



## A PROPOSITO DI ... SICUREZZA DEI MEDICINALI

### Perché parlare di sicurezza

Può sembrare strano porsi il problema della sicurezza dei medicinali, in quanto si tratta di prodotti creati per curare le malattie e migliorare la nostra salute, ma la possibilità che arrechino danno esiste ed è bene saperlo, per usarli nel modo migliore.

La possibilità di danni da medicinali è in parte legata al modo in cui vengono utilizzati, quindi, è fondamentale essere perfettamente informati sulle modalità d'uso più appropriate, ma anche delle loro caratteristiche intrinseche. Vediamo perché.

### 4 cose che (forse) non sai

#### 1) Effetti collaterali

I principi attivi utilizzati nei medicinali sono caratterizzati da un'attività biologica, cioè dalla capacità di agire su costituenti del corpo (organi o cellule), modificandone il funzionamento. Naturalmente questi vengono scelti in base alla capacità di determinare cambiamenti utili alla salute, come correggere un funzionamento alterato, stimolando un'attività o riducendone una eccessiva.

Queste sostanze possono però avere più di un effetto: quelli non necessari allo scopo terapeutico vengono detti "effetti collaterali" e possono essere responsabili di attività indesiderate nell'organismo, definite "effetti indesiderati".

Per prevedere gli effetti dei farmaci sull'organismo umano vengono condotti, prima del loro uso, studi lunghi e complessi, volti a conoscere in modo approfondito tutte le proprietà della sostanza che si intende utilizzare.

#### 2) Come si studiano le sostanze che possono diventare farmaci

Per "scoprire" un medicinale vengono eseguiti studi in laboratorio, su modelli computerizzati e su cellule in coltura, in modo da poter conoscere le azioni che una sostanza può causare sugli organismi viventi. Accanto a questo sono necessari studi che approfondiscano la conoscenza delle malattie, in modo da individuare quali sono i meccanismi alterati e ipotizzare i modi per correggerli.

Dall'unione di queste conoscenze si possono formulare ipotesi sull'uso terapeutico di una sostanza e, su queste basi, si progettano gli studi su modelli di malattia.

Tutto ciò permette di trarre informazioni anche sulla possibilità che la sostanza studiata possa provocare effetti dannosi sull'organismo.

I vari approfondimenti si svolgono naturalmente prima che la sostanza venga somministrata agli esseri umani: servono a definirne la sua utilità e sicurezza, sulla cui base si decide poi se è possibile passare allo studio degli effetti sull'uomo.

Se la valutazione è positiva si procede con la "sperimentazione clinica", articolata in varie fasi, che consente di verificare le ipotesi iniziali e di conoscere appieno l'attività terapeutica della sostanza.

#### 3) L'immissione in commercio

Prima di essere autorizzato per l'uso terapeutico, il medicinale deve essere studiato approfonditamente e i risultati delle sperimentazioni vengono valutati da istituzioni (nazionali ed europee) indipendenti dai soggetti che hanno condotto gli studi.



atf - federfarma brescia



Questo complesso processo è volto a garantire l'efficacia e la massima sicurezza nell'uso dei medicinali.

Significa che non c'è nessun rischio? Non proprio.

#### 4) Rischi e benefici

Ogni attività che svolgiamo presenta un rischio, inteso come la possibilità che provochi qualcosa di dannoso. Anche una semplice passeggiata può comportare il rischio di cadere, di essere investiti da un'auto e altro. Il rischio può essere maggiore o minore a seconda di situazioni generali o personali: a esempio la presenza di ghiaccio sul percorso può rendere più probabili le cadute, come pure problemi di equilibrio e difficoltà nel camminare. Conoscere i rischi può aiutare a prevenire conseguenze dannose: si può rinviare l'uscita a quando non c'è il ghiaccio, oppure cambiare percorso e magari fare la passeggiata in compagnia di qualcuno che possa sorreggerci.

Una valutazione simile, ma estremamente più complessa, deve essere effettuata prima dell'uso dei medicinali: devono essere impiegati nelle situazioni in cui sono effettivamente utili e nel modo adatto a minimizzare i rischi. Per questo la maggior parte dei medicinali deve essere prescritta dal medico, che ha la necessaria conoscenza del prodotto e le competenze per valutare le condizioni della persona a cui andrà somministrato.



#### In conclusione:

- l'uso dei medicinali presenta rischi e benefici
- gli studi effettuati prima dell'immissione in commercio (e quelli che proseguono anche durante l'uso) unitamente ad un'appropriata valutazione della situazione specifica (sia della malattia che si intende curare sia delle condizioni del paziente) consentono di minimizzare e di ottenere il massimo risultato
- anche il paziente è coinvolto attivamente nella sicurezza di un trattamento nel prestare attenzione alle date di scadenza e alle condizioni di conservazione dei farmaci e nel conoscere e seguire dosi e tempi di somministrazione

A cura di:

Prof. Maurizio Memo

e

Dott. Marco Belloni



atf - federfarma brescia