

## **La tossicologia post-marketing: identificazione dei nuovi effetti indesiderati dei farmaci nella pratica clinica quotidiana**

D. Motola

*Department of Medical and Surgical Sciences, University of Bologna, Bologna, Italy*

La farmacovigilanza post-marketing rappresenta il sistema più economico e diffuso per la continua valutazione del profilo di sicurezza dei farmaci in commercio e per l'individuazione dei nuovi segnali di sicurezza.

Ciò è necessario in quanto la sperimentazione clinica pre-registrativa, per ragioni numeriche, etiche e temporali, non consente di individuare tutte le possibili reazioni avverse da farmaci, in particolare quelle rare che spesso sono anche quelle gravi e talvolta mortali.

La segnalazione spontanea è anche un obbligo di tipo normativo che, recependo direttive comunitarie, obbliga tutti gli operatori sanitari alla segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse, estendendo questa possibilità anche ai cittadini/pazienti.

Le segnalazioni spontanee, una volta verificate, vengono inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e periodicamente riversate nella rete europea Eudravigilance. Lo scopo principale della segnalazione spontanea è quindi quello di individuare nuovi segnali d'allarme (associazioni tra farmaco e ADR precedentemente non note o poco studiate) da sottoporre alla valutazione dell'autorità europea (EMA) ai fini dell'adozione di apposite misure regolatorie come ad esempio la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto fino alla revoca dell'AIC del medicinale coinvolto. Questa procedura di analisi e valutazione dei segnali è codificata dalle norme attualmente in vigore e prevede l'applicazione di metodi statistici ai dati di farmacovigilanza, in particolare il Reporting Odds Ratio e il Proportional Reporting Ratio, come misure di disproporzionalità.

I vari Stati Membri, le agenzie regolatorie nazionali e i Centri Regionali di Farmacovigilanza sono chiamati a contribuire a questo network europeo per il monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci ai fini di un uso più consapevole e sicuro dei medicinali nel primario interesse della salute dei pazienti.