

Uno strumento fondamentale



2017
576 segnalazioni
di sospette reazioni
avverse
+50% rispetto al 2016
315 gravi
261 non gravi

Così la Fnovi giudica la farmacovigilanza, prassi utile a segnalare le reazioni avverse dei farmaci. Purtroppo i medici veterinari sembrano non averne ancora piena coscienza, tanto che il numero dei casi presentati, pur in consistente aumento, è decisamente inferiore a quello dei maggiori paesi europei

“**P**arlando di farmacovigilanza, sarò ripetitivo ma desidero ribadire che i medici veterinari hanno in mano uno strumento importantissimo per la gestione e il controllo del farmaco, ma non hanno reale coscienza della sua portata”. L’affermazione di Gianni Re consigliere Fnovi in merito allo stato di salute della farmacovigilanza in Italia è netta e muove da presupposti statistici: secondo il Bollettino 2017, realizzato dal Ministero della Salute, il numero delle segnalazioni è sì in aumento rispetto al 2016, ma i risultati appaiono ancora inadeguati rispetto alla maggioranza dei paesi europei. “La crescita c’è stata – conferma Re – ma se valutiamo i numeri in senso assoluto moltissima resta la strada da percorrere”. Vediamo allora le cifre in questione che obbligano l’Italia ad una rincorsa affannosa per mettersi al passo con l’Europa. Le segnalazioni di sospette reazioni avverse nel 2017 sono state 576 (+50% rispetto all’anno precedente). Di queste 315 sono classificabili come gravi (ovvero hanno causato morte, messo in pericolo di vita o hanno creato invalidità permanenti o temporanee) mentre le restanti 261 risultano non gravi. “In Italia - continua Re - una parte dei medici veterinari ha accolto la necessità di segnalare le reazioni avverse anche come una ulteriore complicazione burocratica alla già difficile gestione del farmaco, ma la maggior parte della categoria non ha probabilmente ben compreso il valore di questa misura di sicurezza”. Limitare l’uso della farmacovigilanza è sinonimo di occasione persa. Infatti, “a seguito delle segnalazioni di farmacosorveglianza in circa una

decina di farmaci sono state fatte modifiche di sicurezza sul foglietto illustrativo. Esso ha validità legale in quanto pubblicato in gazzetta ufficiale nazionale o europea, limita l’uso improprio del farmaco inducendo il medico veterinario a seguirne le indicazioni.

Importante nel frattempo appare lo sforzo del Ministero della Salute nell’opera di sensibilizzazione e informazione ed in questo senso l’effetto ottenuto risulta visibile proprio con l’aumento consistente delle segnalazioni avvenute nel 2017

Tutto questo non sembra essere ancora entrato pienamente nella mentalità dei nostri professionisti. Di fronte ad un effetto collaterale, infatti, oltre a cercare di porre rimedio clinicamente alla complicazione terapeutica, dovrebbero compiere le dovute segnalazioni all’autorità competente. A conferma di questo potente mezzo a disposizione del professionista all’estero è stato possibile ritirare dal commercio vaccini che evidenziavano gravi reazioni avverse”. Significativo lo sforzo del Ministero della Salute nell’opera di sensibilizzazione ed informazione che ha portato ad un aumento consistente delle segnalazioni nel 2017, processo che tuttavia avrebbe bisogno di ulteriore e continua implementazione.

Re segnala due fonti di perplessità dai risultati del Bollettino. Per primo il disequilibrio tra le regioni: alcune come Lombardia, Veneto e Campania hanno una media di 50 segnalazioni all’anno, altre non arrivano a 10. La seconda perplessità riguarda l’assenza di segnalazioni per mancata efficacia dei farmaci. “Questa è una lacuna da colmare al più presto, sarebbe molto utile poter sapere non solo quali farmaci e in che situazione provocano reazioni avverse, ma anche quali non producono effetti terapeutici o non ne producono di soddisfacenti.” Basta pensare agli antibiotici, per capire quanto sarebbe importante ottenere indicazioni dal campo nella fase post marketing del farmaco in tempi di antimicrobicoresistenza. Ora, però, può arrivare in soccorso dal 2019 il nuovo sistema di prescrizione digitale (ricetta elettronica) che consentirà, all’atto della prescrizione, se necessario, di collegarsi alla scheda on-line di segnalazione di farmacovigilanza con l’obiettivo di semplificare la procedura. “Questo fattore può risultare determinante poiché consentirà ai medici veterinari di contare da subito su un sistema già prefigurato, con un modello base facilmente compilabile, conclude Gianni Re. Poiché se è necessario accrescere la cultura della farmacovigilanza, anche lo snellimento burocratico diventa importante, così come lo sarà l’obbligo di fare segnalazioni per i medicinali in deroga. Tutto questo ci porta a credere che per la farmacovigilanza potranno aprirsi nuovi spazi, consentendo di ottenere risposte più conformi alla realtà della pratica clinica quotidiana di quanto non avvenga attualmente. Del resto è questo che succede in medicina umana e in diversi paesi stranieri ormai da anni”.