



**Organizzatore:**  
**J&B S.R.L. Unipersonale**

**Indirizzo:** VIA PIEMONTE 12 –  
**Città:** 87036 – RENDE (CS)

**Telefono:** 0984/837852

**Fax:** 0984/830987

**Referente:** *Dott. DANIELE PERRELLI*

- WEB -

**www.jbprof.com**

**info@jbprof.com**

**Rif. Organizzatore 10436 – 293924**

**Destinatari: Farmacisti**

**Crediti assegnati N. 7**

**Titolo dell'evento formativo:**

## **EVENTI AVVERSI ED INTERAZIONE TRA FARMACI**

**Responsabile scientifico del programma formativo residenziale**

**Prof. Giacinto Bagetta** *ORDINARIO DI FARMACOLOGIA I Fascia Università della Calabria*

### **Relatori**

**Prof. G. Bagetta** *ORDINARIO DI FARMACOLOGIA I Fascia Università della Calabria*

**Prof. L.A.Morrone** *ASSOCIATO DI FARMACOLOGIA Università della Calabria*

# Programma dell'evento residenziale

## Sessione 1 Plenaria

**Titolo** EVENTI AVVERSI ED INTERAZIONE TRA FARMACI I.

**Orario** 08:30 - 09:30 **Tipo:** A - Lezioni Magistrali

**Titolo** EVENTI AVVERSI ED INTERAZIONE TRA FARMACI.

**Docente/Sost.** PROF. G. BAGETTA/PROF. L. MORRONE

**Orario** 09:30 - 10:30 **Tipo:** B - Serie di relazioni su tema preordinato

**Titolo** EVENTI AVVERSI PREVEDIBILI.

**Docente/Sost.** PROF. G. BAGETTA/PROF. L. MORRONE

**Orario** 10:30 - 11:30 **Tipo:** B - Serie di relazioni su tema preordinato

**Titolo** EVENTI AVVERSI IMPREVEDIBILI.

**Docente/Sost.** PROF. G. BAGETTA/PROF. L. MORRONE

**Orario** 11:30 - 13:00 **Tipo:** D - Confronto/dibattito tra pubblico ed esperto/i guidato da un conduttore

**Titolo** DIBATTITO ED INTERVENTI DEL PUBBLICO.

**Docente/Sost.** PROF. G. BAGETTA/PROF. L. MORRONE

## Sessione 2 Plenaria

**Titolo** EVENTI AVVERSI ED INTERAZIONE TRA FARMACI II.

**Orario** 14:00 - 15:30 **Tipo:** B - Serie di relazioni su tema preordinato

**Titolo** INTERAZIONI FARMACOCINETICHE

**Docente/Sost.** PROF. G. BAGETTA/PROF. L. MORRONE

**Orario** 15:30 - 16:30 **Tipo:** B - Serie di relazioni su tema preordinato

**Titolo** INTERAZIONI FARMACODINAMICHE.

**Docente/Sost.** PROF. G. BAGETTA/PROF. L. MORRONE

**Orario** 16:30 - 17:00 **Tipo:** F - Presentazione di problemi/casi clinici in seduta plenaria (non a piccoli gruppi)

**Titolo** CASI CLINICI E PROBLEMI DI FREQUENTE RISCONTRO.

**Docente/Sost.** PROF. G. BAGETTA/PROF. L. MORRONE

**Orario** 17:00 - 18:30 **Tipo:** B - Serie di relazioni su tema preordinato

**Titolo** INDICAZIONI ALL'UTILIZZO DEGLI STRUMENTI PER UNA CORRETTA FARAMCOVIGILANZA

**Docente/Sost.** PROF. G. BAGETTA/PROF. L. MORRONE

**Questionario di valutazione dell'apprendimento;**

**Scheda di valutazione del corso;**

**Fine dei Lavori.**

Secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, una "Reazione avversa a farmaci" (ADR), è una qualunque risposta ad un farmaco che sia nociva, non intenzionale ed indesiderata e che si verifichi alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia. Questa definizione esclude gli errori terapeutici, gli avvelenamenti intenzionali o accidentali e le tossicodipendenze, inoltre sono escluse le reazioni avverse dovute ad errori nella somministrazione del farmaco o per mancata compliance. È invece definito "Evento avverso a farmaci" (ADE), qualsiasi fenomeno clinico spiacevole, che si presenti durante il trattamento con un farmaco e che non abbia necessariamente un rapporto di causalità o relazione con il trattamento stesso. Le reazioni avverse a farmaci sono distinte in reazioni prevedibili e imprevedibili. Le reazioni prevedibili (tossicità, effetti collaterali, interazioni farmaco-farmaco, etc) sono dose- dipendente e si possono presentare in tutti i soggetti trattati con un determinato principio attivo. Le reazioni imprevedibili (idiosincrasia, allergia, etc.) compaiono solo in soggetti predisposti e sono indipendenti dalla dose somministrata, essendo evocati talvolta anche per dosi molto più basse di quelle utili per l'effetto terapeutico. La stima della frequenza delle reazioni avverse consente il bilancio beneficio rischio di un principio attivo e il confronto con quelle di trattamenti alternativi. Un'attenta analisi dell'attuale regolamentazione dei farmaci rivela quali siano i motivi per cui un elevato numero di persone è esposto a reazioni avverse. Un corso di aggiornamento su questo tema è pertanto quanto mai opportuno dal momento che la farmacovigilanza non fa parte del percorso formativo del Farmacista ed in quanto professionista, in prima linea nei rapporti con gli utenti/pazienti del Servizio Sanitario Nazionale, può, migliorando le sue competenze, dare un significativo contributo alla salute pubblica.

**Dott. Daniele Perrelli**

# ABSTRACT

Secondo la definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, una "Reazione avversa a farmaci" (ADR), è una qualunque risposta ad un farmaco che sia nociva, non intenzionale ed indesiderata e che si verifichi alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi o la terapia. Questa definizione esclude gli errori terapeutici, gli avvelenamenti intenzionali o accidentali e le tossicodipendenze, inoltre sono escluse le reazioni avverse dovute ad errori nella somministrazione del farmaco o per mancata compliance. È invece definito "Evento avverso a farmaci" (ADE), qualsiasi fenomeno clinico spiacevole, che si presenti durante il trattamento con un farmaco e che non abbia necessariamente un rapporto di causalità o relazione con il trattamento stesso. Le reazioni avverse a farmaci sono distinte in reazioni prevedibili e imprevedibili. Le reazioni prevedibili (tossicità, effetti collaterali, interazioni farmaco-farmaco, etc) sono dose-dipendente e si possono presentare in tutti i soggetti trattati con un determinato principio attivo. Le reazioni imprevedibili (idiosincrasia, allergia, etc.) compaiono solo in soggetti predisposti e sono indipendenti dalla dose somministrata, essendo evocati talvolta anche per dosi molto più basse di quelle utili per l'effetto terapeutico. La stima della frequenza delle reazioni avverse consente il bilancio beneficio rischio di un principio attivo e il confronto con quelle di trattamenti alternativi. La situazione in Europa, rispetto a quella USA è preoccupante, se si pensa che il Centro Francese di Farmacovigilanza ha stimato che vengono segnalate solo 1 reazione ogni 20000 occorse, e anche in caso di reazioni severe vengono denunciate solo 1 ogni 6000. In USA si stima che le ADR sono la causa del 2-6% dei ricoveri e che le ADR colpiscono circa il 10-30% dei ricoverati, essendo esse fatali in 1/1000 pazienti internistici e 1/10000 pazienti chirurgici. Ogni anno negli USA decedono per ADR circa 140000 pazienti con un costo sociale equivalente a 136 miliardi di dollari.

Un'attenta analisi dell'attuale regolamentazione dei farmaci rivela quali siano i motivi per cui un elevato numero di persone è esposto a reazioni avverse:

- immissione in commercio di nuovi farmaci senza adeguati studi sulla sicurezza a lungo termine;
- studi clinici su un farmaco che puntano a dimostrarne l'efficacia statisticamente e non ne comparano benefici e ADR con quelli delle alternative terapeutiche già esistenti;
- solitamente non fanno parte del campione in studio i pazienti che possono essere a più alto rischio di effetti collaterali (es. bambini, anziani, donne in gravidanza etc);
- le nuove classi di farmaci hanno maggiore complessità e potenza farmacologica, ma spesso anche maggiore tossicità.

Inoltre, la possibilità di reazioni avverse, può dipendere da inadeguati sistemi di monitoraggio della distribuzione, dalla disponibilità tramite internet anche di medicinali con obbligo di prescrizione medica senza un reale controllo stabilito da leggi. Non meno importanti a) l'abolizione delle

restrizioni sulla vendita che permette che alcune medicine vengano usate dai pazienti come auto medicazione; b) le medicine complementari si sottraggono ampiamente ai sistemi di controllo di qualità e approvazione e sicuramente a quelli di farmacovigilanza. Inoltre, gli utilizzatori reputano i trattamenti naturali privi di rischi e tendono quindi a non imputare al prodotto un evento collaterale.

Molti tipi di studio sono utili per valutare le ADE. Gli studi osservazionali, di coorte e caso-controllo, sono sempre stati molto utilizzati per studiare i rischi relativi all'esposizione ai farmaci. I trial randomizzati controllati sarebbero gli studi più adatti, ma sono poco utilizzati. I dati raccolti nei diversi studi derivano spesso da cartelle cliniche, da database medici, o da interviste a pazienti o a familiari. I metodi di identificazione degli eventi avversi sono preparati da personale vario, medici, infermieri e farmacisti.

Un corso di aggiornamento su questo tema è pertanto quanto mai opportuno dal momento che la farmacovigilanza non fa parte del percorso formativo del personale sanitario: lo dimostra il fatto che, nella maggior parte dei sistemi, viene riportato solamente il 2-5 per cento di tutte le reazioni avverse.