- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.173 Mon, 09 Nov 2026, 07:04:38

Calabria

Farmacosorveglianza e reazioni avverse da farmaci e fitoterapici

Il 9 marzo 2007 si è tenuto a Lametia Terme il corso di aggiornamento dal titolo "Farmacosorveglianza e reazioni avverse da farmaci e fitoterapici".

Il corso, organizzato nell'ambito delle attività formative per l'anno 2007 dalla sezione SIFO Calabria, ha visto la presenza di 18 farmacisti dirigenti del SSN, ospedalieri e territoriali, cui era rivolto, ed è stato accreditato presso la Commissione ECM del Ministero della Salute, ricevendo 8 Crediti Formativi.

La giornata di lavoro è stata introdotta e moderata dalla collega Brunella Piro, la quale, dopo un breve cenno su quelle che sono le attività programmate per il 2007, ha illustrato il programma e gli obiettivi del corso, sottolineando come proprio il tema della farmacovigilanza sia sempre stato tra quelli centrali nelle attività della sezione regionale.

Il prof. Giovanbattista De Sarro, ordinario di farmacologia presso la facoltà di Medicina dell'Università di Catanzaro, ha sviluppato il tema generale della farmacovigilanza.

La sua relazione ha analizzato e approfondito il tema del rapporto beneficio/rischio dei farmaci sottolineando gli aspetti relativi alla sperimentazione pre-marketing e inquadrando nell'ambito della patologia iatrogena lo sviluppo e la diagnosi di reazione avversa da farmaci. Si è soffermato sulle definizioni e sulle classificazioni delle reazioni avverse ai farmaci, sulle cause di reazioni e sulle loro ripercussioni riguardo la sicurezza dei trattamenti farmacologici, sottolineando anche come queste siano causa di ospedalizzazioni e fonte di costi per il SSN.

Nel corso della relazione, a titolo esemplificativo, sono stati presentati case report, anche provenienti dall'esperienza personale.

Nella seconda parte del suo intervento il prof. De Sarro ha approfondito il tema delle interazioni farmacologiche quali causa, spesso non nota, di reazioni avverse, interazioni tra farmaci e di farmaci con alimenti.

A questo proposito, si è soffermato sui meccanismi di interazione sia a livello farmacocinetico che farmacodinamico, presentando una serie di esempi classici di interazioni farmacologiche.

Il dott. Demetrio Sergi, direttore UOC di Patologia Clinica dell'AO di Reggio Calabria, ha affrontato il tema delle alterazioni dei parametri di laboratorio indotte da farmaci e fitoterapici.

La sua relazione ha seguito un'analisi bibliografica critica della letteratura esistente sul tema, inserendo il farmacista, insieme al medico e al laboratorio analisi, nel processo complesso e multidisciplinare che vede al centro il paziente.

Ha inquadrato il processo diagnostico e l'utilità dell'esame di laboratorio nel monitoraggio di un trattamento farmacologico.

Nel pomeriggio la collega Maria Maione, direttore UOC Servizio Farmaceutico Territoriale dell'AS di Lametia Terme, ha trattato il tema dell'organizzazione della farmacovigilanza. La collega ha inquadrato il sistema della segnalazione spontanea individuandone le modalità, le criticità e gli aspetti positivi. Ha fatto un dettagliato e preciso *excursus* delle tecniche di farmacovigilanza. Sono stati illustrati gli obiettivi della segnalazione spontanea e analizzati i principali sistemi di farmacovigilanza: a partire dal sistema nazionale, che è stato illustrato in dettaglio seguendo il percorso della segnalazione e di tutti i soggetti coinvolti, fino alle azioni che questo genera, e alle sue relazioni con il sistema europeo. In particolare, sono stati illustrati dati di segnalazione riferiti all'andamento nazionale paragonandoli con quelli regionali.

Sono stati poi analizzati i sistemi dei principali Paesi europei (Inghilterra, Svezia, Irlanda, Francia) ed extra europei (Canada, Stati Uniti).

La collega Brunella Piro, responsabile dell'Ufficio di farmacovigilanza dell'AS di Cosenza, ha relazionato rispetto all'uso dei fitoterapici, prendendo in esame il perché della necessità di introdurre tale aspetto nella sorveglianza sull'uso dei farmaci, di come nel tempo l'uso dei prodotti a base di erbe medicinali sia entrato nella tradizione perché considerato "sicuro", mentre in realtà sfuggendo a una pratica medica sistematica risulta più a rischio. Dall'analisi epidemiologica dell'uso di tali trattamenti, e dei motivi che a esso sottendono, la relatrice è poi passata ad analizzare quali sono le evidenze di efficacia dei fitoterapici e quali le segnalazioni che nel corso degli ultimi anni hanno portato alla ribalta il tema dei trattamenti cosiddetti "naturali". L'analisi ha riguardato le principali cause di reazioni avverse ai farmaci: la qualità del prodotto, le interazioni, l'uso in particolari situazioni quali la gravidanza e l'allattamento.

Si è concluso con la presentazione del progetto dell'ISS, in collaborazione con l'AIFA, relativo alla segnalazione di eventi avversi da fitoterapici attraverso l'uso di un'opportuna scheda di segnalazione, redatta *ad hoc*. Il dott. Giovanni Polimeri, infine, ha trattato il delicato argomento della comunicazione e informazione in farmacovigilanza,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.173 Mon, 09 Nov 2026, 07:04:38

suscitando grande interesse per l'attualità del tema: dopo una breve introduzione sulla necessità, importanza e capacità di comunicare informazioni relative al corretto uso dei farmaci e alla loro sicurezza, ha arricchito il suo intervento di una casistica mirata a evidenziare le criticità e i punti di forza di un processo informativo che coinvolge Ministero della Salute (AIFA), aziende farmaceutiche, operatori sanitari (medici e farmacisti), cittadini utilizzatori.

Il lavoro di gruppo finale proposto sul tema della compilazione e validazione della scheda di segnalazione, condotta dai relatori del pomeriggio, ha concluso la giornata di lavoro. La discussione finale sulla proposta lavorativa ha coinvolto i presenti dando forte dimostrazione dell'interesse che il corso ha suscitato.

Brunella Piro

Campania, Lombardia e Piemonte

L'evoluzione del ruolo del farmacista nella gestione dei gas medicinali con l'entrata in vigore del nuovo codice farmaceutico

L'evento sui gas medicinali, che si è svolto a Napoli il 31 maggio, a Milano il 7 giugno e a Torino l'11 giugno 2007, ha confermato l'interesse dei discenti su questo tema. Numerosi sono stati gli interventi durante il dibattito con gli esperti, e in quasi tutti è stato evidenziato che la gestione dei gas è un'attività complessa che coinvolge le competenze di vari servizi all'interno dell'ospedale.

Molto seguita la relazione della prof.ssa Minghetti che, oltre a chiarire molti aspetti della normativa vigente, ha anche stimolato un interessante dibattito sulle varie tappe del percorso di gestione dei gas medicinali, sui controlli da effettuare, sul rispetto della normativa sui dispositivi medici da utilizzare per il trasporto, lo stoccaggio e l'erogazione dei vari gas.

È stata ribadita nelle varie relazioni la necessità che nel processo di gestione vengano coinvolte tutte le competenze presenti e che venga in particolare data importanza alla formazione di tutto il personale che utilizza tali medicinali e dispositivi.

Si è quindi evidenziata la necessità che tutto il personale coinvolto debba essere costantemente informato e formato e per questo sono necessari corsi di formazione specifica, affidati a docenti esperti della materia.

È stato confermato che il servizio, costantemente presente in tutte le fasi, è quello di Farmacia. Per tale ragione il processo di gestione dei gas medicinali deve essere affidato alle sue cure. Ne seguirà, perciò, tutte le fasi integrando le proprie competenze di volta in volta con quelle dei vari specialisti su menzionati.

Si ritiene quindi di aver pienamente raggiunto l'obiettivo, ovvero quello di fornire ai farmacisti una corretta informazione e formazione sulla gestione dei gas medicinali al fine di porre in atto i fattori determinanti per la qualità e sicurezza assistenziale, gestionale e relazionale: consapevolezza dell'utente, responsabilità e competenza del fornitore.

Annamaria Nicchia

Lazio

Convegno malattie rare: modelli, strumenti e partnership

Si è svolto a Roma, in data 21 marzo 2007, il convegno dal titolo "Malattie rare: modelli, strumenti e partnership", promosso dall'Area SIFO Lazio Management e Tecnologie Gestionali, con il patrocinio di UNIAMO, Federazione Italiana Malattie Rare-Onlus, nonché con il patrocinio morale dell'AIFA. L'obiettivo del corso è stato quello di affermare la necessità che il trattamento dei pazienti affetti da malattie rare, ancorché sancito con estrema chiarezza nei Livelli Essenziali di Assistenza, rappresenti una importante e particolare sfida per il farmacista operante nel SSN.

Le peculiarità epidemiologiche e terapeutiche di tali patologie richiedono un inquadramento multidisciplinare diagnostico-clinico-terapeutico al fine di offrire agli assistiti un'assistenza realmente di qualità. L'attuale normativa nazionale individua i principi ispiratori dell'azione assistenziale, ma demanda alle singole regioni la realizzazione di processi organizzativi coerenti, basati sull'individuazione e/o nuova istituzione di centri di riferimento specialistici e sulla creazione di meccanismi di rapido accesso alle terapie necessarie.

Nella Regione Lazio non è stato ancora definito, con normativa autonoma, il percorso necessario ad assicurare ai pazienti le terapie – particolarmente quelle con farmaci inseriti in fascia C a totale carico dell'assistito –, e le singole Aziende USL si sono organizzate con provve-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.173 Mon, 09 Nov 2026, 07:04:38

dimenti autonomi che, se da un lato cercano di risolvere una evidente *vacatio* normativa, dall'altro contribuiscono ad assicurare livelli assistenziali difformi tra una Azienda USL e l'altra.

Il convegno ha proposto il sereno confronto tra diversi interlocutori, coinvolti nel processo assistenziale (medici specialisti, ricercatori, farmacisti, psicologi, avvocati, associazioni di categoria, istituzioni centrali e regionali) al fine di affrontare i diversi problemi che affliggono i pazienti affetti da malattie rare.

La collega Santini ha aperto i lavori con una lezione magistrale sul significato di malattie rare, la loro eziologia, l'incidenza e l'attuale classificazione, nonché le tematiche relative ai farmaci orfani; ha poi spiegato la normativa vigente a partire dal Decreto del 18 maggio 2001 n. 279, con particolare riferimento all'istituzione della rete nazionale per la prevenzione, la sorveglianza, la diagnosi e la terapia delle malattie rare.

Successivamente, il prof. Perricone e il prof. Lezzi hanno presentato alcune categorie di malattie rare; il primo ha descritto le malattie metaboliche – tra queste, in particolare, le malattie da accumulo lisosomiale (malattia di Gaucher, malattia di Fabry, Glicogenosi di tipo II, ecc.) – e le malattie a patogenesi immunologica e l'angioedema ereditario. Il secondo ha effettuato una rigorosa panoramica sulle strategie di diagnosi precoce e i modelli di intervento terapeutico nelle affezioni metaboliche rare dell'infanzia.

Ha concluso i lavori della mattina la dott.ssa Di Carlo, dell'Ufficio Legale dell'Azienda USL Roma D, che ha trattato la tutela giudiziaria del diritto alla salute nei soggetti affetti da malattie rare e i presupposti dell'azione cautelare o d'urgenza, con particolare riferimento al diritto dell'assistito all'accesso del farmaco, con riguardo alla sua indispensabilità e non sostituibilità, sulla base della giurisprudenza nazionale ed europea, nonché sulla scorta dei successivi pronunciamenti della Corte di Cassazione.

Nel pomeriggio sono stati trattati temi inerenti la ricerca scientifica, l'organizzazione sul territorio e gli aspetti sociali connessi alle malattie rare, quali:

- un esempio di realizzazione di percorso autonomo da parte di un'Azienda USL per l'erogazione di farmaci, anche di fascia C, ai pazienti affetti da malattie rare (dott.ssa Di Turi);
- le funzioni del Polo Provinciale di Roma per le Malattie Rare con le finalità di collegamento tra la rete diagnostico-terapeutica e la rete sociale (dott. De Santis);
- il punto di vista delle associazioni dei malati con la descrizione delle principali difficoltà assistenziali – diagnosi, informazione, senso di solitudine e di disperazione, difficoltà nell'individuazione del Centro di riferimento, carenza di cure e di assistenza psicologica, difficoltà a reperire i farmaci orfani, disinteresse da parte delle industrie farmaceutiche per lo sviluppo dei farmaci specifici, insufficienza delle risorse dedicate da erogare alle regioni, inadeguatezza delle normative a tutela del malato e della famiglia (dott.ssa Nasta);
- il ruolo dell'AIFA nel promuovere una ricerca indipendente, mediante il finanziamento di sperimentazioni cliniche svincolate dall'azione delle aziende farmaceutiche, l'informazione indipendente e la formazione, il programma di farmacovigilanza attiva (dott. Tomino);
- il ruolo svolto dalle istituzioni regionali, nazionali e internazionali nell'individuazione di normative coerenti con le necessità dei pazienti, l'istituzione di centri specialistici con i criteri di accreditamento, l'identificazione di programmi pluriennali di sviluppo per una ricerca autonoma (dott.ssa Sangiuolo).

Al termine degli interventi è seguita un'interessante tavola rotonda tra tutti i relatori e i partecipanti all'evento formativo.

Data la rilevanza e l'interesse suscitato per gli argomenti trattati è stato preparato – a cura della segreteria organizzativa e co-provider dell'evento Maya Idee e con la collaborazione di Genzyme – un CD con le tutte le relazioni, da distribuirsi ai partecipanti al XXVIII Congresso Nazionale SIFO a Rimini nei giorni 8-11 ottobre 2007.

Carlo Montecchiani

I fattori della coagulazione per il trattamento dell'emofilia: farmacologia, clinica e distribuzione nella Regione Lazio

Il giorno 23 maggio 2007 si è svolto a Roma il Corso "Fattori della coagulazione per il trattamento dell'emofilia: farmacologia, clinica e distribuzione nella Regione Lazio", organizzato dall'area culturale SIFO Lazio di farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione, grazie a un grant incondizionato di CLS Behring SpA, evento al quale hanno partecipato 16 farmacisti.

La Regione Lazio ha di recente regolamentato, precisamente dal 15 settembre 2006, la distribuzione diretta di alcuni farmaci presenti nel PHT al fine di contenere la spesa farmaceutica convenzionata. Tra i farmaci compresi nel suddetto allegato particolare attenzione va data ai fattori della coagulazione. Sono farmaci a elevato impatto farmaeconomico e di grande difficoltà gestionale.

Lo scopo di questo evento formativo è stato quello di approfondire e aggiornare la conoscenza di questi farmaci, nonché, entrando in contatto con l'associazione dei malati e confrontando le modalità distributive, comprendere quali sono le criticità inerenti la gestione di questi farmaci, per poi attuare interventi correttivi al fine di erogare un servi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.9.173 Mon, 09 Nov 2026, 07:04:38

zio migliore sia dal punto di vista gestionale, sia del contenimento della spesa, sia della tutela del paziente.

La collega Laura Fabrizio ha aperto i lavori e ha elencato le prossime attività delle varie sezioni culturali della Sezione SIFO Lazio.

Il collega Guglielmo Montarani ha introdotto i lavori chiarendone gli obiettivi e descrivendone la loro articolazione.

La collega Viviana Felicetti ha esposto la normativa in merito e ha riportato dati statistici che hanno messo in confronto la ASL Roma G con la Regione Lazio e l'Italia.

Il collega E. Croce, Presidente dell'Ordine dei Farmacisti di Roma, ha portato il suo saluto e riferendo dati statistici ha sottolineato l'importanza e l'essenzialità del sistema farmacia.

La collega Rita Salotti, in rappresentanza dell'Assessore alla Sanità della Regione Lazio, ha presentato le iniziative regionali in merito alla distribuzione diretta e alla tutela dei malati.

Il dott. R. Arcieri dell'ISS ha trattato dei bisogni dei paziente emofilici e ha riportato risultanze di questionari riguardanti la qualità della vita degli stessi.

I colleghi G. Montarani e Patrizia Montinaro hanno messo a confronto i sistemi distributivi rispettivamente della ASL Roma G e della ASL Roma A.

L'intervento della collega Alessandra Checcoli ha riguardato gli aspetti farmacologici e di produzioni dei fattori della coagulazione.

La dott.ssa C. Santoro, della Cattedra di Ematologia della Sapienza di Roma, ha relazionato sugli aspetti clinici della carenza dei fattori della coagulazione.

La collega Giovanna Santini ha infine argomentato sulla Privacy.

Nei momenti di confronto/dibattito hanno partecipato tutti i docenti nonché il Presidente dell'AEL (Associazioni Emofilici Lazio).

Guglielmo Montarani

Puglia

Il Prontuario Terapeutico Regionale come strumento di appropriatezza: opinioni a confronto

Bari, 29 giugno 2007

Il convegno si è svolto a Bari il 29 giugno 2007, nell'esotica cornice de "il Giardino dei tempi, Orto Botanico".

L'obiettivo del corso è stato quello di evidenziare, alla luce di leggi nazionali e regionali, come e quanto il PTOR, dopo gli anni '70, sia diventato utile e indispensabile strumento educazionale, strumento per la definizione dell'innovatività dei farmaci e per quella di appropriatezza, strumento per ridefinire equità nell'uso delle molecole vecchie e nuove, strumento che, considerando sicurezza ed efficacia, ne disciplini anche i consumi e riduca i costi del servizio. L'evento, che ha visto come relatori diverse figure professionali (Direttore Sanitario, Funzionario Regionale, Farmacista, Medico, esperto in valutazioni di qualità), può considerarsi ben riuscito in quanto il clima creatosi, dovuto all'autorevolezza di chi ha relazionato e tenuto le fila dell'argomento trattato, ha fatto sì che tutti i partecipanti potessero esprimere la propria opinione e ottenessero risposte e impegni ben precisi dai summenzionati esperti della materia. Quanto scritto è confermato dalle risposte che i colleghi, anche molto giovani e provenienti anche dalla Regione Basilicata, hanno dato al questionario di apprendimento, dimostrando la volontà a voler continuare a incontrarsi per poter discutere di argomenti così rilevanti per la vita professionale.

Maria Luisa Garzone
Maria Ernestina Faggiano