

Tutto partì da una lettera... un caso storico.

Thalidomide and congenital abnormalities

Sir, --- Congenital abnormalities are present in approximately 1.5% of babies. In recent months I have observed that the incidence of multiple severe abnormalities in babies delivered of women who were given the drug thalidomide (Distaval) during pregnancy, as an antiemetic or as a sedative, to be almost 20%.

These abnormalities are present in structures developed from mesenchyme - i.e., the bones and musculature of the gut. Bony development seems to be affected in a very striking manner, resulting in polydactyly, syndactyly, and failure of development of long bones (abnormality short femora and radii).

Have any of your readers seen similar abnormalities in babies delivered of women who have taken this drug during pregnancy?

W.G. McBride Hurstville, New South Wales

The Lancet December 16, 1961 Letters to the Editor

La nascita di una esigenza

Da questa lettera si capì come non si potevano considerare totalmente sicuri i farmaci in commercio: il disastro della talidomide (farmaco commercializzato nel 1957 e ritirato nel 1961, dopo aver provocato gravi malformazioni in circa 10.000 bambini nati da donne che avevano assunto il farmaco in gravidanza) fece sorgere la necessità di sorvegliare in modo sistematico i farmaci prima e dopo l'immissione sul mercato ai fini di individuare la comparsa di ADR.

Nel 1968 è stato istituito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) il *Program on International Drug Monitoring*, con lo scopo di centralizzare i dati mondiali sulle ADR; l'Italia ha aderito a questo programma nel 1975.

Questo sistema di sorveglianza sulle reazioni avverse da farmaci (ADR) oggi si chiama Farmacovigilanza.

La sicurezza di un'attività è un concetto relativo che deriva da un equilibrio dinamico tra il livello di rischio che siamo disposti ad accettare e i benefici che ci attendiamo da quella determinata attività.

*“Safety does not mean zero risk.
A safe product is one that has reasonable risks,
given the magnitude of the benefit expected and the
Alternative available”*

U. S. Food and Drug Administration (maggio 1999)