

Progetto di Informazione Indipendente sui Medicinali (CIIM) nella Regione Abruzzo: i risultati dei primi sei mesi di attività

Margiotta F.¹, Sanità F.¹, Di Tommaso R.¹, Senesi I.¹, Marra F.¹, Primavera L.G.¹, Sichetti D.A.P.², Orsini A.³, Melena S.⁴

¹ Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali - Regione Abruzzo, ² Centro Studi SIFO - Consorzio Mario Negri Sud - S. Maria Imbaro - Chieti,

³ Servizio Farmaceutico Territoriale - ASL Teramo, ⁴ Servizio Assistenza Farmaceutica - Assessorato Sanità della Regione Abruzzo



Introduzione

La Regione Abruzzo nel Novembre 2005 ha istituito sei Centri di Informazione Indipendente sui Medicinali (Progetto CIIM), una per ciascuna ASL, con lo scopo di fornire una informazione accreditata ed indipendente agli operatori sanitari e agli Enti e contestualmente, dare ai cittadini la possibilità di richiedere direttamente informazioni sulla sicurezza e sul corretto uso dei farmaci.

Materiali e Metodi

Il progetto CIIM si avvale di un sito internet (www.farmaci.abruzzo.it) che prevede un'area riservata attraverso la quale ciascun operatore può, da un lato accedere alla consultazione di banche dati (Micromedex e Terap) e dall'altro archiviare le richieste di informazione pervenute al centro, tramite la compilazione di una scheda appositamente predisposta al fine di evidenziare la tipologia del richiedente, il tipo di informazione richiesta e la modalità con cui la richiesta è pervenuta. La risposta viene elaborata consultando i dati reperibili tramite le banche dati dedicate al progetto e quelle disponibili presso le singole ASL (CINECA, Farmadati, SFERA) e la letteratura reperibile su web (Medline, siti istituzionali nazionali ed internazionali e bollettini indipendenti di informazione).

Risultati

Nei primi sei mesi di attività (Novembre 2005-Maggio 2006) sono pervenute nei 6 centri 42 richieste di informazione, di cui il 40,5% provenienti dai cittadini, il 28,6% da farmacisti, il 21,4% da medici e il 7,1% dagli Enti.

I quesiti sono stati complessivamente 84 (in media 2 quesiti per ciascuna richiesta ricevuta) ed hanno riguardato principalmente: l'uso terapeutico (efficacia, indicazioni terapeutiche, durata del trattamento), la sicurezza (reazioni avverse ed effetti collaterali, noti o presunti), la teratogenicità di farmaci di automedicazione e informazioni di carattere generale, con particolare riferimento alla rimborsabilità (Figura 1).

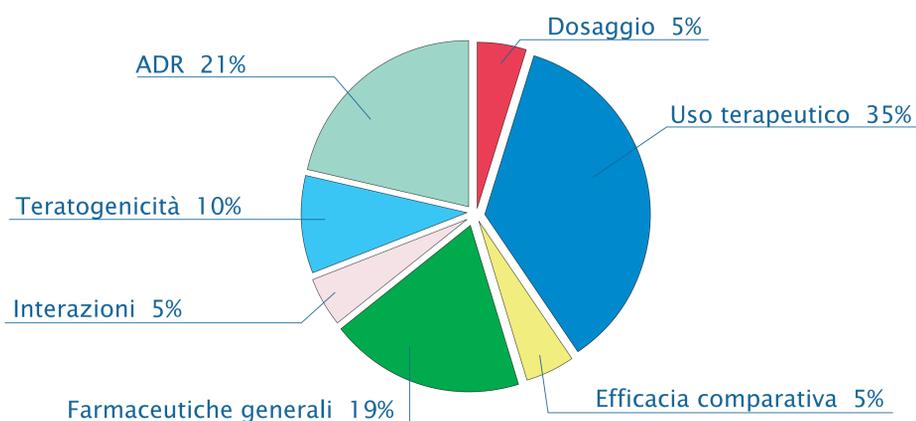


Figura 1 - Tipologia di argomento richiesto

La tipologia delle richieste è stata eterogenea ed ha riguardato sia farmaci di recente immissione in commercio, per i quali si richiedono evidenze a sostegno dell'efficacia del trattamento in una specifica condizione clinica, che farmaci di automedicazione, così come integratori e dietetici.

Gli Enti hanno richiesto revisioni critiche dei dati di letteratura (es. impiego degli inibitori di pompa), i medici soprattutto informazioni sull'uso terapeutico in particolari condizioni (co-morbilità) e sulla rimborsabilità, i farmacisti sull'uso terapeutico e la teratogenicità (soprattutto di farmaci di automedicazione). I cittadini hanno rivolto quesiti che riguardano un po' tutte le aree tematiche di interesse sanitario e sono stati i soli a chiedere informazioni sull'interazione tra farmaci.

Di seguito sono riportati a titolo di esempio tre richieste di informazione, provenienti da un farmacista ospedaliero, da un medico di medicina generale e da un cittadino.

Esempio 1

Richiedente: *Farmacista ospedaliero*

Farmaco Cinacalcet

Quesito Esistono in letteratura studi sull'uso del Cinacalcet in pazienti sottoposti a trapianti di rene con iperparatiroidismo secondario persistente?

Risposta Nella pratica clinica per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario sono attualmente presenti due tipologie di farmaci: gli analoghi della Vitamina D, come il calcitriolo e il più nuovo paracalcitolo, e il Cinacalcet, un calcimimetico che riducendo direttamente i livelli di PTH, determina un calo di calcio sierico.

Riferimenti bibliografici allegati

1. Kruse AE, Eisenberger U, Frey FJ et al. The calcimimetic cinacalcet normalizes serum calcium in renal transplant patients with persistent hyperparathyroidism. *Nephrol Dial Transpl*, 2005; 20 (7): 1311-4.

2. Serra AL, Schwarz AA, Wick FH, et al. Successful treatment of hypercalcemia with cinacalcet in renal transplant recipients with persistent hyperparathyroidism. *Nephrol Dial Transpl*, 2005; 20 (7): 1315-9.

Esempio 2

Richiedente: *Medico di medicina generale*

Farmaco Ciproterone acetato

Quesito Il medicinale *Androcur* è prescrivibile in regime SSN per il trattamento dell'irsutismo nella donna?

Risposta L'impiego in monoterapia del ciproterone acetato nel trattamento di patologie femminili, quali acne e irsutismo, non rientra tra le indicazioni terapeutiche autorizzate in scheda tecnica, per le discordanti evidenze scientifiche disponibili. Pertanto tale farmaco non potrà essere prescritto in regime SSN per questa indicazione. Qualora il medico lo ritenga necessario, potrà prescrivere a totale carico del paziente, assumendosene la responsabilità, ottenendo il consenso informato e giustificando tale decisione con dati presenti in letteratura.

Esempio 3

Richiedente: *Cittadino*

Farmaco Fitosteroli

Quesito Le bevande contenenti fitosteroli sono effettivamente efficaci nel ridurre il colesterolo?

Risposta L'efficacia di tali prodotti nel ridurre i livelli di colesterolo è ancora oggetto di studio. Dati preliminari suggeriscono che l'impiego dei fitosteroli, il cui meccanismo d'azione non è ancora completamente noto, potrebbe contribuire a regolare l'assorbimento del colesterolo solo se assunti regolarmente, se associati ad un regime alimentare bilanciato e, sotto il controllo medico, all'utilizzo di farmaci ipocolesterolemizzanti.

Conclusioni

Nonostante il breve periodo d'attività, dai risultati emerge che esiste un'esigenza di informazione soprattutto da parte degli operatori sanitari. Anche i cittadini, nonostante abbiano facile accesso a varie fonti di informazione, mostrano l'esigenza di accedere ad una informazione accreditata. Il numero limitato di quesiti ricevuti evidenzia, al contempo, che promuovere una cultura sul corretto uso del farmaco necessita della pianificazione di interventi attivi di formazione su problematiche rilevanti (es. terapia anticoagulante, automedicazione) da realizzare nell'ambito di una programmazione più generale di farmacovigilanza e con il coinvolgimento di tutti gli operatori interessati.

In un'ottica di regionalizzazione delle politiche sanitarie, i centri CIIM regionali offrono la possibilità di integrare l'informazione indipendente, disponibile a livello nazionale, con indicazioni e riferimenti (anche normativi) della Regione Abruzzo, così da costituire un punto d'incontro tra regolamentazione nazionale e regionale. Nel contempo rappresentano un "osservatorio locale" importante per individuare bisogni informativi invariati, regionali e nazionali, sulla base dei quali poter elaborare e promuovere progetti di farmacovigilanza e/o di farmacoutilizzazione.