

Efficacia e sicurezza dei medicinali

Introduzione

I farmaci devono presentare un equilibrio tra efficacia e sicurezza.

Un farmaco è di beneficio quando produce l'effetto desiderato (efficacia) con un livello accettabile di effetti collaterali (sicurezza).

Efficacia nel contesto sperimentale contro efficacia nel contesto reale

Efficacia nel contesto sperimentale si riferisce al funzionamento di un trattamento in studi clinici o di laboratorio. Efficacia nel contesto reale si riferisce invece al funzionamento del trattamento nella pratica dopo che il farmaco è stato messo a disposizione per il pubblico.

Benefici contro rischi

Nell'assunzione di un farmaco, i benefici devono superare i rischi.

Anche se nessuna tecnologia è completamente sicura, la percezione del livello accettabile di rischio può variare tra pazienti, operatori sanitari e autorità di regolamentazione.

L'esperienza ha dimostrato che alcuni pazienti sono più disposti ad accettare rischi più elevati rispetto alle autorità di regolamentazione e agli operatori sanitari.

Monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza

Dopo che un medicinale diventa disponibile per i pazienti, l'efficacia e la sicurezza devono essere ancora monitorate. Tale monitoraggio si chiama "farmacovigilanza".

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) definisce farmacovigilanza "[...] la scienza e le attività relative all'individuazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli eventi avversi o di qualsiasi altro problema legato ai farmaci".

Attualmente, prima che un farmaco sia messo a disposizione dei pazienti, è stato di solito analizzato (secondo la malattia) per un certo periodo di tempo da almeno 5.000 persone.

L'efficacia e la sicurezza a lungo termine del farmaco devono essere monitorate e valutate continuamente mentre è sul mercato o, in altre parole, in condizioni di "vita reale".

Mano a mano che vengono registrati gli effetti collaterali, diventeranno disponibili maggiori informazioni sulla sicurezza di un farmaco.

Se un paziente manifesta eventuali effetti collaterali, si raccomanda di rivolgersi a un operatore sanitario. Tra questi, è incluso qualsiasi effetto collaterale non elencato nel foglio illustrativo. In molti paesi membri dell'UE, gli effetti collaterali possono essere comunicati direttamente attraverso il sistema di notifica a livello nazionale disponibile sui siti web dell'autorità nazionale competente (NCA, National Competent Authority).

Risorse aggiuntive

- Organizzazione mondiale della sanità (2002).

L'importanza della farmacovigilanza: monitoraggio di sicurezza dei prodotti medicinali. Ginevra: Organizzazione mondiale della sanità. Scaricato il 23 giugno 2015 da <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?ua=1>.

- Organizzazione mondiale della sanità (2004). *Farmacovigilanza: garantire l'utilizzo sicuro dei medicinali.* Ginevra: Organizzazione mondiale della sanità. Scaricato il 23 giugno 2015 da <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/> (scaricato il 23 giugno 2015).

A2-1.09-V1.2