

# Comunicazione del rischio nei farmaci

## Introduzione

Quasi tutti i farmaci presentano un certo livello di rischio. Nella maggior parte dei casi, questo rischio può essere trascurabile, ma tutti i rischi identificati (quali i potenziali effetti avversi e le interazioni) sono elencati nel foglietto illustrativo. Le autorità sanitarie e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) sono obbligati a monitorare e migliorare tutti i farmaci in uso. La "comunicazione del rischio" rientra in questo obbligo.

## Cosa significa comunicazione del rischio?

La comunicazione del rischio può essere definita come uno scambio bidirezionale di informazioni e opinioni su pericoli e benefici, allo scopo di migliorare la comprensione del rischio e quindi le decisioni assunte riguardo ai farmaci. La comunicazione del rischio quindi dovrebbe coprire:

- La probabilità che si verifichi un rischio
- La descrizione dell'importanza dell'evento avverso
- L'effetto dell'evento sul paziente.

Durante lo sviluppo di un farmaco, la gestione del rischio deve essere riportata in un piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP) che includa sia la minimizzazione del rischio, sia le comunicazioni riguardo ai rischi potenziali.

Un farmaco viene autorizzato sulla base del fatto che, al momento dell'autorizzazione, il bilancio rischi-benefici è

stato giudicato favorevole nella popolazione target per le indicazioni specificate. Tuttavia, al momento del rilascio dell'autorizzazione iniziale, potrebbero non essere stati individuati tutti i rischi effettivi o potenziali. Inoltre, l'efficacia nel contesto dello studio clinico potrebbe non corrispondere a una vera efficacia del farmaco nella pratica medica quotidiana. Il bilancio rischi-benefici di un farmaco valutato al momento dell'autorizzazione è destinato inevitabilmente a cambiare una volta che quello stesso farmaco è stato autorizzato all'uso.

È quindi una responsabilità condivisa tra le autorità sanitarie e il titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione (AIC) attuare un sistema che consenta:

- L'identificazione e l'analisi del rischio
- L'esecuzione della valutazione dei benefici
- La rivalutazione e la caratterizzazione della valutazione rischi-benefici
- L'implementazione di attività che minimizzino il rischio al fine di proteggere la salute pubblica
- La comunicazione del rischio

## **La minimizzazione del rischio**

I pazienti e i professionisti sanitari hanno accesso a diverse fonti di informazione in formati controllati e standardizzati sui farmaci e i rispettivi rischi. Si tratta dei foglietti illustrativi (FI) e del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Oltre al FI e al RCP, altri elementi possono contribuire alla gestione del rischio dell'utilizzo incontrollato dei farmaci, ad esempio:

- **Le dimensioni della confezione**

Una confezione ridotta può risultare utile nel controllo del rischio, soprattutto se si ritiene che il

sovradosaggio costituisca un rischio importante.

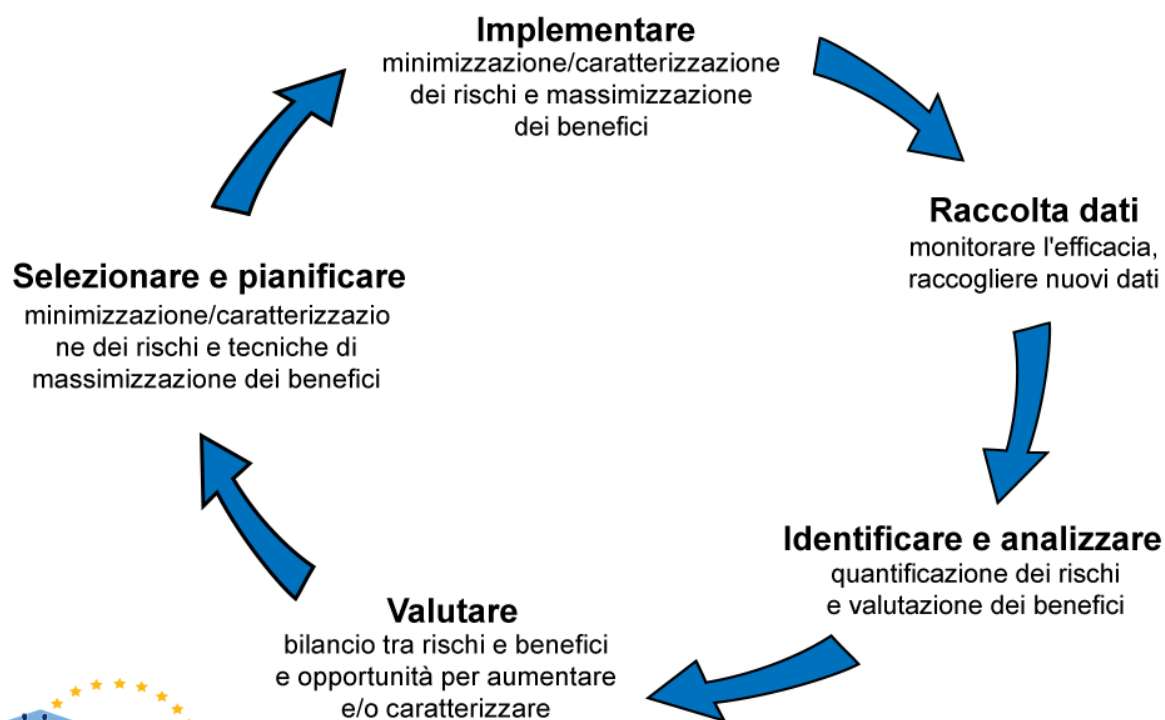
▪ **Lo status legale del farmaco**

Il controllo delle condizioni in cui un farmaco può essere messo a disposizione ne riduce il rischio associato al relativo uso o misuso. Questo si può ottenere controllando le condizioni in cui è possibile prescrivere un farmaco, o le condizioni in cui un paziente può ricevere un farmaco senza prescrizione, cioè un farmaco da banco (Over-The-Counter, OTC)

## Il processo e i tempi della comunicazione del rischio

La comunicazione e la gestione del rischio vengono effettuate attraverso un processo in cinque fasi (vedere Figura 1).

### Il ciclo di gestione del rischio



Vi sono cinque fasi nel ciclo della gestione del rischio.

Il processo di gestione e comunicazione del rischio inizia durante la fase della **raccolta dei dati** con un'allerta iniziale di "situazione sospetta". I titolari dell'AIC di un farmaco sono responsabili di garantire il monitoraggio costante dei rischi dei loro farmaci, in conformità con la legislazione in vigore. Quindi, viene richiesto loro di riportare i risultati alle autorità competenti appropriate.

I titolari dell'AIC sono inoltre responsabili di tutte le azioni appropriate per minimizzare i rischi e ottimizzare i benefici del farmaco. Questo implica anche la garanzia dell'accuratezza di tutte le informazioni prodotte dall'azienda in relazione ai suoi farmaci e l'aggiornamento attivo nonché la comunicazione tempestiva di nuove informazioni non appena sono disponibili.

La seconda fase del processo di comunicazione del rischio riguarda **identificazione e analisi** del rischio, nonché la rispettiva valutazione in relazione ai benefici. Questo richiede un certo tempo e significa che esiste un periodo di incertezza che richiede "decisioni precauzionali". La fase successiva è quella che riguarda **valutazione e quantificazione** di rischi e benefici. Questa viene seguita dalla **selezione di un piano** per minimizzare i rischi e ottimizzare i benefici. La fase finale è quella della **implementazione** del piano.

Durante tutto il processo di comunicazione, è importante che siano forniti messaggi chiari e coerenti, in maniera tempestiva. Occorre applicare i principi della sicurezza e della comunicazione del rischio. Tali principi prevedono quanto segue:

- Un coordinamento e una cooperazione adeguati tra le diverse parti interessate
- L'elaborazione di messaggi che risultino pertinenti, chiari, accurati e coerenti e che raggiungano i

destinatari previsti al momento giusto per adottare le azioni opportune

- Una comunicazione adattata ai destinatari previsti, mediante l'utilizzo di un linguaggio appropriato
- La presentazione del rischio nel contesto dei benefici dei farmaci, includendovi le informazioni disponibili e pertinenti riguardo alle reazioni avverse
- L'analisi di eventuali incertezze in materia di sicurezza
- L'inclusione delle informazioni sui rischi competitivi, ove del caso
- L'utilizzo delle misure quantitative più adeguate quando si descrivono e si mettono a confronto i rischi
- La comunicazione di follow-up con le informazioni complementari da diffondere al momento in cui l'incertezza in materia di sicurezza viene risolta
- La valutazione dell'efficacia della comunicazione

La comunicazione del rischio comporta alcune difficoltà. Determinati ostacoli quali una scarsa capacità di calcolo, un linguaggio impreciso e la strutturazione del messaggio (il modo in cui viene presentato il rischio) possono influire sulla percezione delle informazioni.

L'alfabetizzazione sanitaria costituisce una delle principali difficoltà nella comunicazione del rischio. I pazienti e i professionisti sanitari possono incontrare difficoltà nell'interpretare, integrare e/o ricordare le informazioni riguardanti il rischio, specialmente gli aspetti statistici.

Per i pazienti, la maggior parte dei farmaci viene prescritta dai medici e dispensata dai farmacisti. La gestione di rischi e benefici da parte dei pazienti in primo luogo riguarda:

- Conformarsi alla posologia e alle raccomandazioni per il trattamento
- Essere consapevole dei rischi importanti e di quali azioni adottare

- Segnalare eventuali effetti negativi al proprio medico, farmacista o autorità nazionale competente

Tuttavia, in base al paese, vi sono alcuni farmaci che possono essere acquistati direttamente, senza la guida dei professionisti sanitari: si tratta dei farmaci da banco (Over-The-Counter (OTC)). I pazienti devono comprendere i potenziali rischi e benefici di questi prodotti e quali misure è necessario adottare per utilizzare tali farmaci in maniera sicura ed efficace.

## **Coinvolgimento del paziente nella comunicazione del rischio**

Il ruolo del paziente nella comunicazione del rischio riveste una grande importanza. I pazienti possono partecipare in diversi modi:

- Mediante la raccolta di informazioni sulla sicurezza in base all'esperienza personale con i farmaci: questo è importante in quanto sono direttamente interessati
- Mediante la loro consulenza per la preparazione dei messaggi sulla sicurezza o sui rischi, come pure per la verifica preventiva di tali messaggi al fine di accertarsi che siano pertinenti, chiari e comprensibili
- Mediante il loro coinvolgimento nell'elaborazione di una serie di documenti da distribuire pubblicamente, come ad esempio i riassunti delle relazioni pubbliche europee di valutazione (European Public Assessment Report, EPAR), i foglietti illustrativi e le comunicazioni in materia di sicurezza
- Mediante un regolare dialogo con i diversi stakeholder
- Mediante il contributo e la divulgazione di comunicazioni in materia di rischio ai media (social media, comunicati stampa e così via)

# Ulteriori risorse

- Edwards, A. (2004) "Flexible rather than standardised approaches to communicating risks in health care". *British Medical Journal Quality & Safety*, 13(3): 169-170. Scaricato l'11 settembre 2015, da <http://qualitysafety.bmj.com/content/13/3/169.full.pdf+html>
- Pfizer Inc. (2011). *Understanding risk*. Scaricato l'11 settembre 2015, da [https://web.archive.org/web/20140202170937/http://www.pfizer.com/files/health/medicine\\_safety/1-2\\_Understanding\\_Risk.pdf](https://web.archive.org/web/20140202170937/http://www.pfizer.com/files/health/medicine_safety/1-2_Understanding_Risk.pdf)

A2-5.27-v1.1