

La seduta comincia alle 14,15.

(La Commissione approva il processo verbale della seduta precedente).

Sulla pubblicità dei lavori.

PRESIDENTE. Avverto che, se non vi sono obiezioni, la pubblicità dei lavori della seduta odierna sarà assicurata anche attraverso impianti televisivi a circuito chiuso.

(Così rimane stabilito).

Seguito dell'esame del documento conclusivo.

PRESIDENTE. L'ordine del giorno reca il seguito dell'esame dello schema del documento conclusivo dell'indagine conoscitiva sulla farmacovigilanza, anche con riferimento ai farmaci a base di cerivastatina.

Alla presidenza sono stati presentati diversi suggerimenti, come quello dell'onorevole Di Virgilio, in cui si auspica che una parte della tessera sanitaria di ogni cittadino sia dedicata alla farmacovigilanza per il controllo dei farmaci assunti.

Nel documento conclusivo si sostiene che è necessario collegare, efficacemente, l'attività di farmacovigilanza con l'EMA, l'Agenzia di farmacovigilanza europea, e che è opportuno, comunque, aumentare gli investimenti per il settore.

Il ministro della salute ha assicurato la disponibilità dei fondi necessari, mentre il responsabile della sezione di farmacovigilanza, il dottor Martini, ha garantito il reperimento delle risorse umane da dedicare

a tale attività. Si tratta, poi, di attivare le varie agenzie regionali per collegarle nella rete nazionale.

Tale è la sintesi del documento, in cui si evidenzia in particolare l'importanza di educare in Italia sulla farmacovigilanza sia nei corsi universitari ordinari e *post* universitari, per favorire tra i medici maggiore consapevolezza sulla delicatezza del tema trattato, sia per velocizzare lo scambio delle informazioni tra la periferia ed il centro, valorizzando soprattutto i processi di informatizzazione.

PIERGIORGIO MASSIDDA. Durante i mesi passati ci siamo resi conto in Parlamento dell'importanza del tema; raccomanderei pertanto che la nostra attenzione sulla farmacovigilanza non si esaurisca e chiedo al presidente di programmare, annualmente, una audizione per acquisire una conoscenza diretta degli sviluppi nel settore.

PRESIDENTE. Nel documento conclusivo si sostiene che va sottolineata la necessità di una informativa periodica da parte del Governo alle Camere sulle iniziative realizzate nel settore e sui progressi conseguiti; inoltre è prevista per legge una relazione annuale.

PIERGIORGIO MASSIDDA. La mia richiesta è che si svolga una vera e propria audizione, dopo la relazione del Governo, e che, quindi, si abbia un dibattito.

PRESIDENTE. Nel documento conclusivo si richiama il decreto legislativo n. 44 del 1997, in cui è previsto che il Parlamento non solo sia interessato dalla relazione e svolga attività di indirizzo e di controllo, ma assuma anche provvedimenti

in merito alla farmacovigilanza e alle decisioni conseguenti. L'aspetto richiamato, quindi, è molto sottolineato.

AUGUSTO BATTAGLIA. Anche noi abbiamo apprezzato il lavoro della Commissione; e d'altra parte vi abbiamo partecipato, trattandosi di un passaggio assai importante.

Nelle considerazioni si dovrebbe evidenziare l'opportunità di un maggior coinvolgimento del cittadino; il sistema di farmacovigilanza dovrebbe prevedere la possibilità che l'utente effettui segnalazioni, per comunicare ed evidenziare gli effetti positivi o negativi del farmaco assunto.

Una maggiore attenzione a questo riguardo potrebbe arricchire ulteriormente il lavoro svolto.

PRESIDENTE. Onorevole Battaglia, condivido il suggerimento da lei formulato, anche se le ricordo che la relazione conclusiva è stata letta circa tre settimane fa ed ho chiesto a tutti voi di far pervenire i suggerimenti in tempo; ho aspettato tre settimane per accogliere eventuali suggerimenti e quello attuale è il testo definitivo del documento conclusivo. Comunque, la sua richiesta è già contenuta presente nella relazione, anche se non in maniera così decisa, laddove si considera l'educa-

zione generale non solo della classe medica, ma di tutta la popolazione, per segnalare gli effetti collaterali.

Comunico, tra l'altro, che domani la Commissione terrà una conferenza stampa per presentare il documento conclusivo dell'indagine sulla farmacovigilanza, in modo che la stampa possa darne conoscenza anche, non dico rettificando, ma mettendo a punto quanto precedentemente scritto in un articolo dell'inserto *Corriere Salute* del *Corriere della Sera* su chi abbia il compito di sorvegliare i farmaci, che può sembrare un « rimprovero », come se in Parlamento non ci fossimo occupati di questo argomento

Pongo in votazione la proposta di documento conclusivo, come modificato (*vedi allegato*).

(È approvato).

Dichiaro chiusa la seduta.

La seduta termina alle 14,25.

IL CONSIGLIERE CAPO DEL SERVIZIO RESOCONTI
ESTENSORE DEL PROCESSO VERBALE

DOTT. VINCENZO ARISTA

*Licenziato per la stampa
il 30 luglio 2002.*

STABILIMENTI TIPOGRAFICI CARLO COLOMBO

A L L E G A T O

Indagine conoscitiva sulla farmacovigilanza, anche con riferimento ai farmaci a base di cerivastatina.

DOCUMENTO CONCLUSIVO

Premessa

Il 7 agosto 2001 la società *Bayer* decide di ritirare dal mercato, in via cautelativa, il prodotto *Lipobay*, in seguito al manifestarsi di gravi effetti collaterali, anche fatali, in pazienti che ricorrono a tale prodotto. A questa decisione fa seguito immediatamente un'ordinanza del Ministero della salute, con la quale si dispone il divieto di vendita del farmaco su tutto il territorio nazionale.

In Italia e all'estero sono aperte inchieste della magistratura al fine di appurare ogni eventuale responsabilità, anche di carattere omissivo, da parte della *Bayer* ovvero delle autorità sanitarie competenti. Parallelamente, sono preannunciate azioni di risarcimento dei danni nei confronti della società.

Il "caso *Lipobay*" è oggetto di estrema attenzione da parte della stampa, in cui si dà ampio risalto anche alle dichiarazioni della pubblica autorità tedesca in materia sanitaria, che sottolinea le responsabilità dell'azienda in questa specifica vicenda. Gli approfondimenti e le inchieste giornalistiche pongono in evidenza le problematiche connesse all'impiego non corretto di farmaci ed alla loro possibile tossicità.

Si determina un grande allarme nell'opinione pubblica, ed in particolare tra coloro che - in numero sicuramente rilevante - ricorrono a terapie a base di statine ai fini della lotta alla dislipidemia; si verificano anche casi di pazienti indotti a sospendere la terapia, con gravi rischi di morbilità e mortalità.

La Commissione Affari sociali della Camera, alla ripresa dei lavori parlamentari, delibera immediatamente l'apertura di un'indagine conoscitiva sul sistema di farmacovigilanza italiano, richiedendo contemporaneamente, ai sensi dell'art. 143, secondo comma, del Regolamento, l'intervento del Ministro della salute sull'utilizzo dei farmaci a base di cerivastatina.

Nelle audizioni del 5 e 11 settembre 2001, il Ministro fornisce una puntuale ricostruzione sulle procedure di autorizzazione del *Lipobay* e sulle modalità ed i tempi con i quali in Europa e negli Stati Uniti si è provveduto a riportare nelle schede tecniche del farmaco indicazioni restrittive sull'uso dello stesso, in particolar modo in caso di pazienti che fossero contemporaneamente sottoposti ad altri trattamenti farmacologici. Il Ministro fornisce altresì i primi elementi in suo possesso in ordine alle carenze e disfunzioni del sistema italiano, riservandosi una più dettagliata relazione al termine di una indagine interna al ministero, da lui promossa proprio in seguito al caso *Lipobay*.

Obiettivi dell'indagine

L'audizione del Ministro conferma nei Commissari l'urgenza di una indagine conoscitiva parlamentare che, partendo dal caso dei farmaci a base di cerivastatina, approfondisca i meccanismi di funzionamento del sistema italiano e internazionale, con riguardo alle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, alla loro sperimentazione ed infine ai meccanismi di controllo successivi alla loro immissione in commercio. Obiettivo dell'indagine è quello di individuare tutti i possibili provvedimenti, di natura sia amministrativa che legislativa, volti a potenziare questo settore, che riveste una importanza fondamentale ai fini del corretto impiego dei farmaci.

La Commissione, nel periodo settembre 2001 - maggio 2002, dedica 9 sedute alle audizioni dei responsabili delle amministrazioni pubbliche, a livello nazionale e regionale, dei rappresentanti delle categorie professionali e delle industrie del settore, nonché di esponenti delle associazioni a tutela dei consumatori, esaminando le diverse indicazioni e proposte avanzate dai soggetti ascoltati. L'audizione del 22 gennaio 2002, con il Ministro per gli affari regionali, consente di approfondire la situazione della farmacovigilanza nelle diverse Regioni. Appositi incontri sono organizzati con i vertici dell'EMEA (l'Agenzia europea per il coordinamento delle attività di farmacovigilanza a livello comunitario) e degli Enti preposti alla cura di tale settore in Gran Bretagna, Francia e Svezia, Paesi che hanno conseguito risultati assai significativi; è così possibile trarre utili indicazioni ai fini di un miglioramento del sistema italiano.

L'ultima audizione del 29 maggio 2002 costituisce l'occasione di un confronto con il Ministro della salute in merito alle iniziative adottate negli ultimi mesi dal Governo e sulle prospettive di ulteriore sviluppo del sistema di farmacovigilanza italiano ed europeo.

La valutazione degli effetti dei farmaci: le fasi della ricerca e della registrazione

Il giudizio sulle proprietà terapeutiche di un prodotto medicinale si sviluppa attraverso molteplici fasi, secondo regole consolidate nella comunità scientifica internazionale.

Dopo gli iniziali studi di qualità del prodotto, si effettuano gli esperimenti sugli animali (c.d. studi preclinici). Segue un primo memento di valutazione - alla quale partecipa in Italia l'Istituto superiore di sanità - ai fini della concessione o meno

dell'autorizzazione del Ministero della salute alla prosecuzione delle indagini. Siamo in presenza di studi importanti, ma che forniscono elementi di valutazione ancora insufficienti; si registrano infatti casi in cui solo le reazioni avverse riscontrate sull'uomo hanno dato luogo al perfezionamento delle tecniche di ricerca e quindi al successivo riscontro dei medesimi fenomeni anche sugli animali.

Per quanto riguarda gli studi clinici sull'uomo, si prevedono diversi passaggi. C'è una prima fase, nella quale il trattamento farmacologico si sperimenta di norma su volontari sani: tra le eccezioni, quella dei farmaci ad alta tossicità che si somministrano sin dall'inizio su soggetti malati. La fase 2 concerne la sperimentazione degli effetti del farmaco sul malato della patologia di riferimento. Seguono poi gli studi della fase 3, volti ad effettuare una prima comparazione di efficacia del prodotto e a realizzare così un primo rapporto rischio/beneficio.

L'esito positivo di tali studi consente all'autorità sanitaria preposta di procedere alla registrazione del farmaco e alla sua immissione in commercio. E' bene sottolineare che con la sperimentazione sopra descritta si riesce a appurare se il prodotto può essere ragionevolmente utilizzato nei soggetti che hanno una determinata patologia. C'è la piena consapevolezza che gli studi siano incompleti, perché compiuti su un numero ristretto di soggetti (nella migliore delle ipotesi il numero di volontari è comunque inferiore a 10.000 unità). Solo la sperimentazione su grandi numeri consente di effettuare le ulteriori, indispensabili, verifiche, anche per quanto riguarda l'associazione del farmaco con altri medicinali (come accade in particolare per gli anziani, soggetti a una pluralità di trattamenti farmacologici in relazione alle diverse patologie).

La commercializzazione è pertanto solo una tappa di un lungo processo di valutazione del farmaco e non la fase terminale. La vicenda del *Lipobay* presenta aspetti di rilievo anche sotto questo profilo. Si tratta infatti di un farmaco che, al momento dell'autorizzazione in commercio, è giudicato sostanzialmente assimilabile ad altri prodotti già in commercio. Solo a seguito di un impiego su larga scala è rilevata una maggiore tossicità della cerivastatina rispetto alle altre statine. E l'emergere negli Stati Uniti di un numero più rilevante di casi sembra addebitabile non solo al più elevato dosaggio del farmaco autorizzato in quel Paese, ma soprattutto alla libera vendita in tale Paese dei fibrati (quei farmaci cioè per i quali i rischi di interazione sono molto elevati) che rende estremamente difficili - se non impossibili - i controlli sull'uso farmacologicamente corretto della cerivastatina.

Segue: la farmacovigilanza attiva e passiva

La base di partenza di un sistema di farmacovigilanza è rappresentata dalla segnalazione di effetti collaterali da parte degli operatori sanitari. La legislazione in vigore (D.Lgvo n.44/1997), prevede l'obbligo in capo ai medici, sanzionato penalmente, di segnalare qualsiasi reazione avversa della quale sono venuti a conoscenza nel corso della propria attività professionale; il medico non deve dimostrare che l'effetto collaterale segnalato sia realmente dovuto al farmaco, perché è sufficiente il semplice sospetto di una possibile interrelazione tra farmaco ed evento. Per quanto concerne i farmacisti, tale obbligo è limitato ai soli medicinali non soggetti a prescrizione medica. Tutte le segnalazioni sono inviate alle ASL (ovvero alle Direzioni generali per i medici ospedalieri) nonché alle rispettive aziende farmaceutiche. Analogo obbligo di segnalazione è posto in capo ai responsabili delle aziende farmaceutiche, cui spetta anche la trasmissione periodica di rapporti sulle reazioni al singolo prodotto registratesi in tutti i Paesi nei quali è commercializzato (c.d. PSUR).

Le segnalazioni raccolte sono inviate al Ministero della salute e alla regione competente. Quest'ultima collabora con il Ministero nell'attività di farmacovigilanza e svolge compiti di diffusione a tutti gli operatori sanitari delle informazioni rilevanti ai fini di una corretta prescrizione dei farmaci.

All'Ufficio di farmacovigilanza presso il Ministero della salute sono attribuite relevantissime competenze e, in particolare, la raccolta di tutta la documentazione trasmessa, la comunicazione tempestiva delle segnalazione di reazioni avverse all'EMA, i rapporti con l'Ente stesso e con gli organismi di settore degli altri Paesi, l'adozione di eventuali misure restrittive, anche in relazione alle decisioni assunte a livello europeo; inoltre, l'ufficio promuove e coordina, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, studi sulla farmacovigilanza attiva e sull'utilizzo dei medicinali nonché attività di formazione.

La legge attribuisce alla Commissione unica del farmaco (CUF) - oltre allo svolgimento dell'attività istruttoria per l'immissione in commercio di un prodotto farmaceutico - anche compiti di farmacovigilanza; un'apposita sottocommissione permanente (cui partecipa anche un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità) approfondisce i profili attinenti la sicurezza dei farmaci, esprimendo tra l'altro un parere al Ministero sul possibile nesso di causalità tra farmaco e effetto collaterale segnalato.

Il caso “Lipobay”

I componenti della Commissione hanno ripetutamente ribadito la piena competenza dell'autorità giudiziaria in ordine ad eventuali responsabilità penali che possono scaturire dalla vicenda *Lipobay*. Gli elementi raccolti a tale riguardo nel corso dell'indagine conoscitiva, rivestono comunque una notevole importanza ai fini del giudizio sulla funzionalità del sistema di farmacovigilanza a livello italiano ed internazionale.

Il *Lipobay* è registrato nel 1997. Sono già noti nella letteratura medica gli effetti collaterali di natura muscolare della cerivastatina e delle statine in generale, e indicazioni sulla possibilità di innalzamento dei livelli enzimatici sono perciò contenute sin dall'inizio sui foglietti illustrativi del *Lipobay*, sia pure senza l'evidenza necessaria. Con il passare del tempo, sulla base dell'esperienza concreta, la scheda tecnica del prodotto subisce un aggiornamento in tutta Europa. In particolare, a partire dal secondo semestre del 1999, è concordata a livello europeo l'opportunità di effettuare, sia pure come “Avvertenza”, una descrizione puntuale degli effetti collaterali, con particolare riguardo alla possibilità che il farmaco, anche utilizzato da solo, possa dar origine a rabdmiolisi. Si segnalano inoltre, a livello di “raccomandazione”, gli effetti derivanti dall'interazione tra cerivastatina e *gemfibrozil*.

E' importante sottolineare che l'espresso divieto di associazione dei due prodotti è introdotto negli Stati uniti sin dal 1999, a seguito del verificarsi in quel Paese di numerose segnalazioni di reazioni avverse. In Europa, invece, le procedure di variazione volte a inserire nel foglio illustrativo l'associazione al *Gemfibrozil* come vera e propria controindicazione sono attivate con molto ritardo (la stessa Bayer richiede l'aggiornamento del foglio illustrativo sul territorio europeo solo nell'autunno del 2000); e, nonostante i casi fatali di rabdmiolisi registrati in Spagna, non si giunge ad alcuna deliberazione tempestiva su questo punto, dando origine così alla decisione unilaterale della Bayer di ritirare il 7 agosto scorso il prodotto dal mercato.

Si deve sottolineare il fatto che, nel corso del tempo, ci sono stati rapporti che hanno evidenziato reazioni avverse, inizialmente di minore rilevanza e successivamente molto più gravi; anche se non si ha immediatamente conoscenza di quale sia la dimensione reale del fenomeno, c'è comunque un campanello d'allarme sulla pericolosità del prodotto. A fronte del fatto che i meccanismi di allerta sembrano pertanto funzionare, emergono invece rilevanti problemi di comunicazione tra i diversi soggetti che sovrintendono alla farmacovigilanza a livello internazionale. E' infatti autorizzata la

commercializzazione in un dosaggio più elevato del medesimo farmaco (scelta che può incrementare i fattori di rischio), mentre si registrano gravi ritardi nell'assunzione da parte delle autorità europee di una decisione in ordine alla restrizione dell'impiego del prodotto, pur sollecitata dall'azienda produttrice secondo le procedure previste. Solo nel marzo del 2002 il Comitato europeo per le specialità medicinali presso l'EMEA decide formalmente la revoca dell'autorizzazione delle specialità contenenti Cerivastatina, sul presupposto che il rapporto rischio/beneficio di tali prodotti risulta negativo rispetto ad altre statine attualmente in commercio.

Per quanto riguarda i comportamenti delle autorità italiane, va sottolineato che l'Italia, a differenza degli altri Paesi europei, decide sin dal 1999 di riportare sul foglietto illustrativo del *Lipobay*, invece della semplice "raccomandazione", una formula più restrittiva "l'uso della l'interazione con il *Gemfibrozil* deve essere evitato"; ed i medici italiani sono informati di questo attraverso una *Dear doctor letter*.

Si registra inoltre la segnalazione immediata agli organismi europei competenti dei casi di miopatia registratisi in Italia e, più in generale, una proficua partecipazione da parte dei responsabili di settore alle attività di valutazione svoltesi a livello europeo.

Anche il numero verde, opportunamente potenziato per fronteggiare l'elevatissimo numero di richieste di chiarimento da parte di coloro che ricorrono a tale prodotto o altri similari, si rileva uno strumento essenziale per garantire un'informazione tempestiva non solo dell'opinione pubblica ma anche degli operatori sanitari.

I primi anni di attuazione della riforma del 1997

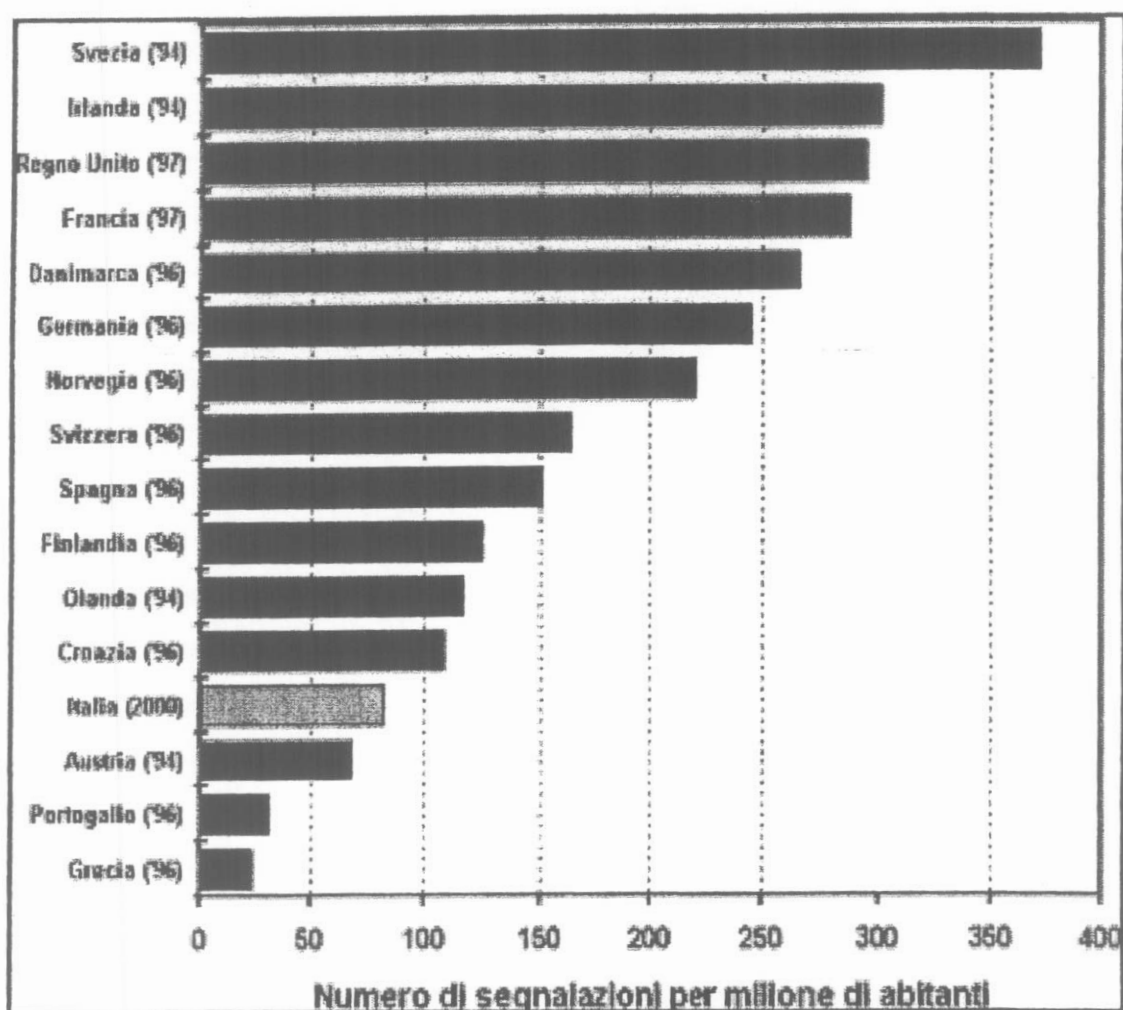
Il comportamento delle autorità italiane nella vicenda *Lipobay* è nel complesso positivo; peraltro proprio gli elementi raccolti nel corso dell'indagine conoscitiva consentono di evidenziare gravi carenze nel sistema di farmacovigilanza italiano.

Il D.Lvo n. 44/1997, sopra delineato, costituisce un importante momento di riforma; esso si inserisce peraltro in un contesto caratterizzato da una scarsa consapevolezza degli operatori pubblici e privati sulla rilevanza dell'attività di farmacovigilanza e da notevoli disfunzioni anche in settori strettamente connessi

(si pensi all'arretrato elevatissimo delle richieste di registrazione dei farmaci ovvero ai ritardi nel campo della sperimentazione clinica).

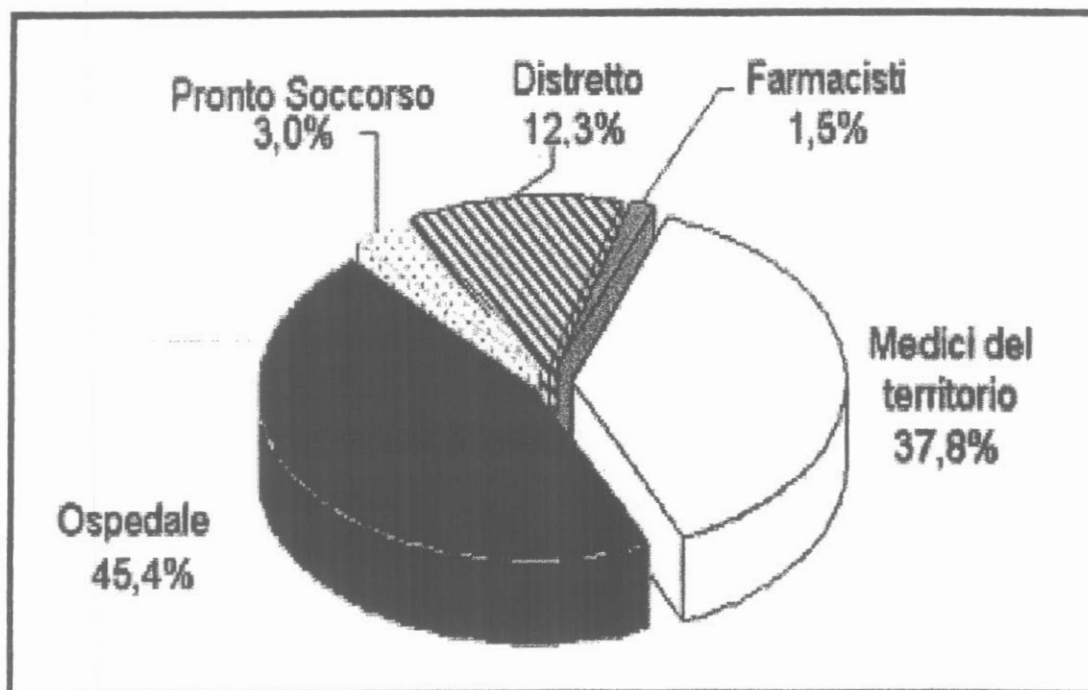
L'attuazione della riforma procede in modo lento e inadeguato. Il grafico seguente evidenzia che il livello di segnalazioni di effetti avversi registrato in Italia è uno dei più bassi rispetto agli altri Paesi europei.

Figura 1. Segnalazione spontanea in Europa nel 2000 (Fonti: OMS e Ministero della Sanità)



La figura n. 2 evidenzia che le segnalazioni provenienti dal mondo ospedaliero raggiungono nel 2000 quasi il 50% del totale; appare del tutto inadeguata la percentuale delle segnalazioni da parte dei medici di famiglia, mentre risulta limitatissimo il ruolo svolto in questo campo dal Pronto soccorso, così come dai farmacisti.

Figura 2. Provenienza delle segnalazioni di ADR nelle regioni del GIF nel 2000



La scarsa preparazione professionale, su questo specifico aspetto, da parte degli operatori sanitari e la macchinosità del sistema di segnalazione, fondato sull'utilizzo di moduli cartacei e sulla spedizione per posta, sono alla base di tale modesto risultato. L'incompletezza delle segnalazioni e i ritardi nella trasmissione, nonostante le pesanti sanzioni previste, non danno origine a denunce di natura penale. Le schede pervenute al Ministero sono oggetto di trattamento informatizzato solo parzialmente (anche a causa del consistente arretrato accumulato negli anni precedenti), e analoga sorte hanno i ponderosi volumi dei rapporti periodici delle aziende farmaceutiche. Il personale disponibile è del tutto sproporzionato alla mole di lavoro, e la scarsità delle risorse finanziarie ostacola lo svolgimento di importanti studi e ricerche. Non è predisposta dal Governo la relazione annuale alle Camere prevista dal D.Lvo n. 44/97.

A fronte degli elementi negativi sopra elencati, vanno comunque sottolineati gli sforzi compiuti dai responsabili del Ministero e degli altri organismi a livello centrale per migliorare organizzazione e procedure e promuovere nuove iniziative, contrastando così un approccio meramente burocratico da parte degli operatori sanitari. Si ricorda, a tale riguardo, la realizzazione di un'apposita sezione dedicata alla farmacovigilanza all'interno del sito del Ministero, l'attivazione dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (Osmed), la stesura del primo rapporto nazionale sull'impiego dei farmaci, il potenziamento del Bollettino periodico sui farmaci e l'istituzione di un numero verde (quest'ultimo solo dal maggio del 2001). Da citare anche i risultati ottenuti nel settore delle sperimentazioni cliniche, grazie anche all'istituzione dei comitati etici locali.

Anche a livello regionale la riforma procede con molta difficoltà. L'esposizione in Commissione del Ministro per gli affari regionali evidenzia una fortissima differenziazione tra le diverse realtà territoriali. In alcune Regioni si registra un preoccupante ritardo nella predisposizione di strutture organizzative adeguate. Altre, invece, come il Veneto, l'Emilia Romagna e la Lombardia raggiungono già punte di eccellenza: i centri di farmacovigilanza ivi istituiti sono collegati in rete con il Ministero e realizzano corsi di formazione professionale. Tra queste tre Regioni è attiva una collaborazione volta alla standardizzazione dei database, ciò che consente scambi di informazioni e iniziative comuni.

Le più recenti iniziative del Governo

Il caso "Lipobay" spinge il Governo ad intensificare l'azione nel settore della farmacovigilanza. Il Ministro della salute approva nel settembre del 2001 un atto di indirizzo per l'Amministrazione (il programma nazionale per la farmacovigilanza): sono individuate 12 aree di intervento (formazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari, farmacovigilanza attiva, rapporti tra struttura ministeriale e centri regionali etc), indicando per ciascuna di esse le iniziative da realizzare.

Gli sforzi si indirizzano innanzitutto nell'attivazione su tutto il territorio nazionale della rete informatizzata per la trasmissione ed elaborazione dei dati, coinvolgendo la quasi totalità delle ASL, delle aziende ospedaliere, delle Regioni, degli IRCCS e delle aziende farmaceutiche. Queste ultime trasmettono oggi per via elettronica anche le segnalazioni di eventi avversi avvenute in altri Paesi; i rapporti periodici delle aziende pervengono ora al Ministero in formato elettronico, ed è in funzione un programma volto a facilitare il trattamento delle

informazioni ivi contenuti. Risulta inoltre informatizzato il sistema di monitoraggio sul consumo dei farmaci (sistema SIRIO).

Nuovo impulso è dato alla Commissione nazionale per la farmacovigilanza, con l'aumento dei provvedimenti adottati in merito al rapporto rischio/beneficio di alcune categorie di farmaci. Nel periodo settembre 2001-maggio 2002 la Commissione delibera anche due misure cautelative di sospensione della commercializzazione di alcuni prodotti farmaceutici.

Sono intensificati i rapporti con i responsabili degli organismi degli altri Paesi nel settore della farmacovigilanza, ed è garantita la presenza italiana alle riunioni periodiche organizzate a livello comunitario, ed in particolare del Pharmacovigilance Working Party (PhWP), gruppo di lavoro costituito per il coordinamento delle attività dei singoli Stati; a tal fine, il Dipartimento per la farmacovigilanza del Ministero si avvale della collaborazione con l'Istituto superiore di sanità.

Da registrare infine, nel campo della farmacovigilanza attiva, i progetti relativi a tre patologie di rilievo (Epatite C; Morbo di Alzheimer; Artrite reumatoide), nell'ambito dei quali oltre 100 centri specializzati stanno effettuando il monitoraggio di sette nuovi farmaci.

Le esperienze a livello europeo

Il grado di efficienza dei sistemi di farmacovigilanza in Europa non è omogeneo; solo in alcuni Paesi si raggiunge un livello di segnalazioni adeguato e un'organizzazione in grado di garantire un'analisi puntuale delle segnalazioni e la successiva informazione capillare, a tutti gli operatori sanitari, delle problematiche emerse nella fase di commercializzazione dei singoli prodotti.

Uno dei problemi più rilevanti a livello internazionale è senz'altro quello di assicurare una maggiore uniformità nella rilevazione dei dati. Un ruolo importante è svolto dal Centro di Uppsala, in Svezia (Uppsala Monitoring Centre). Tale struttura provvede, nell'ambito di un programma internazionale di farmacovigilanza avviato dall'Organizzazione mondiale della sanità, alla raccolta ed elaborazione delle segnalazioni provenienti da 63 Paesi, realizzando una banca dati con oltre 2 milioni e mezzo di informazioni.

L'attenzione della Commissione si è incentrata su tre dei sistemi di vigilanza più avanzati in Europa.