



Unità Operativa di Farmacologia Clinica  
A.O.U. "G. Martino" - Messina

# **FITO.VIG.GEST.**

(FITOterapia e VIGilanza in corso di GESTazione)

**Vigilanza sulle reazioni avverse derivanti dall'uso di  
fitoterapici e integratori alimentari durante la gravidanza**

**Workshop**

**I PROGETTI DI RICERCA DEI CENTRI ENCePP**

**Roma 11 gennaio 2011**

**Gioacchino Calapai**

# **FITO.VIG.GEST**

- **TITOLO**

**Vigilanza sulle reazioni avverse derivanti dall'uso di fitoterapici e integratori alimentari durante la gravidanza**

- **REGIONE: Sicilia**

- **RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO:**

Gioacchino Calapai

Centro Referente per la Segnalazione Spontanea Organizzata della Regione Sicilia, Università di Messina, Via Consolare Valeria Policlinico Universitario "G. Martino" 98124 Messina, tel.: 0902212697, fax: 0902213300.

# **FITO.VIG.GEST**

- **AREA TEMATICA:**

- Studio delle reazioni avverse ai farmaci
- Informazione e formazione

- **POPOLAZIONE IN STUDIO:**

Donne in gravidanza

- **DURATA DEL PROGETTO:**

3 anni

# FITO.VIG.GEST

- L'uso di integratori alimentari e i fitoterapici è molto diffuso ed è in continuo aumento. Negli ultimi due decenni, un incremento del loro uso si è registrato anche da parte delle donne in gravidanza e/o durante l'allattamento. Dati epidemiologici indicano come durante la gravidanza la percentuale di donne che utilizza terapie a base di erbe medicinali può raggiungere percentuali anche elevate (oltre il 50%).

Bercaw J, Maheshwari B, Sangi-Haghpeykar H. The use during pregnancy of prescription, over-the-counter, and alternative medications among Hispanic women. *Birth*. 2010; 37: 211-8.

# **FITO.VIG.GEST**

## **Fitoterapici, integratori e gravidanza**

- Prodotti a base di erbe medicinali per lo più commercializzati come integratori alimentari.
- Informazioni disponibili solo derivanti dalla lunga tradizione d'uso.
- Consumo durante la gravidanza considerato “opportuno”.
- Dati preliminari indicano che l'uso non sempre è appropriato.

# FITO.VIG.GEST

- Cuzzolin L, Francini-Pesenti F, Verlato G, Joppi M, Baldelli P, Benoni G. Use of herbal products among 392 Italian pregnant women: focus on pregnancy outcome. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010; 19: 1151-8.
- Holst L, Wright D, Haavik S, Nordeng H. The use and the user of herbal remedies during pregnancy. *J Altern Complement Med.* 2009; 15: 787-92.
- Calapai G, Caputi AP. Herbal medicines: can we do without pharmacist? *Evid Based Complement Alternat Med.* 2007; 4(Suppl 1): 41-3.
- Calapai G. European legislation on herbal medicines: a look into the future. *Drug Saf.* 2008; 31: 428-31.
- Menniti-Ippolito F, Mazzanti G, Santuccio C, Angela Moro P, Calapai G, Firenzuoli F, Valeri A, Raschetti R. Surveillance of suspected adverse reactions to natural health products in Italy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2008; 17: 626-35.

# **FITO.VIG.GEST**

## **Materiali e metodi**

- La Regione Sicilia identificherà 10 centri di ginecologia (CG), che raccoglieranno i dati in cartelle informatizzate appositamente approntate.
- Altre strutture coinvolte:
- Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma.
- Centri di altre regioni ?: Veneto, Emilia-Romagna, Lombardia

# **FITO.VIG.GEST**

## **Materiali e metodi**

- Ogni CG, per ognuna delle prime 300 pazienti che per ogni anno del progetto si rivolgeranno al loro centro per qualsiasi evenienza (prima visita, minaccia d'aborto, fine della gravidanza, etc.) compilerà una scheda contenente i dati clinici principali e personali della paziente (alimentazione, fumo, alcol, etc). Nella scheda sarà descritto il decorso della gravidanza, verrà riportata la posologia e la durata del trattamento di eventuali farmaci assunti e inoltre posologia, indicazioni e durata del trattamento di eventuali assunzioni di prodotti naturali effettuate nel corso della gestazione.



# **FITO.VIG.GEST**

## **Materiali e metodi**

- Da quel momento ognuna delle donne inserite nel progetto sarà monitorata fino all'esito, sia esso una interruzione della gravidanza o una gravidanza portata a termine.
- Altri dati saranno raccolti riguardanti il periodo relativo al parto (tipo di parto, durata dell'eventuale travaglio, etc) e al prodotto del concepimento (peso alla nascita, indice di Apgar ed eventuali altri indici neonatali).
- Ulteriori dati raccolti riguarderanno lo sviluppo psicomotorio dei primi tre mesi dei nati

# **FITO.VIG.GEST**

## **Materiali e metodi**

- La scheda sarà tempestivamente inviata al Centro di Riferimento Regionale (CRR).
- Le donne inserite nello studio saranno poi contattate telefonicamente da monitors del CRR per raccogliere dati sullo sviluppo del bambino nei primi tre mesi.
- Nell'evenienza venga sospettata l'insorgenza di un evento avverso il CRR provvederà ad invitare il CG presso il quale la paziente ha partorito a compilare la scheda di segnalazione.

# **FITO.VIG.GEST**

## **Risultati attesi**

- Aumentare la capacità da parte dei centri di ginecologia e ostetricia di riconoscere reazioni avverse (causate da fitoterapici e integratori alimentari) durante la gravidanza.
- La numerosità delle gravidanze monitorate (oltre 5000) potrà fornire dati dai quali sarà possibile trarre conclusioni utili a conoscere la reale dimensione del consumo di fitoterapici e integratori in gravidanza e la loro influenza sui suoi esiti.

# **FITO.VIG.GEST**

## **Risultati attesi**

- I dati estrapolati dal progetto potranno migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dell'uso di fitoterapici e integratori alimentari in gravidanza.
- Laddove si potrà stabilire che il consumo di singoli prodotti (fitoterapici o integratori) non produce evidenti effetti dannosi sulla gravidanza e/o sul nascituro, tale dato potrà servire per supportarne un uso sicuro in gravidanza.

**Grazie !**

# Progetto **FORWARD**

(**F**acilitation **O**f **R**eporting in hospital **W**ARD)

Workshop

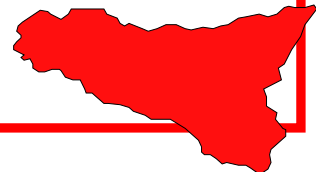
**I PROGETTI DI RICERCA DEI CENTRI ENCEPP**

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

11 gennaio 2011

**Prof. Achille P. Caputi**

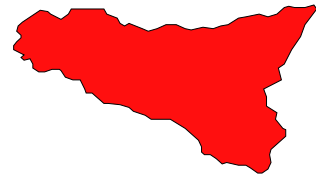
*Università di Messina*



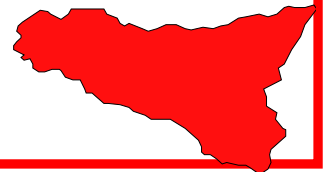
Progetto **FORWARD**

(**F**acilitation **O**f **R**eporting in hospital **W**ARD)

**OBIETTIVI**



- Aumentare numero e qualità delle segnalazioni di sospette ADR nella Regione Sicilia.
- Quantificare l'incidenza delle sospette ADR insorte durante il ricovero ospedaliero e quella dei ricoveri ospedalieri dovuti a sospette ADR.
- Individuare i farmaci più frequentemente coinvolti.
- Sensibilizzare il personale sanitario alla sorveglianza delle ADR nel proprio reparto.
- Rispondere a dubbi sui farmaci in uso relativamente a: indicazioni terapeutiche, effetti collaterali, reazioni avverse, controindicazioni, precauzioni d'impiego, interazioni con altri farmaci e/o con cibo, azioni da adottare in caso di reazioni avverse o interazioni.

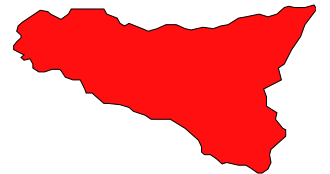




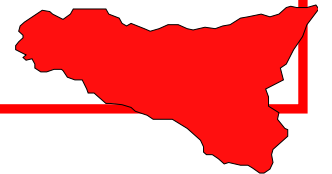
Progetto **FORWARD**

(**F**acilitation **O**f **R**eporting in hospital **W**ARD)

**METODI**



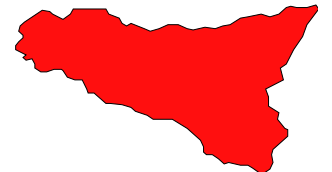
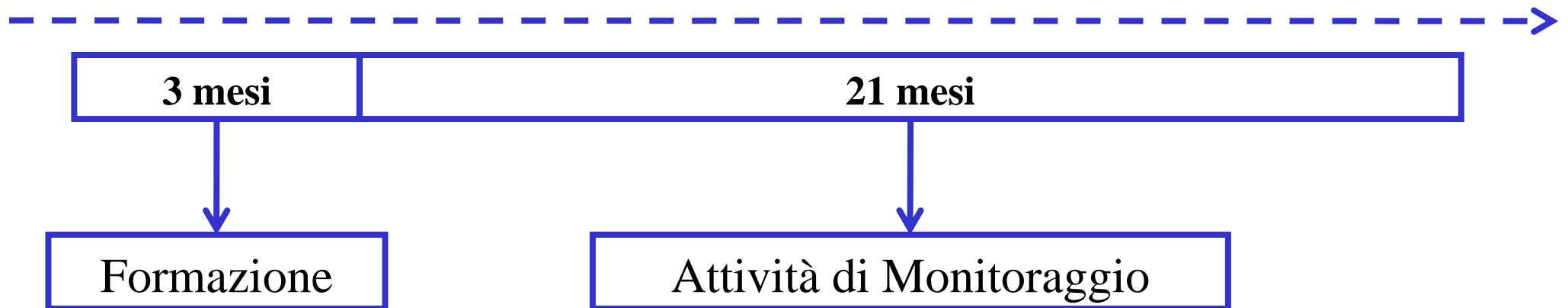
- Il progetto prevede la presenza di un monitor facilitatore (farmacista o medico) per 30 ore alla settimana nei reparti delle Aziende Ospedaliere della Regione aderenti al progetto.
- È previsto un periodo di formazione per i monitor di 3 mesi e la possibilità di avere accesso diretto a banche dati sul farmaco (es. Micromedex, Terap, Farmadati).



# Progetto FORWARD

(Facilitation Of Reporting in hospital WARD)

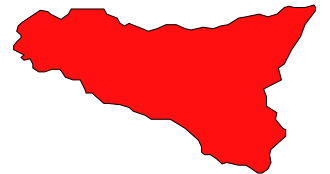
**DURATA DEL PROGETTO: 24 MESI**



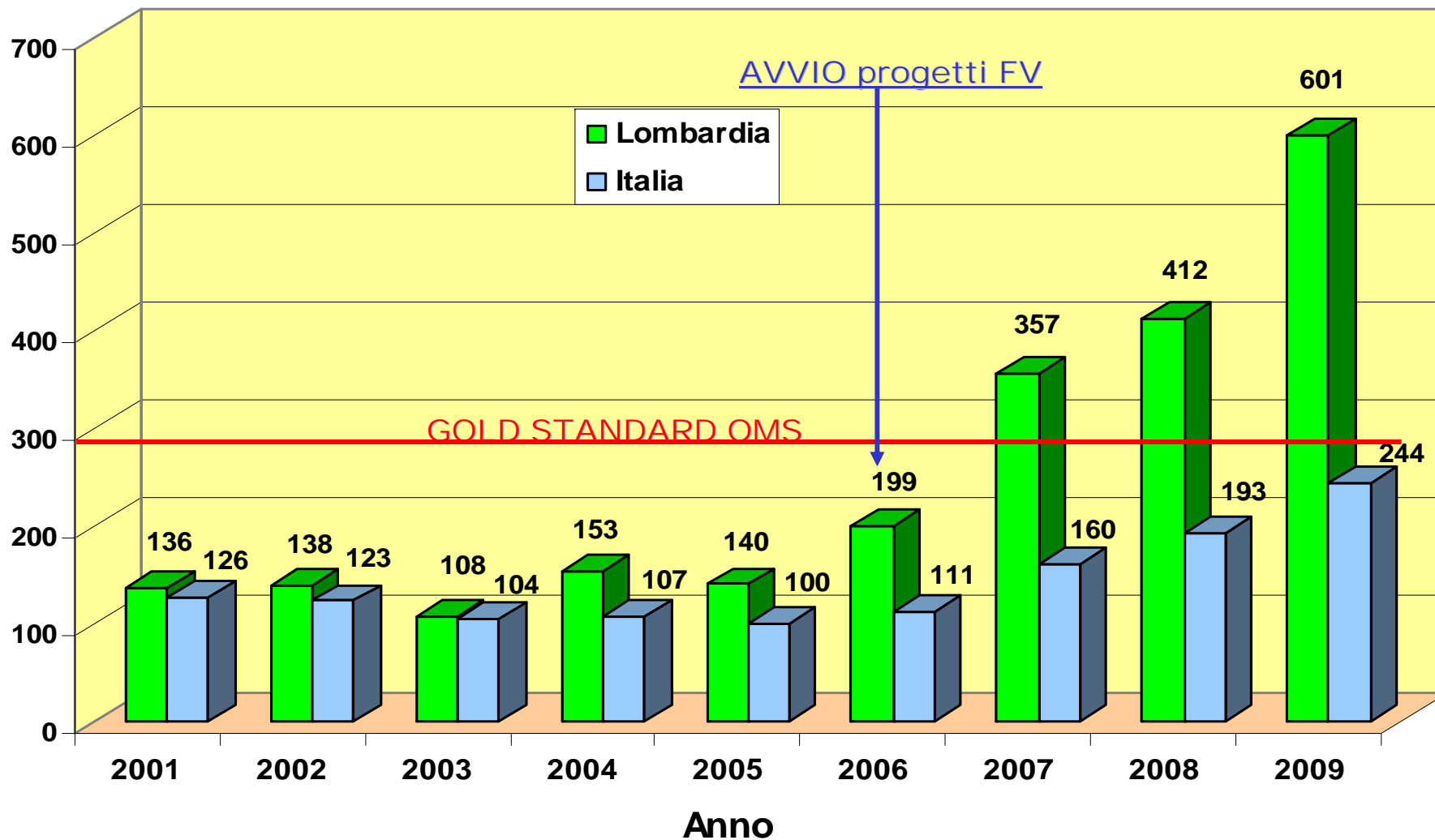
Progetto **FORWARD**

(**F**acilitation **O**f **R**eporting in hospital **W**ARD)

**LE PREMESSE**



## Tasso di segnalazione per milione di abitanti/anno: confronto Lombardia e Italia



<b>Lombardia</b> Tasso di segnalazione	140	199	357	412	601	915 <i>(Italia 332)</i>
<b>anno</b>	2005	2006	2007	2008	2009	<b>2010</b>

# PROGETTI IN CORSO IN LOMBARDIA

Progetti di farmacovigilanza:

- **FARMAMONITO**
- **FARMAMICO** (dal 2006)
- **FARMAONCO**
- **FARMAREL**
- **FARVICAV**
- **MEAP**
- **MEREAFFAPS** (dal 2006)
- **REACT**
- **VACCINO HPV**

Progetti di

farmacoutilizzazione:

- **BPCO E ANZIANO**
- **INFOGEOSFARMA**
- **PAC**
- **PILLOLE**
- **(TOS) CON ME**

# PROGETTI IN CORSO IN LOMBARDIA

## FARMAcovigilanza e MONITOR facilitatore:

presenza di un monitor facilitatore di farmacovigilanza attiva nelle **17 aziende** ospedaliere aderenti con la possibilità di accesso diretto a banche dati sul farmaco (Micromedex, Terap, Codifa). Coinvolti **34 sanitari (medici, farmacisti, infermieri)**

- 1.A.O. S.Antonio Abate. Gallarate – Centro Coordinatore
- 2.A.O. Bolognini di Seriate
- 3.A.O. Treviglio Caravaggio
- 4.A.O. Provincia di Lodi
- 5.A.O. Fatebenefratelli- Oftalmico, Milano
- 6.A.O. L.Sacco, Milano
- 7.A.O. S.Carlo Borromeo, Milano
- 8.A.O. S.Paolo, Milano
- 9.A.O. G.Pini, Milano
10. A.O. Niguarda Ca' Granda, Milano
11. A.O. G.Salvini, Garbagnate
12. A.O. Ospedale di Circolo, Melegnano
13. A.O. Ospedale Civile di Vimercate
14. A.O. S.Gerardo di Monza
15. A.O. Busto Arsizio
16. A.O. Circolo e Fondazione Macchi, Varese

Progetti di farmacovigilanza:

- **FARMAMONITO**
- FARMAMICO
- FARMAONCO
- FARMAREL
- FARVICA V
- MEAP
- MEREAFAPS
- REACT
- VACCINO HPV