NOTIZIE DALLA FARMACIA

Dipartimento del Farmaco Luglio/Agosto 2007 - n° 7 -

Azienda USL 11 Empoli
Servizio Sanitario della Toscana

DAL MERCATO DEI FARMACI: INDUSTRIA FARMACEUTICA E POLITICI, COSA SUCCEDE NEGLI USA?

CNNMoney.com - Venerdì 15 giugno.

In pericolo il monopolio del farmaco per l'ipertensione polmonare .

Venerdì 8 giugno la FDA ha approvato ambrisentan, un nuovo farmaco per l'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) prodotto dalla Gilead. Il farmaco sarà venduto con il nome di Letairis

In questi giorni poi, la FDA deve prendere una decisione anche in merito alla approvazione per gli USA del farmaco Thelin, prodotto da Encysive Therapeutics e già disponibile in Germania ed U.K.

Questi due farmaci sono potenziali pericoli per Tracleer, il farmaco della Actelion che, ad oggi, è l'unico registrato per la PAH. Così il monopolio della Actelion, che vale circa 850 milioni di dollari, si troverà di fronte due nuovi competitori nel giro di pochi giorni.

Michael Marino, vice-presidente del marketing USA di Actelion, trova strano il fatto che nella stessa settimana escano due nuovi farmaci nella stessa classe. Tracleer è sul mercato dal 2001 ed ha totalizzato 850 milioni di dollari nel 2006; la previsione aziendale è di raggiungere 1 milione di dollari di vendite nel 2007. Tracleer ha una solida posizione, dovuta anche ai risultati dei trial clinici, ma gli analisti di mercato sostengono che ambrisentan della Gilead, dovrebbe essere il più forte dei tre prodotti e potrebbe diventare il dominante del mercato. Gli stessi analisti ritengono però che il mercato della PAH non dovrebbe superare i 1000 milioni di dollari, così le tre aziende potrebbero trovarsi in competizione per un mercato stagnante. L'ambrisentan dovrebbe guadagnarsi una quota di mercato di circa 300 milioni di dollari nei prossimi tre anni. Intanto Actelion ha chiesto alla FDA l'approvazione di Tracleer per una ulteriore patologia respiratoria, e questa nuova indicazione potrebbe raddoppiare le vendite.

Gli analisti del mercato, comunque, scommettono su Gilead, una industria biotech associata ad Amgen.

http://money.cnn.com/2007/06/15/news/companies/lung_drug/index.htm

La stampa statunitense, in questo periodo, è particolarmente attenta ai legami tra politici ed industria farmaceutica.

L'analisi di mercato sopra riportata è indice di come siano importanti i tempi di registrazione dei farmaci e di approvazione di nuove indicazioni. Alcuni siti statunitensi sottolineano inoltre come alcuni senatori abbiano ricevuto forti somme dall'industria farmaceutica per influenzare i tempi di registrazione o importazione dei farmaci, o addirittura le sperimentazioni.

Chi vuole saperne di piu', può verificare queste notizie:

-May 9, 2007: Senators who received money from drug industry to water down drug safety bill.

http://www.cooperativeresearch.org/context.jsp?item=SenatorsWaterDownDrugSafetyBill

-May 27, 2007, su St.Petersurg Times: Drug'chilling path to market. How a broken FDA approved a cold antibiotic despite a wide trail of alarms. (telithromycin)

http://sptimes.com/2007/05/27/Business/Drug_s_chilling__path.shtml

-May 10, 2007, su USA Today: Senators who weakened drug bill got millions from industry.

http://www.usatoday.com/news/washington/2007-05-10-senators-drug-bill_N.htm

-May 7, 2007, su The Boston Globe: 'No' to drug money.

http://boston.com/news/globe/health_science/articles/2007/05/07/no_to_drug_money/

FARMACOVIGILANZA

NIMESULIDE ED EPATOTOSSICITA'
(Analisi Dei Dati Italiani)

Si anticipa un riassunto dell'articolo di approfondimento sulla Nimesulide di prossima pubblicazione sul Bollettino d'Informazione sui Farmaci (BIF n.03/2007).

Il 15 maggio 2007 l'Agenzia del Farmaco Irlandese ha deciso di sospendere immediatamente la commercializzazione dei farmaci contenenti nimesulide; questa decisione è stata presa in seguito alla segnalazione di 6 casi di insufficienza epatica grave che hanno reso necessario il trapianto.

E' stata richiesta una revisione dei dati internazionali disponibili per una rivalutazione del profilo di sicurezza di questo farmaco.

Già nel 2002 il Comitato per i Medicinali ad Uso Umano dell'Agenzia Europea dei Medicinali aveva stabilito che il profilo rischio/beneficio della nimesulide rimaneva positivo ma aveva fatto modificare le informazioni allegate al farmaco controindicando l'uso in pazienti con insufficienza epatica, includendo le avverentenze sul rischio di epatiti (anche fatali), ittero, colestasi e limitando la dose gionaliera a 200 mg.

In Italia la **nimesulide** è in commercio dal 1985 e ad oggi sono presenti 48 specialità medicinali per uso orale e 4 formulazioni in supposte.

Nei dati di Farmacovigilanza Nazionali sono presenti 738 segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) per la nimesulide (periodo gennaio 2001-maggio 2007), di cui 360 (48,8%) sono costituite da casi gravi e 19 (2,6%) sono state fatali.

Tra queste, considerando le patologie epatobiliari, le ADR sono 102 in totale, di cui 70 gravi e 9 ad esito letale.

Rimandando alla lettura dell'articolo per informazioni più dettagliate sulle caratteristiche delle ADR da nimesulide si riportano le conclusioni dall'analisi dei dati italiani:

- la nimesulide ha una maggiore epatotossicità rispetto ad altri antinfiammatori anche se le reazioni epatiche sono comunque molto rare.
- è ipotizzabile una reazione idiosincrasica
- la co-somministrazione di altri farmaci potenzialmente epatotossici sembra favorire una "percezione" di innocuità della nimesulide
- è necessaria una maggior regolamentazione dato che la nimesulide continua ad essere prescritta a pazienti con controindicazioni (pregresse epaiti, alcolismo, uso concomitante di farmaci epatotossici).

Presso il Dipartimento del Farmaco è già disponibile copia dell'articolo citato

FARMACI E SOLE

Le reazioni di fotosensibilizzazione stanno diventando sempre più frequenti, non solo durante la stagione estiva, sia per diffuso desiderio di abbronzarsi attraverso l'esposizione al sole o a lampade abbronzanti, sia per l'elevato numero di sostanze fotosensibilizzanti tra i farmaci, i cosmetici e gli integratori alimentari. Per "fotosensibilità" si intende una reattività esagerata a dosi solitamente innocue di radiazioni nel range dell'ultravioletto (400:10 nm) o del visibile (400:800 nm). Distinguiamo due tipi di reazioni: 1) le reazioni fototossiche, eventi non immunologici causati da sostanze chimiche, che si manifestano dopo alcune ore (fino a due giorni) solo sulle parti esposte al sole, e la cui intensità è legata alla dose di sostanza assunta, e 2) le reazioni fotoallergiche, che sono una risposta immunologica dell'organismo, compaiono dopo pochi minuti dall'esposizione e possono interessare anche parti non esposte, e la cui gravità non dipende dalla quantità di sostanza assunta (possono ripresentarsi con una nuova esposizione anche senza un nuovo uso della sostanza sensibilizzante).

I farmaci che possono dare luogo a reazioni sono:

Retinoidi impiegati nella terapia dell'acne isotretionina.

Antiaritmici: amiodarone, chinidina.

Ipoglicemizzanti orali: glibenclamide, gliclazide, gliquidone, glisolamide.

Antibiotici: doxiciclina, tetracicline.

Antidepressivi triciclici: imipramina, amitriptilina.

Antimicotici: griseofulvina.

Antistaminici: prometazina, clorfeniramina, terfenadina.

Antimalarici: clorochina.

Antineoplastici: dacarbazina, metotressato.

Antinfettivi chinolonici: ciprofloxacina, enoxacina, norfloxacina, ofloxacina.

Contraccettivi orali: estrogeni e progestinici.

Diuretici: furosemide, idroclorotiazide.

FANS: nimesulide, diclofenac, piroxicam, naprossene.

Fenotiazine: clorpromazina, promazina, perfenazina.

Immunomodulatori: ciclosporina, tacrolimus.

Sulfamidici: sulfametossazolo, sulfasalazina.

Tra gli agenti fotosensibilizzanti, ricordiamo anche alcune essenze profumate (bergamotto, limone, lavanda) comunemente impiegate nei preparati per uso topico. Anche l'acido para:amino benzoico (PABA) ed i suoi derivati, ingredienti comuni dei protettivi solari, contengono una parte sulfonamidica, e possono, quindi, indurre essi stessi fotosensibilizzazione.

L'eccessiva assunzione di integratori alimentari, soprattutto quelli a base di vitamine liposolubili quali la A, D, E, K, può causare gravi reazioni di fotosensibilizzazione: nel corso del 2006 sono stati riportati in Italia due casi di degenerazione grassa del fegato, causati da smodata assunzione di vitamina A per via orale.

LIBRI E ARTICOLI

Ali Rasheda.

I'll hold your hand so you won't fall. A child's guide to Parkinson disease. Merit Publishing International – Palm Beach, 2005, 40 pagine , 40 euro.

Due cose importanti, la prima è che Rasheda Ali è la figlia di Muhammed Ali (Cassius Clay) e quindi la mamma dei nipotini di Muhammed Ali.

La seconda è che spesso i libri per bambini dovrebbero leggerli anche i grandi.

La terza è che se vogliamo parlare di farmaci, forse dobbiamo conoscere le malattie nel loro complesso, dobbiamo sapere cosa succede nelle case, nelle famiglie come quella di Muhammed Ali, ma non solo nella sua.

Il libro è illustrato, di facile presa sul lettore: si apre con una prefazione di Muhammed stesso in cui dice che il libro serve a spiegare con parole semplici una malattia molto complicata. Dice anche che il morbo di Parkinson può essere devastante per tutte le persone coinvolte, ma che bisogna avere essere fiduciosi e non smettere di vivere ogni giorno al suo meglio.

Nella prefazione Rasheda spiega che ha scritto questo libro perché i suoi figli capissero che il nonno, anche se camminava male ese gli tremavano le mani, era sempre lo stesso nonno a cui volevano bene.

Ogni capitolo è dedicato ad un argomento visto dal bambino: tremore, ereditarietà, difficoltà nel cammino, posizione curva, difficoltà nella parola, depressione, disordini del sonno, faccia a maschera (il nonno non mi vuole più bene?), medicine e dieta, attività fisica, instabilità posturale, motor block (quando il nonno si ferma sulla soglia e non riesce ad andare avanti, io lo prendo per la mano e lo aiuto), difficoltà nei movimenti fini (io faccio una gara di disegno con il nonno, ma lui perde sempre), difficoltà nella deglutizione (il nonno ed io mangiamo molti gelati insieme).

Per ognuna di queste sezioni ci sono le spiegazioni del perché questo succede, come comunicarle ai bambini ed un piccolo glossario.

Il testo è in inglese, ma questo ormai non dovrebbe essere un problema. Eventualmente guardate le figure.

Credo che questo basti per presentare il libro e per andare ad ordinarlo; 40 euro: un euro a pagina, ma è poco per la importanza del messaggio che porta, ai bambini, e ai grandi.

Roberto Banfi

COME SEGNALARE UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

La farmacovigilanza comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione. La segnalazione deve essere fatta compilando l'apposito modulo ministeriale. La scheda di sospetta reazione avversa deve essere inviata al responsabile di Farmacovigilanza (Dott.ssa Cristina Martinelli; tel 0571/702028) entro tre giorni nel caso di reazione avversa grave ed entro sei giorni nel caso di reazione avversa non grave.

La scheda di segnalazione può essere rintracciata nel Bollettino di Informazione sui Farmaci sul sito AIFA (www.agenziafarmaco.it) oppure essere richiesta al responsabile della FV presso il Dipartimento del Farmaco.