

Il sito dell'AIFA

Terza puntata dedicata all'informazione sulla salute

L'AIFA - Agenzia italiana del farmaco è un organismo di diritto pubblico che opera sulla base degli indirizzi e della vigilanza del Ministero della salute, in collaborazione con le Regioni, l'Istituto superiore di sanità, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le associazioni dei pazienti, i medici e le società scientifiche.

Nell'ottica di una politica del farmaco che abbia come fulcro l'interesse primario del paziente, l'Agenzia dialoga e interagisce con la comunità dei malati e con il mondo medico scientifico, promuovendo la conoscenza e la cultura sui farmaci e la raccolta e le valutazioni delle *best practices* internazionali. L'Agenzia cura l'intero percorso del farmaco: dalla sperimentazione clinica all'immissione in commercio secondo criteri di qualità, sicurezza ed efficacia, operando un monitoraggio continuo delle reazioni avverse e del profilo rischio-beneficio attraverso la Rete nazionale di farmacovigilanza; fornisce inoltre informazione pubblica e indipendente per favorire il corretto uso dei farmaci e orientare il processo delle scelte terapeutiche e l'appropriatezza delle prescrizioni. Inoltre l'Agenzia provvede all'aggiornamento degli operatori sanitari attraverso le attività editoriali e i programmi di formazione a distanza.

Il sito dell'AIFA, <<http://www.agenziafarmaco.it>>, è molto ricco di informazioni indirizzate sia agli operatori sanitari che ai cittadini; al suo in-

terno comprende, oltre a una ricca documentazione a testo pieno, anche numerose presentazioni multimediali.

La mappa del sito consente di avere una panoramica generale e al tempo stesso molto dettagliata sui contenuti presenti, il che può rendere più agevole la ricerca, evidenziando alcuni accessi non immediatamente individuabili dalla home page.

Dalla home page del sito, sotto la voce "Normativa di riferimento", è possibile reperire le leggi istitutive dell'Agenzia e le disposizioni comunitarie in materia di medicinali.

Di grande utilità la sezione "Attività editoriale" a cui si accede direttamente dalla home page, dove sono presenti le pubblicazioni scientifiche prodotte dall'AIFA, per la maggior parte consultabili gratuitamente in full-text. Tali pubblicazioni contengono i dati sull'efficacia, sulle emergenze, sui rischi, sull'uso e sulla sperimentazione dei farmaci, offrendo un panorama informativo molto ampio, utile per la formazione continua e l'aggiornamento degli operatori sanitari.

Un po' nascosti e di non facile accesso, nella sezione "Attività editoriale", i rapporti annuali periodici *L'uso dei farmaci in Italia*, individuabili sotto la voce "Rapporti OsMED". I rapporti rendono disponibili, in maniera continuativa, le analisi e i dati forniti dall'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMED), relativi al monitoraggio dei consumi e della spesa farmaceutica a

carico sia del Servizio sanitario nazionale che del cittadino. L'elaborazione dei dati, provenienti da tutte le farmacie presenti sul territorio nazionale, consente di valutare gli effetti degli interventi che il mercato, le normative o la cultura del farmaco sviluppano nel tempo, e fornisce strumenti per eventuali manovre correttive da adottare per il rispetto dei livelli di spesa programmati, così come richiede la normativa vigente. I rapporti OsMED sono scaricabili liberamente online anche per le annate pregresse.

Ben visibile sulla home page dell'AIFA, invece, l'accesso al "Bollettino d'informazione sui farmaci", rivista che si rivolge ai medici e ai farmacisti italiani con l'obiettivo di promuovere l'informazione e la crescita professionale in particolare nell'area farmacologica; sul sito sono rese disponibili le annate a partire dal 2000 ad oggi.

Dal collegamento a "Medicinali generici", sempre presente nella home page nella parte in basso a sinistra dello schermo, si arriva alla pagina "Medicinali equivalenti", che riporta gli elenchi dei medicinali generici con i relativi prezzi di riferimento, suddivisi per principio attivo e per nome commerciale. Nella sezione sono inoltre riportate alcune sentenze e pareri ritenuti importanti ai fini della politica relativa ai farmaci generici.

Di notevole interesse per il pubblico non specialistico, la sezione "Usa bene i farmaci". Si tratta della campagna dell'AIFA sui farmaci equivalenti e sul corretto uso dei medicinali, che si propone di favorire la diffusione della più ampia informazione su tali temi, al fine di sensibilizzare i cittadini sulle scelte più idonee a pre-

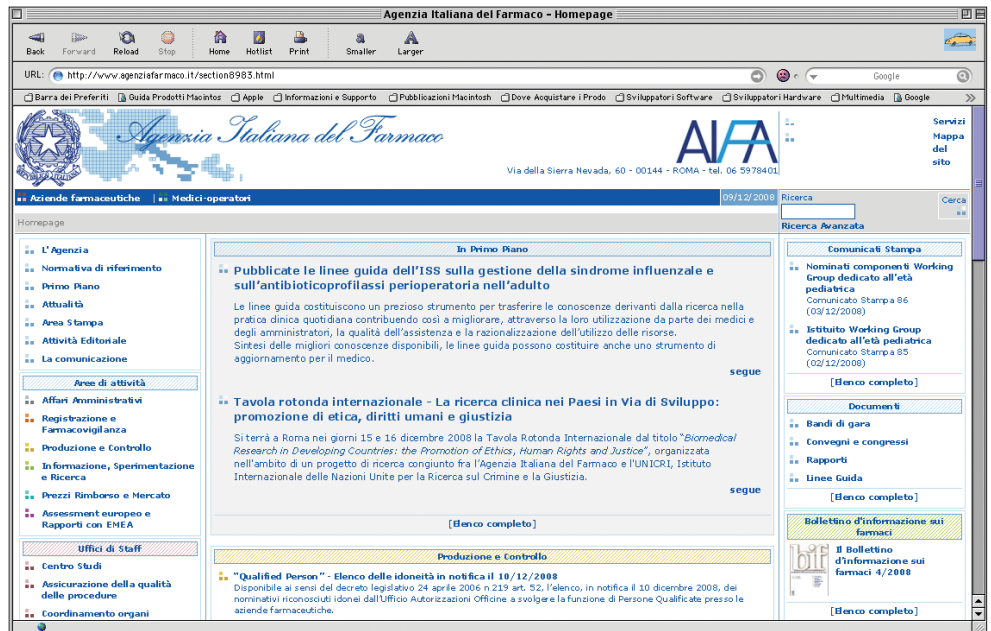
servare la propria salute. In questa direzione la campagna persegue tre principali macro-obiettivi:

- 1) correggere la percezione dell'equivalente quale farmaco "minore" utile a curare patologie non specifiche e dotato di efficacia inferiore rispetto ai farmaci "di marca";
- 2) informare i cittadini sul ruolo di garante svolto dall'AIFA sulla qualità e la sicurezza dei farmaci equivalenti, così come di tutti i medicinali immessi in commercio nel nostro paese, e sull'attività di controllo che esercita durante l'intero ciclo di vita del farmaco;
- 3) favorire il corretto uso del farmaco, migliorando da una parte l'uso appropriato delle prescrizioni e limitando dall'altra l'inadeguatezza dei consumi.

A tal fine viene reso disponibile sul sito un opuscolo scaricabile in formato .pdf e viene segnalato un numero verde presidiato da specialisti che rispondono a quesiti posti sia dai cittadini che dagli operatori sanitari. Sempre all'interno della sezione, cliccando su "Guarda la campagna", in alto a destra, si trovano tre archivi - "RAI uno", "RAI due", "RAI tre" - in ognuno dei quali è possibile vedere spezzoni di trasmissioni televisive in cui sono intervenuti esperti selezionati dall'AIFA. La programmazione degli interventi include diverse tipologie di trasmissioni, selezionate in base all'ascolto e al tipo di pubblico. Nell'archivio "Le pillole filmate" sono presenti filmati relativi a episodi di vita quotidiana che forniscono una concreta rappresentazione dei messaggi della campagna.

L'AIFA mette inoltre a disposizione il numero verde "Farmaci-line", un servizio che risponde ai quesiti che incon-

trano i cittadini e gli operatori sanitari riguardo all'efficacia e alla sicurezza dei farmaci. Si possono rivolgere, tra le altre, domande sull'efficacia clinica, sulle reazioni avverse, sull'uso in gravidanza e sulle indicazioni d'uso. Sempre dalla home page si accede alla sezione "Segnalazioni reazioni avverse", dove si trovano modelli di schede per segnalare le reazioni avverse e gli effetti indesiderati relativi a qualsiasi farmaco. Tali segnalazioni sono successivamente inserite nella Rete nazionale di farmacovigilanza, consentendo il monitoraggio sulla sicurezza d'uso dei medicinali, e possono essere effettuate non solo dagli operatori sanitari, ma anche dai cittadini. Prendendo nuovamente come punto di partenza la home page del sito dell'AIFA è possibile raggiungere il sito dell'Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (OsSC), <<http://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it/>>. L'OsSC raccoglie e dà accesso ai dati relativi a tutte le sperimentazioni cliniche farmacologiche condotte in Italia, monitorandone nel tempo l'andamento e divulgandone i risultati attraverso pubblicazioni periodiche. Inoltre, in base al D.M. del 21 dicembre 2007, l'OsSC è diventato uno strumento per la preparazione delle domande di autorizzazione di sperimentazioni cliniche nel formato previsto dalla normativa vigente europea e per la redazione del parere in un formato standard per tutti i comitati etici chiamati ad esprimersi sulle sperimentazioni. All'interno dell'Osservatorio sono previsti tre registri informatizzati: il registro dei comitati etici, il registro dei centri privati e il registro delle sperimentazioni cliniche. I primi



due registri sono consultabili liberamente in rete, mentre per quanto riguarda le sperimentazioni, la consultazione pubblica è limitata agli studi di fase successiva alla fase I e ad alcune informazioni specifiche quali titolo dello studio, patologia indagata, centri clinici coinvolti, solo per sperimentazioni già approvate dai comitati etici. Nella pagina iniziale dell'Osservatorio sono presenti vari punti di accesso: la sezione "il progetto" contiene la descrizione e gli obiettivi dello stesso, informazioni sugli aspetti operativi del sistema, le novità, l'elenco dei corsi e convegni sul tema della sperimentazione clinica; nella sezione "normativa" sono elencati i principali riferimenti normativi italiani e internazionali; nelle sezioni "nuovi comitati etici" e "nuovi utenti" è possibile abilitarsi e inserire i propri dati. La sezione più interessante dal punto di vista informativo è quella denominata "dati", da cui è possibile accedere a: 1) consultazione del registro dei comitati etici; la ricerca può essere effettuata per re-

gione, cliccando sull'area corrispondente nella mappa dell'Italia, o per denominazione o data della delibera di istituzione (ricerca avanzata), o attraverso la lista completa dei comitati stessi; 2) consultazione del registro dei centri privati, autorizzati ad effettuare sperimentazioni cliniche. L'interrogazione avviene con le medesime modalità di cui al punto 1; 3) pubblicazioni, in italiano e in inglese, con testo completo del rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali e dei bollettini regionali su questo tema. 4) ricerca sperimentazioni cliniche (con registrazione facoltativa da parte dell'utente); In quest'area sono contenute le sperimentazioni cliniche italiane di fase II, III o IV, registrate nell'Osservatorio a partire dal 1 maggio 2004, con l'entrata in vigore dell'obbligo di registrazione nel Database europeo EudraCT. La descrizione delle sperimentazioni cliniche sul territorio italiano corrisponde a quella inserita nella banca dati a cura degli stessi promotori e valutate dai rispetti-

vi comitati etici interessati. Le sperimentazioni sono ricercabili attraverso una classificazione suddivisa per area terapeutica/patologia, o per area geografica, o con parole libere. Selezionando ad esempio l'area terapeutica "Neurologia" si ottiene un elenco di patologie del sistema nervoso, che possono essere ricercate nella loro globalità. In alternativa, si può scegliere la malattia a cui si è interessati, supponiamo l'epilessia. Si otterrà quindi una lista di sperimentazioni, con l'indicazione del numero Eudra CT corrispondente, del codice e del titolo, della data di registrazione, dello stato (ad esempio sperimentazione in fase di approvazione, aperta o conclusa) e la lista dei centri partecipanti. La banca dati delle sperimentazioni rappresenta senz'altro uno strumento di grande utilità sia per l'operatore sanitario che per il paziente o i suoi familiari che desiderino informazioni sulla ricerca in corso e sui nuovi trattamenti terapeutici sperimentali.
Maurella Della Seta
Maria Salvatorina Graziani
Redazione DFP