

## CRENO-FARMACOVIGILANZA: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE

Del Piazz<sup>1</sup>, M. Costantino<sup>1,2</sup>, F. F. Marongiu<sup>2</sup>, V. Izzo<sup>1</sup>, V. Conti<sup>1</sup>, M.B. Marongiu<sup>2</sup>, W. Filippelli<sup>3</sup>, A. Filippelli<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>*Associazione non profit F.I.R.S.Thermae (Formazione Interdisciplinare, Ricerche e Scienze Termali) in Anagrafe Nazionale di Ricerche del MIUR, Napoli, Italia*

<sup>2</sup>*Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria "Scuola Medica Salernitana", Università di Salerno, Italia*

<sup>3</sup>*Dipartimento di Scienze Motorie e del Benessere, Università di Napoli "Parthenope", Italia*

Le moderne conoscenze scientifiche hanno posto le basi per considerare le acque termo-minerali come medicinali a tutti gli effetti, attualmente inseriti nei LEA nazionali. Nonostante i progressi compiuti, a tutt'oggi però, risulta scarsa o quasi inesistente la raccolta di segnalazioni di eventi indesiderati e/o reazioni avverse (ADR) da impiego delle acque termo-minerali mediante varie metodiche applicative (fangoterapiche e/o balneoterapiche, inalatorie, irrigatorie etc.) a scopo preventivo, curativo e riabilitativo. Sulla base di tali considerazioni abbiamo, pertanto, sistematizzato i principali risultati, ottenuti in vari studi, espletati in diverse strutture termali del territorio Nazionale, allo scopo di condurre una metanalisi a carattere epidemiologico sulla "Medicina Termale" o "creno-terapia". Si evidenzia che con il termine di "Medicina Termale" o "creno-terapia" si indica una branca medica che studia le caratteristiche chimico-fisiche, i meccanismi d'azione, le modalità di prescrizione ed uso, le indicazioni e controindicazioni delle acque termo-minerali.

Considerando le terapie termali, che usano le acque termo-minerali, alla stregua di quelle farmacologiche, nel presente studio sono stati presi in considerazione le caratteristiche dei soggetti sottoposti a trattamento termale da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG) e i seguenti outcome: le patologie croniche che ne hanno motivato la prescrizione; la frequenza di utilizzo delle modalità applicative termali; l'efficacia dei trattamenti usati dedotta dalla remissione della sintomatologia considerata; la loro sicurezza mediante l'evidenziazione di effetti collaterali indesiderati o reazioni avverse (ADR); la presenza di eventuali differenze di genere riguardo l'efficacia e sicurezza dei trattamenti crenoterapici.

Sono stati considerati oltre 28 studi clinico-osservazionali realizzati in strutture termali del Nord (Piemonte: Terme di Lurisia-CN), del Centro (Toscana: Terme di Monsummano-PT) e del Sud Italia (Campania: Terme di Telese-BN, Terme della Regina Isabella-Ischia-NA, Terme Stufe di Nerone-NA, etc. e Calabria). Il campione considerato è risultato costituito da 1152 italiani (685 di genere femminile e 467 di genere maschile), di età compresa tra i 3-81 anni.

L'analisi parziale dei dati evidenzia che il 38% dei soggetti dediti alle cure termali appartiene alla categoria dei pensionati, il 15% a quella dei lavoratori. Le reumatoartropatie croniche, con una incidenza del 52%, costituiscono le principali patologie che hanno indotto i soggetti a recarsi alle Terme; a seguire, con il 32%, sono segnalate le affezioni infiammatorie croniche delle alte e basse vie respiratorie e dell'orecchio medio. La metodica applicativa termale maggiormente usata è risultata la fango-balneoterapia (43%) in ambito reumatologico. Si è avuto il miglioramento del quadro sintomatologico considerato con risultato buono-ottimo in oltre il 74% dei casi. Infine, in quasi tutti i soggetti studiati è stata osservata una buona tollerabilità locale e sistemica, anche se si registrano casi di interruzione del ciclo curativo termale per la comparsa di eventi indesiderati.

Con questo studio preliminare si è incominciato a sensibilizzare i Medici di Medicina Generale e Termali alla segnalazione di eventi indesiderati e/o reazioni avverse correlati alla prescrizione dei presidi terapeutici termali in modo da colmare le lacune presenti in tale settore. Tutto ciò può essere molto utile per la messa in essere di un centro di creno-farmacovigilanza che attui una razionale pianificazione ed integrazione dei presidi terapeutici disponibili (termali, farmacologici,

chirurgici e riabilitativi) in patologie a grande impatto sociale come ad esempio quelle artroreumatiche.