

# **REGOLAMENTAZIONE, SVILUPPO, NOMI, E INFORMAZIONE SUI FARMACI**

**Prof. Domenico Delfino**  
**Insegnamento di Farmacologia**  
**Corso di Laurea in Fisioterapia**  
**Università di Perugia**  
**Sede di Foligno**

# Legislazione basilare sui farmaci

- Federal pure food and drug act (1906)
- Food, drug and cosmetic act (1938)
- Harris-kefauver Amendments (1962)
- Controlled substances act (1970)

# FARMACO

- Qualsiasi sostanza chimica che può influenzare i processi viventi

# Sviluppo di nuovi farmaci

- Studio Randomizzato Controllato
  - Uso dei controlli
  - Randomizzazione
  - Cieco (singolo cieco e doppio cieco)

# Fasi dello sviluppo di nuovi farmaci

- Studio preclinico
- Studio clinico

**Tabella 1: Fasi nello sviluppo di nuovi farmaci**

**Studio Preclinico (negli animali)**

**Tossicità**

**Farmacocinetica**

**Effetti utili possibili**



**Stato di investigazione del nuovo farmaco**



**Studio Clinico (nell'uomo)**

**Fase I**

*Soggetti: volontari sani*

*Studi: metabolismo ed effetti biologici*



**Fase II**

*Soggetti: pazienti*

*Studi: utilità terapeutica ed intervallo di dosaggi*



**Fase III**

*Soggetti: pazienti*

*Studi: sicurezza ed efficacia*



**Approvazione condizionale della domanda di nuovo farmaco**



**Fase IV: Farmacovigilanza**

## **Limitazione delle Procedure di Studio**

- Informazioni limitate in donne e bambini
- Impossibilità ad evidenziare tutti gli effetti avversi

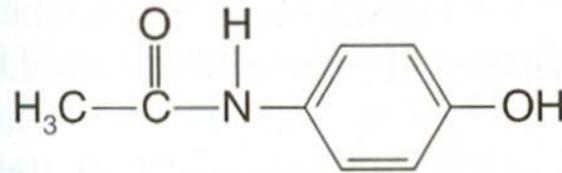
Tabella 2: Alcuni nuovi farmaci ritirati da mercato USA per ragioni di sicurezza				
Farmaco	Indicazione	Anno introduzione/ ritiro	Mesi nel mercato	Motivo del ritiro
Natalizumab	Sclerosi Multipla	2004/2005	3	Leucoencefalopatia multifocale progressiva
Valdecoxib	Artrite, dolore	2001/2005	41	Infarto miocardico, ictus
Rofecoxib	Artrite, dolore	1999/2004	64	Infarto miocardico, ictus
Rapacuronium	Blocco neuromuscolare	1999/2001	19	Broncospasmo, morte insiegata
Alosetron	Sindrome del colon irritabile	2000/2000	9	Colite ischemica, costipazione severa, morti occasionali
Troglitazone	Diabete tipo 2	1999/2000	12	Insufficienza epatica fatale
Grepafloxacin	Infezione	1997/1999	19	Eventi cardiovascolari severi, tra cui sette morti
Bromfenac	Dolore acuto	1997/1998	11	Insufficienza epatica severa
Mibefradil	Ipertensione, angina pectoris	1997/1998	11	Inibisce il metabolismo dei farmaci, causando accumulo tossico di molti farmaci
Dexfenfluramina	Obesità	1996/1997	16	Malattia valvolare cardiaca
Flosequinan	Insufficienza cardiaca	1992/1993	4	Ospedalizzazione aumentata; diminuita sopravvivenza
Temafloxacina	infezione	1992/1992	4	Ipoglicemia, anemia emolitica spesso associata ad insufficienza renale, epatotossicità, e coagulopatia

**Praticare la discrezione  
riguardo i nuovi farmaci**

# Nomi dei Farmaci

- I tre tipi di nome dei farmaci
  - Nome Chimico
  - Nome Generico
  - Nome Commerciale

**Tabella 3: I tre tipi di nome dei farmaci**



**Tipo di nome dei farmaci**

**Esempi**

*Nome Chimico*

**N-acetil-para-aminofenolo**

*Nome generico (non proprietario)*

**Acetaminofene**

*Nome commerciale (nome proprietario)*

**Tachipirina, efferalgan, Acephen, Aceta, Bromo Seltzer, Children's Mapap, Dapacin, Feverall, Genepap, Genebs, Halenol, Liquiprin Drops for Children, Maranox, Meda Cap, Meda Tab, Neopap, Oraphen-PD, Panadol, Redutemp, Ridenol, Silapap, Tapanol Extra Strenght, Tempra, Tylenol, Uni-Ace**

# I piccoli problemi con i nomi generici

**Tabella 4: Nomi generici e nomi commerciali di alcuni farmaci comuni**

Nome Generico	Nome Commerciale
Acetaminofene	Tylenol
Ciprofloxacina	Cipro
Fluoxetina	Prozac
Furosemide	Lasix
Ibuprofene	Motrin
Sildenafil	Viagra

## I grandi problemi con i nomi commerciali

- Uno stesso farmaco può avere molti nomi commerciali
- Lo stesso nome commerciale può essere usato per prodotti diversi

**Tabella 5: Alcuni prodotti farmaceutici che condividono lo stesso nome commerciale**

Nome del prodotto	Farmaco nel prodotto
Monistat Monistat I	Miconazolo Tioconazolo
Tavist Tavist Sinus	Clemastine Acetaminofene + pseudoefedrina
Excedrin Tablets Excedrin P.M.	Acetaminofene + aspirina + caffeina Acetaminofene + difenidramina
4-Way Long-Lasting Nasal Spray 4-Way Fast-Acting Nasal Spray	Oxymetazolina Fenilefrina

# Farmaci da Banco

- Gli Americani spendono all'incirca 20 milioni \$ ogni anno sui farmaci FDB.
- I farmaci FDB rappresentano il 60% di tutte le dosi somministrate.
- Il 40% degli americani prendono almeno un FDB ogni 2 giorni.
- Le malattie trattate dai pazienti con i FDB sono 4 volte superiori di numero rispetto a quelle trattate dopo visita medica.
- Nella maggioranza delle malattie (dal 60 al 95%), la terapia iniziale consiste di una auto-cura, anche con FDB.
- L'armadietto farmaceutico casalingo contiene in media 24 FDB.

# Aggiornamento sui Farmaci

- Persone
  - Clinici e farmacisti
  - Centri di controllo delle intossicazioni
  - Informatori farmaceutici
- Pubblicazioni
  - Libri di testo
    - *Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics*
  - Newsletter
  - Libri di referenze
  - Internet

# PUNTI CHIAVE

- Il Food, Drug and Cosmetic Act del 1938 è stata la prima legge a regolare la sicurezza dei farmaci.
- Gli emendamenti Harris-Kefauver, approvato nel 1962, è stata la prima legge ad imporre che i farmaci siano di qualche beneficio.
- Il Controlled Substances Act, del 1970, ha stabilito le regole per la produzione e la distribuzione di farmaci con potenziale d'abuso.
- Lo sviluppo di nuovi farmaci è un processo estremamente costoso e dura molti anni.
- Lo studio randomizzato controllato è il modo più affidabile per valutare obiettivamente una terapia farmacologica.
- Lo studio dei farmaci in fase II e III degli studi clinici è limitato ad un numero relativamente piccolo di soggetti, molti dei quali prendono il farmaco per un tempo relativamente breve.
- Dal momento che le donne e i bambini in passato venivano esclusi dagli studi farmacologici, le nostre conoscenze sull'efficacia e sicurezza dei farmaci in questi gruppi è limitata.
- Quando un nuovo farmaco viene immesso in commercio per uso generale, può avere effetti avversi che non sono stati ancora rilevati. Di conseguenza, quando si lavora con un nuovo farmaco, bisogna essere particolarmente attenti a rilevare reazioni farmacologiche ancora sconosciute.
- I farmaci hanno tre tipi di nomi: un nome chimico, un nome generico o non della proprietà, ed un nome commerciale o di marca.
- Ciascun farmaco ha solo un nome generico ma può avere molti nomi commerciali.
- I nomi generici facilitano la comunicazione e quindi vanno bene. Al contrario, i nomi commerciali confondono la comunicazione e dovrebbero essere messi fuori legge.
- I farmaci da banco (FDB) sono definiti come farmaci che possono essere acquistati senza ricetta medica.
- Dal momento che il lavoro dell'informatore farmaceutico è di vendere e non di istruire, queste persone possono non essere la migliore sorgente di informazioni soprattutto se uno sta tentando di stabilire un paragone oggettivo tra il prodotto del rappresentante ed un prodotto concorrente.
- Uno studente di farmacologia dovrebbe sapere che *Goodman & Gilman's The pharmacological Basis of Therapeutics (G & G)* è il più classico dei testi di farmacologia.