

**LA SEGNALEZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE  
E LA SICUREZZA NELL'USO DEI FARMACI**

**Razionale del Corso**

La farmacovigilanza si propone di riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse da farmaci, di allargare le conoscenze su quelle già note e di valutare in definitiva il rischio/beneficio di un farmaco.

Nel sospettare che un evento avverso sia causato da un farmaco si genera un allarme, che non solo deve essere il più precoce possibile, ma anche il più accurato. Tale allarme, infatti, se valido, genera un'ipotesi da valutare, verificare e spiegare.

I primi segnali in farmacovigilanza derivano di solito dall'osservazione su uno o pochi pazienti. Per ottenerli, si ricorre a diverse metodologie, tra cui la più importante è quella spontanea organizzata. Questa è un sistema di "volontariato", che chiede ai medici, ai farmacisti e agli infermieri di compilare una scheda (fornita dalle autorità competenti) ogni qualvolta viene osservato (o riferito) un evento clinico indesiderato e/o nocivo che si sospetta essere correlato alla terapia farmacologica (malattia iatrogena da farmaci). Essendo stato creato il sistema per produrre e integrare diverse segnalazioni e generare allarmi dalla valutazione di più rapporti provenienti da differenti fonti, non ci si deve chiedere se la reazione sia sicuramente da attribuire al farmaco. Per questo si parla di segnalazione di sospetta reazione avversa, ben sapendo che il sospetto non è certezza.

Il sistema della segnalazione volontaria organizzata ha il vantaggio di essere condotto sull'intera popolazione di pazienti in terapia farmacologica e non è limitato a una singola ipotesi *a priori*, come avviene invece nella conduzione degli studi clinici.

Il sistema esistente soffre di numerose limitazioni; ciò nonostante, ha mostrato di essere una fonte di informazioni estremamente utile sull'insorgenza delle reazioni avverse da farmaci e sulla definizione della sicurezza nell'uso del farmaco nella pratica clinica.

Purtroppo la farmacovigilanza, come disciplina scientifica, non è realmente insegnata in Italia nel corso degli studi pre-laurea e ciò è una delle cause del perché un elevato numero di reazioni avverse da farmaci non viene riconosciuta.

Pertanto, obiettivo principale del corso sarà quello di fornire un quadro generale del ruolo della farmacovigilanza, partendo dalla segnalazione delle reazioni avverse da farmaci per arrivare a una migliore definizione della sicurezza nell'uso dei farmaci.

**Parole chiave:** reazione avversa ai farmaci; segnalazione spontanea; farmacovigilanza

**Tipologia del Corso:** Serie di relazioni su tema preordinato (sessione 1, 3 e 5)  
Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche o tecniche (sessione 2)  
Lavoro a piccoli gruppi su problemi e casi clinici con produzione di rapporto finale da discutere con esperto (sessione 4)

**Target:** Medici, infermieri, farmacisti (accesso consentito senza crediti a biologi)

**Numero partecipanti:** 29 (selezione in base ai titoli)

**Sede:** Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia Medica - Università di Milano

Via Vanvitelli, 32 - 20129 Milano

**Direttore scientifico:** Dr. Antonello Rigamonti  
Dipartimento di Farmacologia, Chemioterapia e Tossicologia Medica - Università di Milano

Dr. Alessandro Sartorio  
Istituto Auxologico Italiano, IRCCS, Milano

**Coordinamento scientifico:** Dr. Nicoletta Marazzi

**Durata del corso:** 14 aprile 2010 (1 giornata)

**Questionario conoscenze pregresse:** dalle 9.00 alle 9.30  
**Sessione 1:** dalle 9.30 alle 10.00 (lezione magistrale)  
**Sessione 2:** dalle 10.00 alle 11.00 (esercitazioni pratiche e tecniche da parte di tutti i partecipanti, supervisionate da tutors)  
**Sessione 3:** dalle 11.30 alle 13.00 (lezioni magistrali)  
**Sessione 4:** dalle 14.00 alle 15.00 (lavoro a piccoli gruppi su problemi e casi clinici con produzione di rapporto finale da discutere con gli esperti)  
**Sessione 5:** dalle 15.00 alle 16.30 (lezioni magistrali)  
**Questionario conoscenze acquisite:** dalle 16.30 alle 17.00

**Costo iscrizione:** Partecipazione gratuita

## Programma

(14 aprile 2010, mattino)

Orario	<b>9.00-9.30</b>	Tipo	<b>Test di ingresso (valutazione delle conoscenze pregresse)</b>
--------	------------------	------	--

**Sessione 1** (14 aprile 2010, mattino)

Orario	<b>9.30-10.00</b>	Tipo	<b>Lezione magistrale</b>
Titolo	La malattia iatrogena da farmaci		
Tutor	Prof. S. Cella		

**Sessione 2** (14 aprile 2010, mattino)

Orario	<b>10.00-11.00</b>	Tipo	<b>Esercitazioni pratiche e tecniche da parte di tutti i partecipanti, supervisionate da tutors</b>
Titolo	Come segnalare le reazioni avverse da farmaci e dove inviare le segnalazioni		
Tutor	Dr. A. Oteri, Dr. A. Rigamonti		

**Sessione 3** (14 aprile 2010, mattino)

Orario	<b>11.30-13.00</b>	Tipo	<b>Lezioni magistrali</b>
Titolo	La <i>safety</i> nei <i>trials</i> clinici		
Docente	Dr. A. Rigamonti		
Titolo	Esperienze, attività e funzioni di un Centro di Farmacovigilanza		
Docente	Dr. U. Moretti		
Titolo	Farmacovigilanza: esperienza della direzione sanitaria di un IRCCS		
Docente	Dr. A. Di Rocco		

**Sessione 4** (14 aprile 2010, pomeriggio)

Orario	<b>14.00-15.00</b>	Tipo	<b>Lavoro a piccoli gruppi su problemi clinici con produzione di rapporto finale da discutere con gli esperti</b>
Titolo	Casi clinici di reazioni avverse da farmaci		
<i>Tutor</i>	Dr. A. Oteri, Dr. A. Rigamonti		

**Sessione 5** (14 aprile 2010, pomeriggio)

Orario	<b>15.00-16.30</b>	Tipo	<b>Lezioni magistrali</b>
Titolo	Meccanismi delle reazioni avverse ai farmaci: ruolo della farmacogenetica		
Docente	Prof. D. Fornasari		
Titolo	Alterazioni dei parametri di laboratorio indotte da farmaci		
Docente	Dr. M. Besozzi		
Titolo	Importanza della farmacovigilanza per le aziende farmaceutiche		
Docente	Dr. G. Coronel		

Orario	<b>16.30-17.00</b>		<b>Compilazione <i>test</i> di apprendimento e questionario di valutazione dell'evento</b>
--------	--------------------	--	--