni 100 trattate ma meno di 1 persona ogni 10 trattate
Non Comune	Si presenta in 1 o più persone ogni 1.000 trattate ma meno di 1 persona ogni 100 trattate
Raro	Si presenta in 1 o più persone ogni 10.000 trattate ma meno di 1 persona ogni 1.000 trattate
Molto Raro	Si presenta in meno di una persona ogni 10.000 trattate

Di solito quelli più frequenti sono quelli meno gravi, in genere passeggeri e di modesta entità. Gli effetti indesiderati gravi sono rari o molto rari: se così non fosse, quel principio attivo non potrebbe essere utilizzato nell'uomo. La conoscenza degli effetti indesiderati di un farmaco è un processo lungo e complesso, che vede impegnati molti soggetti. Un certo numero di effetti indesiderati è già noto al momento dell'immissione in commercio del farmaco in quanto osservati durante le diverse fasi della sperimentazione. In genere, si tratta di effetti indesiderati abbastanza frequenti, che possono essere rilevati anche quando il numero delle persone trattate è relativamente basso, come accade appunto durante la sperimentazione clinica che precede la commercializzazione quando, al massimo, il farmaco viene somministrato a qualche migliaia di persone. Quasi sempre, però, da queste sperimentazioni, sono escluse persone che presentano fattori di rischio importanti, come ad esempio, le persone con più malattie, le donne in gravidanza e i bambini o le persone in terapia con altri farmaci. Pertanto, in questa fase, la conoscenza degli effetti indesiderati non può che essere incompleta. Dopo l'immissione in commercio, ben presto centinaia di migliaia o in qualche caso milioni di persone in molti paesi, utilizzeranno quel farmaco e potranno perciò osservarsi anche gli effetti indesiderati più rari, mai rilevati in precedenza. Ma come individuarli, al di fuori dell'ambito di una sperimentazione, dove i pazienti sono strettamente controllati dal punto di vista medico? Il metodo più semplice, sebbene non l'unico, è rappresentato dalla segnalazione spontanea al centro nazionale di riferimento per la farmaco-vigilanza.

[In Italia istituito presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), a cui fa capo una Rete Nazionale di farmacovigilanza.]

È un metodo semplice che può essere utilizzato dai medici, siano essi di medicina generale o specialisti, dagli infermieri, dai farmacisti, ma anche dagli stessi cittadini: esiste infatti un'apposita scheda, reperibile al sito web sotto indicato o direttamente in farmacia, che si può compilare e inoltrare al servizio di farmacovigilanza della propria ASL, segnalando la comparsa, o anche solo il sospetto, di un effetto indesiderato ad un farmaco.

Cosa segnalare

Come può una persona comune capire se un certo disturbo, apparso durante o subito dopo l'inizio di una terapia farmacologica, può essere imputabile al farmaco assunto?

La risposta è semplice: non importa. Si deve segnalare comunque ciò che è accaduto soprattutto se non è riportato nel foglietto illustrativo tra gli effetti indesiderati noti, anche se si ha solo il sospetto, non la certezza, che questo "evento avverso" possa essere associato all'assunzione del farmaco. Il Centro Nazionale saprà poi gestire questa informazione e formulare diverse ipotesi, in base alla concordanza nelle segnalazioni ricevute. In questo modo è stato possibile, in passato, mettere in luce molti nuovi effetti indesiderati e consentire alle autorità competenti di prendere decisioni per rendere più sicuro l'impiego di quel farmaco o addirittura ritirarlo dal commercio.

Per migliorare l'efficienza di questo sistema, dal mese di settembre di quest'anno i paesi della Comunità Europea adotteranno una importante innovazione. Un semplice triangolo nero capovolto (▼) comparirà sui foglietti illustrativi dei medicinali di più recente immissione in commercio, i cui effetti indesiderati, verosimilmente, non sono ancora del tutto noti. Il triangolo nero capovolto dovrebbe svolgere quindi la funzione di "segnale di attenzione" per tutti coloro che, a diverso titolo, prescrivono, commercializzano o utilizzano il farmaco, che in questo modo si farà "riconoscere" come "sorvegliato speciale".

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_file07d6.pdf

Farmacie Comunali Riunite