



SOCIETÀ  
DI SCIENZE  
FARMACOLOGICHE  
APPLICATE  
SOCIETY FOR APPLIED  
PHARMACOLOGICAL  
SCIENCES

# SSFAoggi

Notiziario di Medicina Farmaceutica

Bimestrale della Società di Scienze Farmacologiche Applicate

Fondata nel 1964

Febbraio 2015

numero 47

## Sommario:

Editoriale	1
Congressi	2
Sperimentazione no-profit	3
Congresso BIAS	4
Convegno SIF	6
EMA workshop	8
Oggi parliamo di.....	9
OMS e mercurio	11
SSFAoggi incontra.....	12
Rapporto medico-paziente	15
ADR	17
Sperimentazione clinica in Italia	18
Tavola rotonda su BPL	19
BPL	23
FDA 2014 approvals	24
The Lancet	25
The BMJ	27
Certificazione qualità	28
Biosimilari	30
Spesa farmaceutica	32
EMA	33
Progetto Quelypharm	34
Gestione studi clinici	36
Breath analysis	37
News on Clinical Trials	39
Nuovi Soci	40

## Una buona idea

Molti lettori ricorderanno di aver visto, nello scorso mese di dicembre, l'opuscolo AIFA raffigurato a lato. E' stato distribuito con i quotidiani, e con diversi periodici. A noi è sembrata una buona idea: si parla molto poco di farmaci in gravidanza (come anche scrive un editoriale di *The Lancet*, che potete leggere a pagina 26), c'è molta disinformazione, quasi paura, ad affrontare questo argomento. Ma giova ricordare che una gravidanza dura nove mesi, è molto difficile che una donna incinta non abbia necessità di prendere almeno un farmaco in questo periodo, ed è bene che, se necessario, lo faccia con tutta la tranquillità che richiede un periodo così delicato.

Quindi, lasciateci dire che molto bene ha fatto AIFA ad affrontare questo tema, in modo sereno e scientificamente documentato.

Come scrive il prof. Luca Pani nella presentazione dell'opuscolo ".....Il Comitato Scientifico ha lavorato alla revisione bibliografica di 270 principi attivi ed alla realizzazione di 140 schede di patologia, per gli operatori sanitari e per le mamme. Le schede forniscono informazioni sulle possibilità di cure presenti per le patologie che più frequentemente si verificano in gravidanza, o per le malattie croniche presenti al momento del concepimento.

La campagna di comunicazione dell'Agenzia si prefigge di raggiungere in particolare la popolazione femminile, fornendo, in un panorama comunicativo contraddistinto da fonti non sempre attendibili e da informazioni frammentarie, parziali e spesso palesemente infondate, un punto di riferimento autorevole per informazioni certificate che riguardano i profili di sicurezza ed efficacia dei farmaci prima, durante e dopo la gravidanza."

Una buona idea, appunto.

Domenico Criscuolo



ADVANCING COMPETENT PROFESSIONALS IN  
MEDICINES DEVELOPMENT

A PHARMATRIN – IFAPP – SSFA CONFERENCE

ROME, 10-11 JUNE, 2015

**INFORMAZIONE IMPORTANTE PER TUTTI I SOCI !**

**PRENDETE NOTA DI QUESTA DATA: SSFA, IN COLLABORAZIONE CON IFAPP E PHARMATRIN, ORGANIZZA UN CONVEGNO INTERNAZIONALE SUL TEMA DELLA FORMAZIONE CONTINUA. NEL PROSSIMO NUMERO DI SSFAOGGI TROVERETE IL PROGRAMMA ED ULTERIORI DETTAGLI. BLOCCATE LA DATA SULLA VOSTRA AGENDA.**

## La politerapia nell'anziano tra efficacia terapeutica e qualità della vita: il progetto QUELYPHARM ([www.quelypharm.unito.it](http://www.quelypharm.unito.it))

Le Scienze Umane e Sociali, concorrendo alla comprensione del processo di invecchiamento e delle dinamiche che lo influenzano, teorizzano il graduale prolungamento della vita attiva e la riduzione del rischio di morte prematura a cui si assisterà nei decenni futuri. In una società che registra un costante incremento dell'indice medio di vita, diventa indispensabile attuare una graduale erosione temporale della fase di vita non autosufficiente, a favore degli anni di vita vissuti in condizioni di autosufficienza e attività. Malgrado questa affermazione sia univocamente condivisibile, le problematiche ad essa correlate sono molto variegata e richiedono un'indispensabile trattazione multidisciplinare. Tuttavia, partendo dall'inconfutabile as-

sunto che *"la vecchiaia è il fisiologico evolversi della vita e non una malattia"*, l'aspetto sanitario ha una rilevanza cruciale nella impostazione del problema e delle possibili soluzioni.

Oggi in Italia l'impegno medico-assistenziale, per la gestione del paziente geriatrico, grava pesantemente sulle risorse sanitarie, pubbliche e private, senza raggiungere un adeguato rapporto qualità/spesa. Il limite del contenimento farmaco/assistenziale-indotto mantiene infatti un'incidenza molto elevata sugli anni demograficamente computati nel prolungamento della vita. A questo proposito l'adeguamento del servizio sanitario pubblico e convenzionato dovrebbe garantire interventi tangibili sulla gestione del paziente geriatri-

co, contribuendo fattivamente al processo di evoluzione degli indici di qualità della vita (QoL) in età avanzata. In quest'ottica il farmaco ed il suo corretto impiego diventano di focale interesse se si considera che l'uso inadeguato della politerapia, oltre ad alimentare un'ingiustificata lievitazione della spesa sanitaria pubblica, rischia di non tutelare la QoL percepita dall'anziano.

Proprio da queste riflessioni è scaturito l'impegno di lavoro presentato dal gruppo di esperti del farmaco del Dipartimento di Scienze e Tecnologia del Farmaco (DSTF) dell'Università degli Studi di Torino nel febbraio del 2013 alla *European Commission, Directorate General for Health and Consumer*. L'obiettivo primario della proposta progettuale *Qualification of Elderly Polypharmacy (QUELYPHARM)*, inserita nella *Partnership on Active and Healthy Ageing – Action Group 1: Prescription and Adherence to Medical Plans*, è il contribuire al mantenimento del miglior grado di QoL dell'anziano in politerapia.

Sebbene l'obiettivo sembri scontato, è facilmente dimostrabile la sostanziale differenza fra appropriatezza prescrittiva, efficacia della terapia e QoL percepita dal soggetto trattato. Questi tre parametri sono infatti mediamente correlabili in condizioni di monoterapia, ma possono dar luogo a valori del tutto indipendenti in condizioni di politerapia. A tal proposito l'analisi preliminare dei dati raccolti dagli archivi clinici regionali nel quinquennio 20-09-2013 rivela molteplici osservazioni che offrono altrettanti spunti di intervento. Nello specifico, il numero sorprendentemente elevato di farmaci /paziente/die, se associato al preferenziale uso di formulazione in compres-

(Continua a pagina 35)



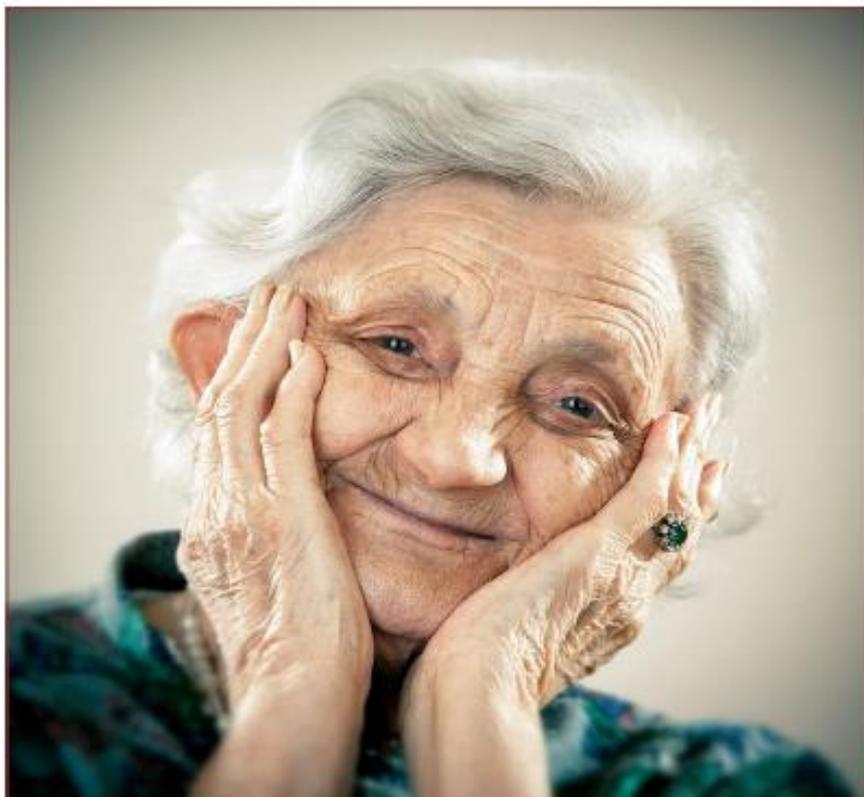
Nella foto, da sinistra: Barbara Sgorbini, Piera Ghi, Clara Cena, Antonella Distilo, Franco Dosio e Paola Brusa.

(Continua da pagina 34)

se, rappresenta un fattore di primaria attenzione nella revisione dei problemi di conformità alla terapia. Inoltre, poiché la gran parte della politerapia cronica è costituita da farmaci destinati alla cura del sistema cardiovascolare, è indispensabile procedere ad un'accurata analisi della correlazione fra QoL percepita dal soggetto trattato, rischio di fragilità ed efficacia terapeutica di questi farmaci, soprattutto in considerazione delle diverse fasce di età geriatrica.

Un breve commento merita a questo proposito la frequenza d'uso, in politerapia, delle benzodiazepine e delle fenotiazine che si attesta rispettivamente su valori prossimi al 30 e al 20 % dei soggetti esaminati. A scopo del tutto esplicativo, se si considera che l'ipotensione posturale, più o meno accentuata, è descritta in circa il 20 % della popolazione anziana, l'ipotetica associazione di farmaci vasodilatatori con fenotiazine o benzodiazepine meriterebbe un'attenta valutazione, date le comprovate proprietà ipotensive e di alterazione dell'abilità motoria ascrivibili a queste molecole. L'incremento del rischio di cadute e conseguenti traumi può infatti compromettere significativamente l'autonomia del soggetto trattato, indotto ad attuare un'autolimitazione dei movimenti a scopo cautelativo, con un tangibile detrimento della propria QoL. Nella sua semplicità questo esempio focalizza la necessità di affrontare una qualificazione della politerapia a misura del soggetto anziano, basata sulla approfondita conoscenza delle caratteristiche chimiche, dinamiche e cinetiche di ogni singolo farmaco. Da un'analisi di questo tipo possono essere riesaminate le criticità terapeutiche note, come l'esempio descritto, ma soprattutto emergeranno nuove criticità terapeutiche del tutto trascurate perché non valutate ai fini del mantenimento del QoL.

In estrema sintesi, QUELYPHARM si propone di qualificare la cura della popolazione sopra i 65 anni attraverso l'attuazione di nuovi schemi di revisione terapeutica e di sistemi di dialogo digitale in grado di fornire il costante e puntuale controllo dei piani terapeutici e delle criticità terapeutiche correlate all'a-



namnesi, alle abitudini alimentari, all'uso dei prodotti della salute e agli stili di vita. Lo sviluppo di questo lavoro è basato quindi sulla traslazione delle più recenti conoscenze scientifiche sul farmaco e sui prodotti della salute nella realtà quotidiana e clinico-assistenziale. A questo scopo, la professionalità accademica del gruppo torinese di esperti del farmaco è impegnata ad interpretare le criticità farmaceutiche, emerse direttamente dalla realtà clinica geriatrica, affiancando gli specialisti medici e gli operatori sanitari. In collaborazione con la Regione Piemonte e coinvolgendo le ASL territoriali regionali, il lavoro sperimentale del gruppo si prefigge la realizzazione di nuovi modelli di attività relativi alla salute e al benessere in età geriatrica nonché la definizione di linee guida per un appropriato ed efficace impiego della politerapia in sindrome geriatrica, applicabili a livello regionale e sovra-regionale. La realizzazione dell'obiettivo, in completa armonia con le direttive sanitarie in tema di invecchiamento sano e attivo, persegue l'ambiziosa prospettiva europea di maturare un totale rinnovamento dei mezzi e dei metodi di gestione del paziente anziano, ripensando il pro-

blema alla luce di un nuovo modo di concepire l'avanzare dell'età e di declinare lo stile di vita dell'anziano di domani. Il proposito di smussare i picchi di malattia/assistenza a favore dei picchi benessere/attività dovrà infatti tradursi non solo in un guadagno di anni alla vita, ma soprattutto nel dare un senso agli anni guadagnati.

Piera Ghi

Piera Ghi (*Coordinatore del Team QUELYPHARM*) è professore associato di Farmacologia e Tossicologia presso il Dipartimento di Scienze e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino. Svolgendo la propria attività di ricerca principalmente nel settore della neuropsicofarmacologia, studia le modificazioni dei processi cognitivi, di memoria e apprendimento, causate da farmaci, invecchiamento, stimoli stressogeni, malattie psichiatriche e neurodegenerative.

#### QUELYPHARM TEAM

*Dipartimento di Scienze e Tecnologia del Farmaco dell'Università degli Studi di Torino (DSTF)*

*Piera Ghi, Clara Cena, Antonella Di Stilo, Vivian Tullio, Patrizia Rubiolo, Franco Dosio, Paola Brusa, Barbara*