

La nuova normativa di Farmacovigilanza

Il ruolo strategico dell'Aifa in Europa

di Luca Pani*

Si avvicina per l'Europa un appuntamento fondamentale per imprimere un'accelerazione decisiva nelle strategie d'intervento a garanzia della sicurezza, dell'efficacia e della qualità dei medicinali.

A luglio diverrà infatti operativa la nuova legislazione in materia di farmacovigilanza, ossia il Regolamento (Eu) 1235/2010 che entra in vigore il 2 luglio e la Direttiva 2010/84/EU, da recepire nell'ordinamento nazionale entro il 21 luglio, che aggiornano l'attuale normativa europea, ormai obsoleta, visto che ha dieci anni di vita.

Si va verso un sistema europeo robusto e rapido nell'assumere le decisioni, tempestivo e trasparente nel comunicarle. Ma anche verso un maggiore coinvol-

gimento dei pazienti e degli operatori sanitari e sistemi più efficienti e proattivi di FV, in cui siano chiaramente definiti i ruoli e le responsabilità delle parti coinvolte.

L'obiettivo è ridurre il numero e la gravità delle Adrs favorendo l'appropriatezza prescrittiva dei medicinali.

L'Agenzia Italiana del Farmaco è chiamata a gestire il nuovo sistema nazionale di farmacovigilanza ed è coinvolta ancora più attivamente nella rete europea. I dati forniti dalla Commissione Europea rendono l'idea della necessità di implementare attività condivise che consentano di fare un salto di qualità nella valutazione sistematica di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci, in modo da



Luca Pani

assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio sempre più favorevole per la popolazione.

L'Unione Europea ha stimato in circa 197.000 i morti per anno per reazioni avverse da farmaci (Adrs).

Le Adrs sono al quinto posto tra le cause di morte in ospedale. Il 5% di tutti gli accessi nelle strut-

La pagella di

redazione@panoramasanita.it

promossi



LEO PHARMA, 7

In piena crisi economica (e farmaceutica), dopo migliaia di licenziamenti nel settore, dopo la chiusura di importanti centri di ricerca nel nostro Paese, la storica Azienda danese apre una filiale in Italia.

bocciati



IL GIOCO D'AZZARDO, 3

Italiani sempre più poveri, ma sempre più posseduti dal demone del gioco. Crollano i risparmi, calano le spese alimentari (secondo l'Istat nel 2010 il 65,35% delle famiglie ha comprato meno cibo e il 13,6% ha diminuito anche la qualità), ma cresce vertiginosamente quella per il gioco: dai 14,3 miliardi di euro del 2000, ai 24,8 del 2004, ai 47,5 del 2008, ai 79,9 miliardi del 2011. E per il 2012 si prevede una spesa di circa 130 miliardi. A fronte di un'evidente contrazione dei consumi familiari negli ultimi anni, cresce in maniera esponenziale la voglia di giocare, nella speranza del colpo di fortuna. A Firenze un convegno sul tema avverte che, per qualcuno, il gioco diventa dipendenza, vera e propria malattia. Secondo una ricerca epidemiologica del Cnr, il 2,2% della popolazione italiana è a rischio ha già una problematica per le proprie modalità di gioco d'azzardo. E si stima che nel giro di pochi anni questi dati saranno pressoché raddoppiati. Ma rispetto agli altri Paesi, l'Italia è molto arretrata sul riconoscimento della patologia della dipendenza da gioco, e ancora non garantisce il diritto di cura per i giocatori patologici.

ture ospedaliere sono dovuti a reazioni avverse da farmaci, il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una reazione avversa. Il costo sociale stimato legato alle Adrs è di circa 79 miliardi di euro all'anno.

La normativa europea individua regole più dettagliate e responsabilizza non solo le autorità centrali e periferiche, ma anche i pazienti, e gli operatori sanitari, chiamati a contribuire proattivamente alla realizzazione dei programmi di farmacovigilanza attraverso la segnalazione diretta delle ADR sospette e l'inclusione nel processo decisionale.

L'Aifa e le altre Autorità regolatorie degli Stati dell'Unione saranno i nodi di una rete europea che dovrà promuovere e monitorare il nuovo assetto di farmacovigilanza fungendo da raccordo e da stimolo sia al proprio interno che nel contesto europeo.

Con l'applicazione della normativa, il sistema dovrà acquisire anche le segnalazioni di reazioni avverse conseguenti all'impiego di un farmaco al di fuori delle condizioni di autorizzazione.

Il concetto di "reazione avversa" viene infatti ampliato e definito come "l'effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, agli errori terapeutici, agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso il sovradosaggio, l'uso improprio, l'abuso del medicinale, nonché associato all'esposizione per motivi professionali".

L'Aifa dovrà quindi incoraggiare e agevolare le segnalazioni, infondendo fiducia negli altri attori del sistema – responsabili locali di farmacovigilanza, operatori sanitari e cittadini – e potenziando i canali di comunicazione.



Per far ciò sarà essenziale dare continuità e sistematicità alle attività di farmacovigilanza sul territorio. Come rivelano gli ultimi dati Aifa, i risultati migliori si sono ottenuti allorché si sono attivati specifici programmi di sensibilizzazione, informazione e formazione degli operatori.

Nel 2011 il numero delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza è stato pari a 21.473, equivalente a un tasso di segnalazione di 356 segnalazioni per milione di abitanti.

È stato quindi raggiunto e superato il valore di 300 segnalazioni per milione di abitanti, definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) come *gold standard* per un efficiente sistema di farmacovigilanza in grado di generare tempestivamente i segnali di allarme, ma purtroppo esiste una grandissima variabilità regionale con alcune Regioni nettamente al di sopra ed altre decisamente al di sotto della percentuale desiderabile.

I medici ospedalieri, in particolare del "Pronto Soccorso", hanno rappresentato la principale fonte delle segnalazioni (55%)

con un incremento del +11% rispetto al 2010, seguiti dai farmacisti con il 12% di segnalazioni rispetto al totale. Anche dagli operatori sanitari dei distretti e dei centri vaccinali si è osservato un consistente aumento percentuale di segnalazioni. A tutti loro va il sentito plauso dell'Aifa.

Si può riscontrare quindi una sensibilità crescente da parte degli addetti ai lavori; una risorsa da valorizzare e da incrementare dal momento che i medici e gli altri operatori sanitari, con la nuova normativa, saranno tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività, non solo di quelle "gravi", sia inattese che attese, ma anche di quelle "non gravi" sia inattese che attese. Tale necessità, che potrebbe sembrare pleonastica, è dovuta alla modifica di definizione di reazione avversa che, raccogliendo anche le casistiche per gli usi "off label" e gli errori, deve essere supportata da mag-

*Direttore Generale Agenzia Italiana del Farmaco

giori informazioni su quanto succede in coincidenza con l'assunzione di un medicinale.

Si sono invece ridotte drasticamente (-85%) le segnalazioni provenienti direttamente dai pazienti, in concomitanza con la conclusione di specifici progetti, a dimostrazione che la farmacovigilanza è una attività che necessita di continua stimolazione per mantenere costanti i risultati raggiunti. Uno sforzo ulteriore l'Aifa rivolgerà allo sviluppo e all'aggiornamento della sezione dedicata del Portale (www.agenziafarmaco.gov.it), che dovrà informare tempestivamente il pubblico sui problemi di farmacovigilanza attinenti all'uso di un medicinale e mettere a disposizione rapporti di valutazione pubblici, riassunti delle caratteristiche del prodotto e fogli illustrativi, riassunti dei piani di gestione del rischio per i medicinali autorizzati, informazioni sulle diverse modalità per la segnalazione di sospette reazioni avverse.

Come detto, una criticità del nostro Paese resta la disomogeneità tra le diverse Regioni. Nonostan-

te il valore nazionale del tasso di segnalazione sia ampiamente superiore a quello del *Gold Standard* dell'Oms, a livello regionale esso è stato raggiunto e superato solamente da 4 Regioni e nel 2011 oltre la metà delle segnalazioni italiane provengono dalla Lombardia e dalla Toscana. Ciò significa che la maggior parte delle Regioni e della popolazione è sotto il livello del *Gold Standard*, un dato che ci costringe a fare molto meglio di quanto fatto sinora.

Tutte le Regioni, invece, dovrebbero partecipare proporzionalmente al sistema. Singolarmente o d'intesa fra loro, anche tramite i Centri Regionali di Farmacovigilanza o altre "Strutture" di farmacovigilanza, sono tenute a fornire elementi di conoscenza e valutazione ad integrazione dei dati che pervengono all'Aifa, oltre a svolgere attività di informazione e di formazione degli operatori.

Le Aziende sanitarie locali, le Aziende ospedaliere, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i Policlinici universitari, e le altre strutture sanitarie private sono rappresentate nella Rete nazionale di farmacovigilanza per la gestione delle segnalazioni.

Oltre a potenziare la rete, l'Aifa intensificherà la collaborazione già in essere con le altre Agenzie regolatorie europee e con l'Ema.

La nostra Agenzia sarà chiamata a rispettare una tempistica stringente per la trasmissione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rnf: 15 giorni dal ricevimento per le reazioni avverse gravi, 90 giorni per le Adrs non gravi.

Il network EudraVigilance dovrà a sua volta essere in grado di trasmettere immediatamente le segnalazioni di sospette reazioni avverse ricevute da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immis-

sione in commercio agli Stati membri nel cui territorio le Adrs si sono verificati (re-routing).

All'interno dell'Agenzia Europea dei Medicinali sarà istituito il "Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza" (Prac, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee), in cui anche l'Aifa avrà la sua rappresentanza. Il Prac coprirà tutti gli aspetti della gestione dei rischi dell'uso di medicinali per uso umano e fornirà raccomandazioni al comitato per i medicinali (Chmp) e al gruppo di coordinamento (Cmd) su qualsiasi questione relativa alle attività di farmacovigilanza.

Al fine di razionalizzare le risorse e di evitare la duplicazione di attività l'Europa sta organizzando un programma di lavoro condiviso (Work Sharing) per la valutazione della sicurezza dei medicinali. L'analisi dei "segnali" e la verifica degli Psurs (Periodic Safety Update Reports) sarà condotta non più a livello nazionale, come avviene attualmente, ma verrà condotta per tutta l'Europa. Ogni Paese sta proponendo all'Ema, una lista di principi attivi/medicinali per i quali si impegna ad effettuare tutte le verifiche necessarie.

Come si evince dalle linee qui tratteggiate, il quadro istituzionale e programmatico dell'Unione Europea mira a promuovere azioni sinergiche e congiunte da parte di tutti i Paesi dell'Unione. Ciò richiede un atteggiamento proattivo in tutte le fasi del processo del farmaco, dalla sperimentazione clinica all'attività di ricerca post marketing.

L'Aifa è pronta ad affrontare la sfida che l'attende nel contesto europeo, per garantire – in una realtà globalizzata – la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali per uso umano commercializzati. E la farmacovigilanza, così come i trial clinici e la lotta alla contraffazione, è senz'altro una delle nostre priorità.

