



Perché la farmacovigilanza?

La farmacovigilanza nasce come risposta a eventi catastrofici. Non è un caso che l'esigenza avvertita dai Paesi più sviluppati di dotarsi di sistemi di farmacovigilanza sia sorta all'indomani del disastro provocato dalla talidomide



Regione
Lombardia

ASL Pavia

Il caso della talidomide ha rappresentato il primo esempio di farmacovigilanza. Le prime ipotesi di una connessione tra la somministrazione di talidomide e la focomelia si ebbero grazie ad una segnalazione spontanea di un medico nel 1960.



Nel 1957 la ditta produttrice del farmaco, la Chemie Grunenthal, investì in una campagna di marketing senza precedenti che, attraverso inserzioni su riviste mediche e informazione diretta e martellante ai medici fece entrare talidomide praticamente in ogni casa, tra l'altro senza l'obbligo di prescrizione medica. I farmaci contenenti talidomide a quell'epoca venivano venduti in undici paesi europei e in molte altre parti del mondo. In Italia era presente sul mercato con una decina di nomi diversi.



Regione
Lombardia

ASL Pavia

A tribute to Frances Oldham Kelsey, responsible federal drug regulation and oversight -1962

F.K.lavorava alla FDA, incaricata, nel settembre 1960, della autorizzazione in USA, non era convinta degli studi su animali presentati, perchè descritti superficialmente, con pochi casi seguiti per breve tempo. Fu influenzata da un articolo dell'inizio del 1960, sul BMJ che evidenziava la comparsa di neuropatie agli arti in 4 pazienti trattati con talidomide.



Il 7 agosto del 1962 il presidente John F. Kennedy ha conferito a Frances Kelsey la più alta onorificenza data a un civile negli Stati Uniti, il Premio del Presidente per la Distinguished Service federale civile. Kennedy ha riconosciuto "il suo giudizio eccezionale nel valutare un nuovo farmaco per la sicurezza per uso umano che ha impedito una grande tragedia negli Stati Uniti. Attraverso l'alta capacità e la fermezza nella sua decisione professionale ha dato un eccellente contributo alla tutela del salute del popolo americano.





Regione
Lombardia

ASL Pavia

- *In Italia i farmaci con talidomide furono ritirati solo nel Settembre 1962 ed il nostro fu l'ultimo paese in Europa a farlo.....*

.....2013?