

Giornalista: “ Questa sera parliamo di un progetto dell’ospedale civile di Brescia, si chiama progetto FARMAMICO e pensate verrà portato in altri 7 centri della Lombardia.”

Giornalista: “ Buonasera, ben tornati a Salute in Primo Piano. Vi presento subito i nostri ospiti: Daria Bettoni, farmacista dell’Ospedale Civile, ma soprattutto, per il tema che affrontiamo stasera, responsabile della Farmacovigilanza. Buonasera Dr.ssa e grazie per essere qui.”

Dr.ssa Bettoni: “Buonasera e grazie a lei”

Giornalista: “Il Dottor Roberto Del Bono, responsabile del Centro Trombosi ed Emostasi; buonasera Dottore e benvenuto.”

Dr. Del Bono: “Buonasera.”

Giornalista: “Dunque ci occupiamo del progetto FARMAMICO ; innanzitutto dott.ssa, parliamo della farmacovigilanza perché è proprio da qui che parte il progetto FARMAMICO.”

Dr.ssa Bettoni: “La farmacovigilanza si occupa della rilevazione delle reazioni avverse da farmaco. Tutte le volte che si prescrive un farmaco c’è un beneficio atteso ed un rischio potenziale. Ovviamente, la sorveglianza anche dopo la commercializzazione dei farmaci aggiunge dei dati essenziali per un uso sicuro di tutte le terapie. Negli Spedali Civili di Brescia c’è molta sensibilità a questo problema e in generale anche in tutta la Lombardia. Noi abbiamo avviato vari progetti; un progetto con il pronto soccorso, con l’ematologia, con la dermatologia ma, in particolare, questo progetto che noi stiamo continuando ed ampliando con l’incoraggiamento della Regione Lombardia e dell’AIFA, ci dà grandi soddisfazioni. Abbiamo iniziato nel 2004 e c’è una collaborazione fra la farmacia, che si occupa dell’inserimento di queste schede di reazioni avverse e il centro che è diretto dal Dr. Del Bono, che segue attivamente questi pazienti. Il fatto è che questi farmaci danno moltissime interazioni; interazioni con altri farmaci, con gli alimenti, con prodotti di erboristeria, con le medicine alternative. E molte di queste interazioni non sono note, non sono note perché sono numerose e perché escono continuamente in commercio delle novità. Quindi, una sorveglianza attenta, proprio perché sono farmaci che hanno un indice terapeutico basso (indice terapeutico è in sostanza un po’ la bilancia tra quello che è la dose tossica e la dose terapeutica). Quindi la sorveglianza proprio di questa terapia è estremamente importante; e questo crede ovviamente anche il Centro di Farmacovigilanza della Regione Lombardia e il Ministero e quindi ci ha incoraggiato a proseguire in questo studio.”

Giornalista: “ecco il suo Centro di Emostasi e Trombosi, dottore, che tipo di pazienti accoglie?”

Dr. Del Bono: “allora, tutti i pazienti che fanno questa terapia qui, che sono la terapia anticoagulante. Il Centro fa parte dell’Ospedale Civile, fa parte del Laboratorio dell’Ospedale Civile. Al centro collaborano ovviamente il sottoscritto e anche 2 mie colleghe che sono la Dr.ssa Martini e la Dr.ssa Volpi, in più c’è uno staff infermieristico e uno staff ovviamente della segreteria per il lavoro burocratico.”

Giornalista: “ecco, il centro è più comunemente chiamato TAO, giusto? per la terapia anticoagulante orale e voi avete appunto numerosi pazienti. Ecco, quanti pazienti avete nel vostro centro? ricordiamo che nella provincia di Brescia, ci sono 4 centri che accolgono questo tipo di pazienti che vengono più comunemente chiamati anticoagulati.”

Dr. Del Bono: “sì, il nostro è uno dei centri della provincia di Brescia; gli altri sono alla Poliambulanza, a Manerbio, a Desenzano e a Chiari, localizzati quindi essenzialmente nelle strutture ospedaliere. Il nostro,

ovviamente, è quello, diciamo così, più vecchio. Per ora, afferisce al centro una serie di pazienti che raggiungono la totalità di 1600 circa e seguono la terapia anticoagulante orale, detta in gergo TAO, somministrata ai pazienti che hanno avuto o degli eventi trombotici, quindi trombosi venose profonde o anche arteriose, che sono portatori di valvole cardiache di tipo meccanico, soprattutto, e che hanno avuto magari anche interventi di by-pass nel sistema venoso e arterioso, molti pazienti, che fanno la maggioranza di questi, che hanno la fibrillazione atriale, che è un'aritmia cardiaca che ha più che raddoppiato i pazienti in terapia anticoagulante orale. Questa aritmia cardiaca è un fattore predisponente ad ischemie cerebrali per cui va, diciamo così, prevenuto questo rischio con la terapia anticoagulante orale."

Giornalista: "che consiste sostanzialmente in un farmaco. Per capire come vivono i pazienti anticoagulati abbiamo incontrato Valerio Galliani, che è uno dei suoi pazienti, dottore, nonché membro di un'associazione, di cui parleremo più tardi, che collabora con voi anche per sensibilizzare gli altri pazienti ad afferire ad uno dei centri come il vostro. Sentiamo l'intervista."

Sig. Galliani: "Dunque, il paziente scoagulato è una persona che ha avuto problemi o di embolia polmonare, ha avuto problemi di cuore con by-pass coronarico o, naturalmente, ha avuto dei problemi di fibrillazione atriale e tutto quanto riguarda il discorso legato al cuore stesso. Il nostro problema e la nostra realtà è che comunque diventiamo pazienti a rischio. Dobbiamo per tutta la vita seguire una terapia a base di anticoagulanti che ci consentono di vivere tranquillamente la nostra vita e serenamente. Ci danno un farmaco che ci dà questa garanzia di evitarci da una parte un ictus perché praticamente un embolo può fermarsi al cervello e dall'altra la garanzia che questo trattamento ci consente con un rischio minimo cioè emorragico che è sempre fattibile risolverlo e naturalmente dall'altro lato l'aspetto di trombo, di evitare questi fattori. E questo merito del servizio dell'ospedale che qui a Brescia funziona in modo ottimale. Nel contempo ci danno la possibilità di essere monitorati tramite il servizio che l'ospedale Civile ci dà. La media della presenza dipende da come il sangue è scoagulato; mediamente se un paziente rimane nei range prefissati dal laboratorio di analisi, automaticamente si può fare una volta al mese; se questo range viene o aumentato o diminuito, a seconda della patologia che uno ha, può essere richiamato alla verifica ogni 15 giorni o in casi eccezionali anche tutte le settimane. Il laboratorio mi dice quanto è l'INR che è il valore mondiale su cui io posso andare in tutte le parti ed è conosciuto da tutto il mondo e io posso in qualsiasi laboratorio farmelo provare. Questa forma mi dà, a me in quanto paziente la garanzia di essere tranquillo, dall'altro aspetto posso vivere la mia vita serenamente senza crearmi alcun problema. Premesso che la nostra malattia è una malattia a rischio, in cui si ha bisogno del supporto di questi test di laboratorio."

Giornalista: "Per capire quanto è importante il progetto FARMAMICO per questo tipo di pazienti, parliamo un attimo di che cosa è la trombosi. Il trombo è un coagulo di sangue che va ad ostruire totalmente o parzialmente una vena o un'arteria e quando parte un'embolia sostanzialmente, questo coagulo di sangue, questo grumo, si stacca e vaga potendo colpire anche degli organi importanti, potendo raggiungere anche delle zone molto delicate come il cervello. È così dottore? Ecco, io l'ho detto da profana. Può aggiungere qualcosa?"

Dr. Del Bono: "sì, sì, bè, c'è poco da aggiungere in effetti. Come diceva anche il nostro paziente, il Sig. Galliani, ci sono dei rischi in alcuni tipi di patologie come la fibrillazione atriale; questa aritmia del cuore può sviluppare un'embolia, una trombosi che parte dall'atrio del cuore e arriva al cervello. E in questo caso qui il danno può essere minimo nella migliore delle ipotesi ma può essere talmente grave nella peggiore e portare ovviamente anche all'exitus finale".

Giornalista: "ecco, È chiaro che questi pazienti hanno bisogno di un farmaco salvavita. Questo farmaco permette che il sangue non si coaguli, quindi evita che si formino le trombosi. È così?"

Dr. Del Bono: “esatto, i farmaci che sono in uso sono 2 sostanzialmente in Italia, però si assomigliano moltissimo perché fanno parte della stessa categoria ovviamente farmacologica, lo stesso meccanismo d’azione. Questi farmaci sono chiamati salvavita perché proprio lo sono nel vero significato del termine. Il fatto che siano salvavita li garantisce al prezzo più basso possibile. Sono farmaci che costano praticamente nulla; sono farmaci tra l’altro molto vecchi, nel senso che il primo è stato scoperto negli anni 30, sono entrati nella Farmacopea e quindi nella cura delle persone negli anni 50 e finora non hanno ancora trovato un valido sostituto nel senso che sono altamente efficaci se controllati e se, ovviamente, i pazienti che ne fanno uso sono informati”.

Giornalista: “ecco, lei ha detto 2 termini molto importanti: controllati e informati. Perché il paziente che assume questo tipo di farmaco anticoagulante lo assume da solo, a casa propria giusto?”

Dr. Del Bono: “sì”

Giornalista: “quindi, l’importante è che il paziente sia informato sull’azione di questo farmaco, e che venga continuamente controllato perché l’altro rischio, oltre a quello della trombosi, quindi di un’embolia che viene fermato da questo farmaco, è il caso contrario, cioè l’opposto, l’emorragia”.

Dr. Del Bono: “esatto! Quindi abbiamo questi due poli, per cui per salvaguardare vuoi da una parte che dall’altra, le persone che ne fanno uso, bisogna monitorare, come si dice; la parola significa soltanto che ogni tanto bisogna fare un controllo e il controllo lo si fa tutte le volte che è ritenuto necessario, può variare; se tutto va bene si fa ogni mese, come si diceva, se invece ci sono delle variazioni si fa in tempo più ristretto e più breve. Qualora ovviamente le persone, i pazienti che ne fanno uso i pazienti che ne fanno uso dovessero accorgersi di qualche cosa che non va, tipo ovviamente delle emorragie oppure addirittura delle condizioni che possono fargli sembrare che possa esserci in atto una trombosi conviene, e noi li avvisiamo di questo, di correre subito o in pronto soccorso o da noi per vedere per stabilire che tipo di scoagulazione, di anticoagulazione la persona ha in quel momento lì. Allora, se il rischio è reale, cioè se ci si trova di fronte ad un’emorragia o ad una trombosi, è chiaro che bisogna correre il più alla svelta possibile ovviamente all’ospedale. Se invece l’emorragia oppure la trombosi, che si spera che non ci sia, è una cosa più lieve può far ricorso all’ambulatorio. L’ambulatorio è aperto tutti i giorni per cui ci si può riferire, dando i nostri numeri di telefono possono contattarci.”

Giornalista: “quei pazienti che voi avete in carico sono soprattutto anziani? Giovani? che tipo di pazienti sono?”.

Dr. Del Bono: “Adesso la media è sui 70 anni.”

Giornalista: “E quindi immagino che molti dei vostri pazienti oltre ad utilizzare il farmaco anticoagulante avranno bisogno di altri farmaci ed è qui il problema”.

Dr. Del Bono: “il problema appunto qui si interseca con il problema del FARMAMICO è che tendenzialmente le persone più anziane sono persone che non fanno una sola terapia, non fanno solo l’anticoagulante orale, come succede ad esempio con le persone più giovani ma hanno molte altre terapie di cui fanno uso. In genere sono ipertesi, sono cardiopatici, sono diabetici e quindi alcuni vanno con un numero di farmaci che supera anche i 3, i 4, i 5 fino ad arrivare anche ad una serie di farmaci che sono numerosissimi. In più c’è sempre il problema che se ne possono aggiungere altri e se ne possono aggiungere altri che non sono ritenuti farmaci e qui se ne può parlare.”

Giornalista: “Sicuramente la Dottoressa Bettoni poi ci potrà spiegare anche i dettagli di questi “non farmaci” o comunque di quelle sostanze che noi assumiamo spesso e che noi non consideriamo farmaci ma che in realtà possono influenzare, condizionare il farmaco anticoagulante. Uno degli obiettivi fondamentali del progetto FARMAMICO è proprio quello di stare attenti, quindi di rilevare tutte le interazioni con le altre terapie. È così dottoressa?”

Dr.ssa Bettoni: “esatto! È uno studio osservazionale quindi i pazienti che escono dal range normale vengono intervistati dai medici del centro e scatta un’indagine per scoprire la causa. Quindi vengono individuate anche quelle che sono le abitudini di vita, ad esempio le vacanze possono essere motivo di disturbo; sembra una cosa..., però succede. Oppure anche proprio il ricorso a quelle medicine alternative che apparentemente sono innocue e vengono percepite, così, prive di attività farmacologica a volte anche non solo dal paziente ma anche dal sanitario, quindi dal farmacista e dal medico. E perciò si abitua i pazienti proprio a curare l’anamnesi. Loro hanno individuato, poi abbiamo segnalato ad esempio interazioni alla papaya, al mirtillo, al ginseng, quindi a prodotti che sono di origine fitoterapica ed hanno attività farmacologica. Perciò, qualsiasi cosa che il paziente assuma, può potenzialmente dare un’interazione; e perciò, migliora l’informazione e quindi anche la sicurezza di queste terapie.”

Giornalista: “sicurezza, informazione, monitoraggio del paziente: tutto parte da un laboratorio, laboratorio clinico di cui sentiremo parlare adesso.”

Dr.ssa Martini: “si tratta di test; il principale per pazienti anticoagulati è il PT-INR che va a valutare l’entità dell’anticoagulazione cioè quanto risponde il paziente a questo farmaco anticoagulante, quindi quanto è anti coagulato. INR 2 vuol dire, a grandi linee, 2 volte più anti coagulato di un paziente normale che dovrebbe avere un INR più o meno a 1 e così via. Quindi quando è alto l’INR, 3, 5, è un paziente fortemente anti coagulato e quindi potrebbe rischiare l’emorragia. Quando è sotto il 2, potrebbe rischiare la trombosi. Quindi il nostro compito è quello di tenere l’INR nei range giusti per quel paziente e, a seconda del paziente e a seconda della malattia, ci sono dei range precisi a cui non dobbiamo attenere il paziente.”

Giornalista: “un’attività molto intensa quella di questo laboratorio che analizza anche settimanalmente il prelievo di ogni paziente”.

Dr.ssa Martini: “è un’attività molto, molto intensa. Alcuni pazienti devono fare il prelievo settimanalmente perché sono pazienti più a rischio di variabilità dell’INR o più a rischio emorragico o più a rischio trombotico. Alcuni pazienti, meno a rischio, possono fare il PT-INR una volta al mese per esempio. Ecco, questo dipende dal singolo paziente, dalle malattie concomitanti ecc... però quindi vengono anche analizzati prelievi di tutti quei pazienti che hanno problemi di emostasi cioè della coagulazione del sangue, cioè possono avere problemi o di trombosi cioè di eccessiva coagulazione del sangue oppure di tipo emorragico cioè il sangue che non coagula sufficientemente e che quindi dà dei problemi di emorragia. Questi pazienti vengono studiati qua e viene identificata qual è l’alterazione precisa e quindi poi vengono intraprese terapie specifiche.”

Giornalista: “il monitoraggio è importante?”

Dr.ssa Martini: “per la terapia anticoagulante è assolutamente importante, nel senso che pazienti che hanno un INR nei range hanno meno probabilità di avere complicanze, e trombotiche ed emorragiche; pazienti che hanno un INR fuori dai range possono avere complicanze emorragiche o trombotiche a seconda di come questo risultato è, se è sopra o se è sotto i range terapeutici. Farmaci per esempio concomitanti possono aumentare o diminuire l’INR, quindi l’aggiunta di altri farmaci all’anticoagulante può

essere rischioso e quindi va misurato l'INR per vedere come quel farmaco ha interagito con la terapia anticoagulante e molte volte invece dei farmaci possono anche essere prodotti di erboristeria che il paziente può assumere come automedicazione e a volte non percepisce come farmaci e quindi non avvisa il medico curante – sto prendendo, non lo so, è molto di moda l'aloe oppure qualsiasi tipo di sostanze d'erboristeria che comunque sono a tutti gli effetti dei farmaci e che possono interferire con la terapia anticoagulante, possono variare l'INR. Quindi è meglio chiedere al medico, avvisare il medico che si sta assumendo un qualche cosa anche se si pensa che sia naturale: è comunque un farmaco.”

Giornalista: “le reazioni avverse da farmaci: questo è un obiettivo, l'abbiamo accennato poco fa riguardo alle terapie, ma in particolare riguardo ai farmaci, quindi anche prodotti di erboristeria, è uno degli obiettivi del progetto FARMAMICO. Giusto, dottoressa?”.

Dr.ssa Bettoni: “giusto, giusto. Direi che abbiamo già avuto dei risultati interessanti. Questo tipo di segnalazioni vengono inviate anche all'Istituto Superiore di Sanità, dove c'è appunto un centro che le raccoglie, e in Italia sono pochissime. Per cui, a maggior ragione su questi prodotti, è necessario essere particolarmente attenti, non solo nell'ambito della terapia anticoagulante orale ma anche in generale perché questi prodotti danno non solo interazioni ma anche proprio reazioni avverse, di per se stesse, soprattutto in campo dermatologico, però anche di altro tipo. Poi abbiamo anche attivato un altro tipo di sensibilizzazione che riguarda i prodotti cosmetici; e qui invece c'è un centro universitario di Napoli che raccoglie queste segnalazioni ed è un'attività che si fa in collaborazione con i dermatologi”.

Giornalista: “quindi sta dicendo che anche una semplice crema può essere deleteria, insomma, per una terapia?”

Dr.ssa Bettoni: “creme, tinture per capelli, anche agli uomini. Abbiamo avuto 2 casi di tinture per capelli utilizzate da maschi che hanno provocato delle gravi reazioni dermatologiche”.

Giornalista: “questi dati chiaramente vengono da un lato portati al centro del Dr. Del Bono che poi grazie alla sua equipe, interagisce con la sua equipe, Dottoressa Bettoni per arrivare alle cause di queste interazioni”.

Dr. Del Bono: “sì, noi abbiamo costruito questo progetto qui di farmacovigilanza, sui pazienti in terapia anticoagulante orale, per una ragione molto semplice; primo perché erano tanti, secondo perché molti sono in politerapia per cui era probabile, si poteva, ci si arrivava anche senza fare grossi studi che delle interferenze c'erano. Il progetto è stato studiato prendendo, facendo la segnalazione solo per quelle alterazioni del range terapeutico cioè dei limiti della terapia in cui devono stare che deve essere di una certa entità: cioè non lievi variazioni, perché le lievi variazioni sono, diciamo così, naturali nella terapia anticoagulante orale; ma quelle di un certo rilievo. Noi abbiamo classificato, abbiamo pensato di classificare come la variazione di una unità dell'INR, di una unità che è una variazione piuttosto corposa. E quindi tutti quelli che fanno variare questo esame di laboratorio, questo PT-INR, come diceva la dottoressa Martini, di più una unità rispetto al valore della seduta precedente, il paziente viene sottoposto a questa indagine in modo da vedere quali sono le cose, cioè farmaci, prodotti da erboristeria, abitudini di vita, stili di vita, qualsiasi cosa che abbia potuto provocare o che noi riteniamo abbia potuto provocare questo tipo di alterazione”.

Giornalista: “grazie dottore, ci fermiamo per qualche minuto di pubblicità”.

++++

Giornalista: “nel progetto FARMAMICO, inserito anche il centro di terapia per i pazienti anticoagulati del Dr. Del Bono, abbiamo appunto parlato poco fa di come questo monitoraggio, attraverso il laboratorio, possa aiutare nel cambiare la terapia del paziente anti coagulato, ma soprattutto le segnalazioni che voi fate sono segnalazioni scelte cioè, non si segnala ovviamente tutto il materiale che poi voi raccogliete, ma gli eventi più significativi”.

Dr. Del Bono: “certo; allora la segnalazione la si fa quando la variazione, come dicevo prima, di questo valore di laboratorio è superiore ad una certa quota che abbiamo fissato come un punto nel valore di INR; e ovviamente segnaliamo tutte le reazioni avverse, quindi le manifestazioni emorragiche, le manifestazioni trombotiche; quindi le manifestazioni cliniche e le manifestazioni che abbiano portato ad una variazione significativa del range del test di laboratorio; perché, come diceva prima la Dott.ssa Martini, la variazione significativa del range, lo scostamento rispetto al valore ottimale, può portare ad un evento di tipo avverso, e la persona può poi subire un evento avverso quando il discostamento di questo range è significativo, è più di una certa entità. Il discostamento poco significativo è poco probabile che produca degli eventi avversi. Partendo dal fatto che appunto, come si diceva, come si è detto adesso, il rischio non è mai zero, uno può purtroppo avere degli eventi avversi anche quando va tutto bene, ovviamente.

Giornalista: “ed è anche chiaro che la variazione non può essere prevista, ma avviene e si rileva nel momento in cui si fa un test; per cui è ovvio che il paziente deve essere monitorato ed accompagnato poi ad una terapia più opportuna per evitare appunto i due estremi, cioè da un lato la trombosi e dall'altro l'emorragia. Quindi, secondo lei dottoressa, in questo contesto del FARMAMICO, quanto può essere importante la collaborazione con il centro del TAO?”.

Dr.ssa Bettoni: “bè, è fondamentale perché il progetto è stato proprio sviluppato insieme. E direi che è anche estremamente importante lo sviluppo che noi stiamo facendo nell'ambito di tutti i reparti dell'Ospedale Civile ed in particolare di quelli in cui può, più spesso, essere ricoverato il paziente che ha un'emorragia o una trombosi, quindi le rianimazioni, la neurologia, la neurochirurgia ma anche le medicine ad esempio. E poi un'osservazione su quello che diceva prima il Dr. Del Bono, cioè la nostra scelta di considerare le variazioni significative richiama proprio quello che è lo spirito della farmacovigilanza. Cioè si vuole apportare un'informazione in più; l'informazione in più sui farmaci noti, vecchi come questi, è o la reazione grave oppure quella nuova. E quindi noi ci siamo attenuti a questo e abbiamo ottenuto anche dei risultati già significativi”.

Giornalista: “un altro aspetto che il progetto FARMAMICO ha voluto curare è quello della creazione di un diario, che voi ritenete fondamentale”.

Dr.ssa Bettoni: “noi stiamo facendo la riedizione delle guide che avevamo fatto per la terapia del paziente; guide in cui sono date delle indicazioni per migliorare la qualità della terapia e delle guide per i sanitari, e poi stiamo cercando di, come dire, coordinare le nostre attività anche con gli altri centri ospedalieri che partecipano al progetto”.

Giornalista: “ecco, sarà sicuramente contento di saperlo il nostro paziente, il Sig. Galliani che abbiamo intervistato poco fa, che è membro di una associazione che si chiama AIPA. È un'associazione che si occupa dei pazienti anticoagulati; di solito fa campagne di informazione, di sensibilizzazione, ma tante volte scende anche veramente in campo per fiancheggiare strutture ospedaliere e promuovere le attività delle stesse strutture. Sentiamo che cosa ha detto a riguardo della necessità di portare in altri centri lombardi, ma anche italiani, questo progetto FARMAMICO”.

Manca vts 01-04: continuare da 31:05

Sig. Galliani: “obiettivamente non sempre le persone che ne hanno bisogno sono seguite. Tanto per dare un po’ di numeri in Italia tenete presente che gli scoagulati sono più di un milione di persone, di queste soltanto 250 mila sono seguite da centri di sorveglianza e gli altri 750 mila non sono assistiti. Il compito della nostra associazione serve soltanto a sensibilizzare e di aiutare questi centri di sorveglianza, affinché tutti i pazienti che hanno questo bisogno e questa terapia siano assistiti. Teniamo presente un altro fattore: questa assistenza a livello sociale è un servizio utile a livello anche economico è un risparmio per quanto riguarda il servizio nazionale: primo perché se un paziente va in emorragia e viene ricoverato automaticamente ci costa 400 euro al giorno e naturalmente con degenza di due o tre giorni in ospedale o forse più. Nel contempo invece la regione Lombardia ed anche altre regioni hanno assegnato e considerato questa una visita breve **con un costo di 13 euro e 50** si può subito intuire che questo servizio in fondo non è un costo ma è un risparmio per l’assistenza stessa, per la salute pubblica.

Giornalista: “ in termini economici soprattutto possono essere utilizzati con le istituzioni, tanto è vero che insomma una regione come la lombardia così attenta ai conti sicuramente avrà appoggiato il progetto FARMAMICO anche perché il progetto se portato avanti in più centri può davvero aiutare a risparmiare anche in termini di sanità, Dottoressa”

Dott.ssa Bettoni: “ bè, noi abbiamo calcolato che i pazienti che erano interessati dal progetto sono circa 7000 e quindi direi che sono molti. E poi c’è la prospettiva di ampliare ulteriormente perché il progetto se ci saranno buoni risultati e sono sicura di sì, verrà poi rifinanziato anche almeno per i prossimi due anni. Quindi in prospettiva noi speriamo di ampliare il nostro raggio d’azione in modo tale che unire le forze e avere dei risultati sempre più interessanti per dare maggior sicurezza . Volevo fare un’osservazione sull’intervista del paziente, che è proprio la dimostrazione che i pazienti seguiti dal nostro centro sono estremamente informati e interessati e quindi si curano anche meglio. Veramente competente il paziente.”

Giornalista: “ intanto voi siete riusciti, grazie alla regione lombardia, a portare il progetto farmamico in altri 7 centri. Quali centri sono?”

Dott.ssa Bettoni: “ i centri sono stati individuati dal Dott. Del Bono, non sono solo della provincia di Brescia e sono anche dei grossi centri perché c’è appunto..”

Dott. Del Bono: “ bè, il centro di Cremona è sicuramente il più grosso dei centri che abbiamo reclutato, poi c’è un centro dell’ospedale di Bergamo. Un centro dell’ospedale di Milano (che è l’Humanitas) e poi ci sono i centri di Brescia che sono stati coinvolti quasi : Desenzano, Chiari e la poliambulanza.. Abbiamo perciò raccolto più di 7000 pazienti, i dati sono tutto sommato aggiornati visto che i conti erano fatti sui dati di un anno fa; per cui ad oggi sicuramente abbiamo qualcosa come 10000 persone che vengono monitorate e valutate anche da questo punto di vista. Sicuramente il fatto di sottolineare l’aspetto economico non è soltanto un problema secondario, perché effettivamente il non andare incontro ad un evento avverso quindi risparmiare un evento avverso è un risparmio economico, ma anche un risparmio in salute ovviamente. Per cui è sicuramente una cosa importante; questo obiettivo lo si raggiunge attraverso un monitoraggio e attraverso ovviamente l’informazione. I centri associati, perché quando parlavo di questi 400 centri in Italia, hanno anche diciamo così l’obbligo statutario di informare i pazienti attraverso proprio delle giornate dedicate all’informazione del paziente.

Giornalista: “ e anche all’Ospedale Civile tra l’altro nei prossimi giorni ce ne sarà uno”.

Dottor Del Bono: “ l’ospedale Civile cioè il mese prossimo farà un incontro, ne facciamo parecchi tutto l’anno, il prossimo lo faremo il 19 di aprile.”

Giornalista:” Come il progetto FARMAMICO potrà entrare in altre strutture ospedaliere?”

Dottor Del Bono: “ ma il progetto FARMAMICO entra adesso in questi 7 centri e saremo così collegati con un data base uguale per tutti e a cui si accederà ovviamente portando appunto questi tipi di segnalazioni o gli eventi avversi, oppure le interferenze farmacologiche o non sul valore dell’INR. **quindi il progetto si sta avviando adesso il comitato etico, sia nostro che quello delle altre parti che deve ovviamente a cui sono interessati alla valutazione del progetto per poi ovviamente valutarlo e poi dargli il nulla osta giudicherà la validità etica del progetto e quindi deciderà ovviamente il consenso.** Se l’ha dato prima ovviamente penso che te lo darà anche per questo. E quindi avremo questo progetto ampliato e verificheremo almeno dopo un anno faremo un punto per vedere i risultati, quali saranno e quanti saranno. E soprattutto verificheremo anche la numerosità delle segnalazioni, che è un indice importante per vedere se il progetto è stato ben condotto e ben portato avanti.

Giornalista:” E siccome il progetto FARMAMICO si occupa anche di informazione in fatto di spostarsi in diversi centri può essere un aspetto vantaggioso?”

Dottoressa Bettoni: “ certo perché c’è comunque un confronto, un arricchimento reciproco in tutti questi ospedali abbiamo coinvolto sia la farmacia che il centro di terapia anticoagulante e poi pensiamo di fare anche in un sito internet, nell’abito del sito della nostra azienda ospedaliera, in modo tale che ci sia la possibilità di avere informazione per il paziente ma anche per il sanitario. quindi metteremo online anche queste guide che abbiamo fatto sull’interazione dei farmaci e poi abbiamo anche l’idea di consentire l’accesso al risultato di laboratorio ai pazienti che lo desiderassero anche per via informatica.

Giornalista:”questo perché?”

Dottoressa Bettoni:” perché così se sono pazienti anziani magari sono in viaggio non sono comodi a venirlo a ritirare personalmente , non hanno il fax, l’informatica ormai è la strada del futuro anche in ambito sanitario pensiamo di dare un servizio in più. È stata appunto una proposta che è emersa e la stiamo sviluppando e penso che sarà gradita.”

Dottor Del Bono:” bè si se venisse accettata perché è chiaro che tutti questi progetti devono essere accettati e poi concessi, come si dice nel termine tecnico, da parte dell’azienda. chiaramente noi abbiamo fatto abbiamo lanciato questa proposta e quindi per l’accesso a questo servizio qui e ovviamente ci sarà bisogno di un consenso da parte dell’azienda e di un consenso anche da parte dei singoli delle singole persone che vorranno accedere a questo. Perché il sistema deve essere protetto ovviamente perché i dati sono sensibili per cui i dati sensibili hanno una legge che li protegge per cui bisogna rispettare tutti i sacri carismi della legge delle normative .”

Giornalista: ”ci fermiamo ancora per la pubblicità” “ il progetto FARMAMICO dottoressa Bettoni e dottor Del Bono, prendo in causa tutti e due perché credo che possa interessare entrambi, può essere utile il progetto FARMAMICO e un centro come il suo , il centro TAO degli Spedali Civili di Brescia , per i medici di base?”

Dottoressa Bettoni: “ secondo me poi lascio la parola a te che sei più competente; sicuramente sì perché siete già un punto di riferimento per il medico di base anche perché i pazienti non possono tutti rivolgersi direttamente al centro ospedaliero anche per problemi di tipo tipologico.”

Giornalista :” è chiaro che anche i dati che voi raccogliete” ...

Dottoressa Bettoni:” ...Tramite loro certo potranno pervenire o al centro di farmacovigilanza della ASL se è il medico di base che poi le raccoglie o se tramite un medico ospedaliero dell’ospedale civile a noi.”

Dottor Del Bono:”Bè direi che questo è fondamentale, primo perché ovviamente i pazienti sono distribuiti su tutto il territorio nazionale e non sono concentrati nelle grandi città, secondo perché i centri molto spesso fanno riferimento a dei centri ospedalieri, quindi sarà impossibile nella migliore delle ipotesi riuscire a coprire tutto il territorio nazionale . secondo la tipologia dei pazienti è appunto sempre più anziana quindi sempre più difficoltata anche ad accedere ai centri ospedalieri per cui è fondamentale direi vuoi l’assistenza domiciliare vuoi il contatto con i medici di base; per cui anche i medici di base devono occuparsi e interessarsi della terapia anticoagulante orale o di rettamente o attraverso l’interazione che si può stabilire, cioè noi in genere siamo disponibili alle richieste e alle domande dei colleghi del territorio. E quindi direi che è fondamentale questo aspetto qui. Tanto che un paio d’anni fa abbiamo fatto una serie di incontri con i medici di base ,su diciamo così, stimolo dell’ASL, che ci ha portati in tutti i sei distretti della provincia di Brescia , e abbiamo fatto con i medici di base degli incontri puntati esclusivamente sulla terapia anticoagulante orale; i vantaggi, gli svantaggi ,le possibilità delle interazioni e il modo per poter affrontare questo tipo di patologie, questo tipo di terapie soprattutto.”

Giornalista:” il medico di medicina generale ma soprattutto anche il paziente che se ben informato , lo abbiamo detto molte volte in questa puntata di salute in primo piano , davvero può aiutarsi ad effettuare una terapia migliore e a non crearsi dei problemi magari assumendo farmaci non consigliati. Innanzitutto ricordiamo dove si trova il centro per i pazienti anticoagulati .”

Dottor Del Bono: “ bè il centro si trova all’ospedale civile e la posizione è collocata nella cosiddetta area **stauf** sopra il centro per i prelievi e quindi molto accessibile alle persone anche perché è al di fuori della cerchia dell’ospedale e quindi con il parcheggio per le macchine che non fa male, che sta proprio sotto questa palazzina c’è la zona dei prelievi esterni del civile e poi sopra c’è tutte le mattine l’accesso al nostro centro di monitoraggio e terapia dell’anticoagulante orale.”

Giornalista:” ed è chiaro che è un centro molto funzionale e organizzato anche perché tanti pazienti devono rivolgersi , fare prelievi settimanalmente, mensilmente, ogni 15 giorni, dipende appunto dalla gravità dei casi. Ma per tutti i pazienti che poi ogni giorno sono a casa e quindi devono fare la propria terapia qualche consiglio utile dottore.”

Dottor Del Bono:” allora noi, quando accettiamo un paziente , cerchiamo di spiegarli un po’, sommariamente in cosa consiste la terapia anticoagulante orale. E quindi ci sono alcuni aspetti che vanno ovviamente sottolineati. Il primo aspetto lo dicevo anche poco fa è che le terapie efficaci non hanno un rischio zero; quindi non è un’assicurazione sulla vita purtroppo , e questi rischi devono essere minimizzati il più possibile e la terapia anticoagulante orale e il monitoraggio della terapia anticoagulante è uno dei modi per ridurre al minimo i rischi. Gli studi ci dicono che una delle persone, dei pazienti monitorati bene, controllati bene, riducono al minimo gli eventi che possono capitare loro. Ed è studi ormai validati **internazionalmente** , direi che meno di così sarà difficile raggiungere risultati migliori di questo. Allora quali sono i consigli: visto che abbiamo visto prima, i due corni del problema , da una parte c’è l’emorragia l’evento emorragico , dall’altra c’è l’evento trombotico, bisogna cercare il più possibile di stare dentro i range terapeutici per cui tutto quello che può succedere e che la persona stessa il paziente ritiene che sia successo che possa far variare questo tipo di range terapeutico , deve pensare di contattarci senza aspettare molto tempo.”

Giornalista: "qual è il fatto più comune?"

Dottor Del Bono: "i fatti più comuni che possono succedere sono quelli delle dimenticanze da una parte, e lo diciamo per le dimenticanze di non essere troppo eccessivi, se ci si dimentica un giorno amen, per un giorno non varia assolutamente la terapia, quindi non varia assolutamente nulla, e si può continuare poi dal giorno successivo come se nella fosse successo. Vi sto poi che la maggior parte della popolazione assistita da noi sono delle persone anziane allora qui c'è una fattore in più che sono le cadute, soprattutto le cadute in casa. Per noi le cadute in casa sono tutte potenzialmente pericolose, soprattutto le cadute che coinvolgono la testa, che traumatizzano soprattutto la testa, perché da noi il trauma cranico è sempre ritenuto pericolosissimo. Pericolosissimo perché molto spesso non ci si accorge subito dell'entità dell'evento e poi secondariamente perché lo **sticidio** cioè l'emorragia può essere interna, intracranica e li non accorgersi di quanto, cioè dell'entità di questa emorragia. Inoltre le persone anziane sono molto fragili da questo punto di vista per cui il primo consiglio che noi diamo ai pazienti che vengono seguiti da noi è che tutti i traumi cranici sono pericolosi. Tanto da consigliare loro di andare al primo pronto soccorso che trovano per una sorveglianza almeno di un giorno, perché bisogna verificare che non ci sia questo evento, il più tragico, il più grave che è l'emorragia intracranica. Le altre cadute, gli altri traumi, possono essere meno gravi perché lì l'entità dell'emorragia può essere valutata e in genere basta la borsa del ghiaccio che è la cosa più semplice e più tranquilla per ridurre l'emorragia. L'evento invece più importante dall'altro punto di vista è la ripresa o di una trombosi o di un'ischemia in questo caso qui i segni e i sintomi sono più sfumati, possono essere più sfumati perché possono essere talmente gravi da portare ovviamente ad incoscienza o addirittura al coma stesso, però in questo caso possono essere più sfumati, allora può aiutare il fatto di quel che era successo precedentemente cioè del primo evento che hanno subito, per esempio quelli che hanno avuto una trombosi venosa profonda sanno quali sono pressappoco i sintomi, per cui se dovessero ricomparire gli stessi segni ovviamente sono più propensi a farsi vedere e raggiungere ovviamente una postazione medica più vicina rispetto a quello che avevano fatto prima. Oppure per esempio non so, alcuni tipi di cefalee, alcuni tipi di parestesie cioè di sensazioni un po' particolari e così, è meglio che ce li comunicano e così verificiamo insieme di come è l'entità e come può essere e soprattutto se non dovessimo raggiungere ovviamente una diagnosi immediatamente possiamo ricontrollare il valore del test di laboratorio per vedere se questo qui ha subito una variazione tale da poter portare a rischio il paziente. Ecco, queste sono, tutto sommato, le informazioni più spicciole e più chiare che possiamo dare."

Giornalista: "Che lei ha detto in maniera molto chiara; Dr.ssa Bettoni, qualche consiglio anche sull'attenzione che si deve prestare nell'assumere altri farmaci"

Dr.ssa Bettoni: "beh, l'attenzione deve essere sempre presente, anche per farmaci che vengono venduti senza ricetta che non sono assolutamente innocui e che tra l'altro, come gli antiinfiammatori interagiscono in maniera rilevante con la terapia anticoagulante orale. Qualsiasi farmaco, come abbiamo detto all'inizio, ha un rischio potenziale e quindi va assunto con attenzione. Vanno assunti con attenzione anche i prodotti di erboristeria, anche i prodotti di medicina alternativa che peraltro, non solo hanno un'attività non solo farmacologica, ma sono anche meno testati, quindi meno conosciuti, meno sicuri nelle loro concentrazioni di principi attivi rispetto ai farmaci etici. Poi, c'è anche da dire che quando il paziente avverte un disturbo che può essere un effetto collaterale di un farmaco, può segnalarlo lui personalmente attraverso un'apposita scheda portandola alla ASL, oppure rivolgendosi al farmacista, al suo medico di base, al medico specialista se ha un medico di riferimento per una particolare patologia oppure può anche, se c'è una certa urgenza, recarsi al pronto soccorso. Quindi, tutti i sanitari e il paziente in prima persona, possono essere protagonisti della farmacovigilanza e contribuire a conoscere meglio i farmaci e quindi a curarsi meglio."

Giornalista: “grazie Dr.ssa Bettoni, ci fermiamo per qualche istante.”

“ E qui finisce, anche questa sera, salute in primo piano. Ringrazio la Dr.ssa Daria Bettoni, farmacista dell’Ospedale Civile, responsabile della farmacovigilanza, per averci presentato il progetto FARMAMICO. Grazie anche al DR. Roberto Del Bono, responsabile del centro emostasi e trombosi dove ha preso piede, dove ha avuto grande successo questo progetto, FARMAMICO, che verrà portato anche in altri 7 centri da voi individuati, 7 centri della Lombardia. Ringrazio voi per averci seguito da casa e vi ricordo che l’appuntamento con salute in primo piano è ogni venerdì sera alle 21:30.”