



# La Farmacovigilanza nella Regione Lazio

*Roma, 31 gennaio 2011*



## I percorsi della formazione per la Farmacovigilanza: costruzione

*Giulio Nati*

SIMG Roma



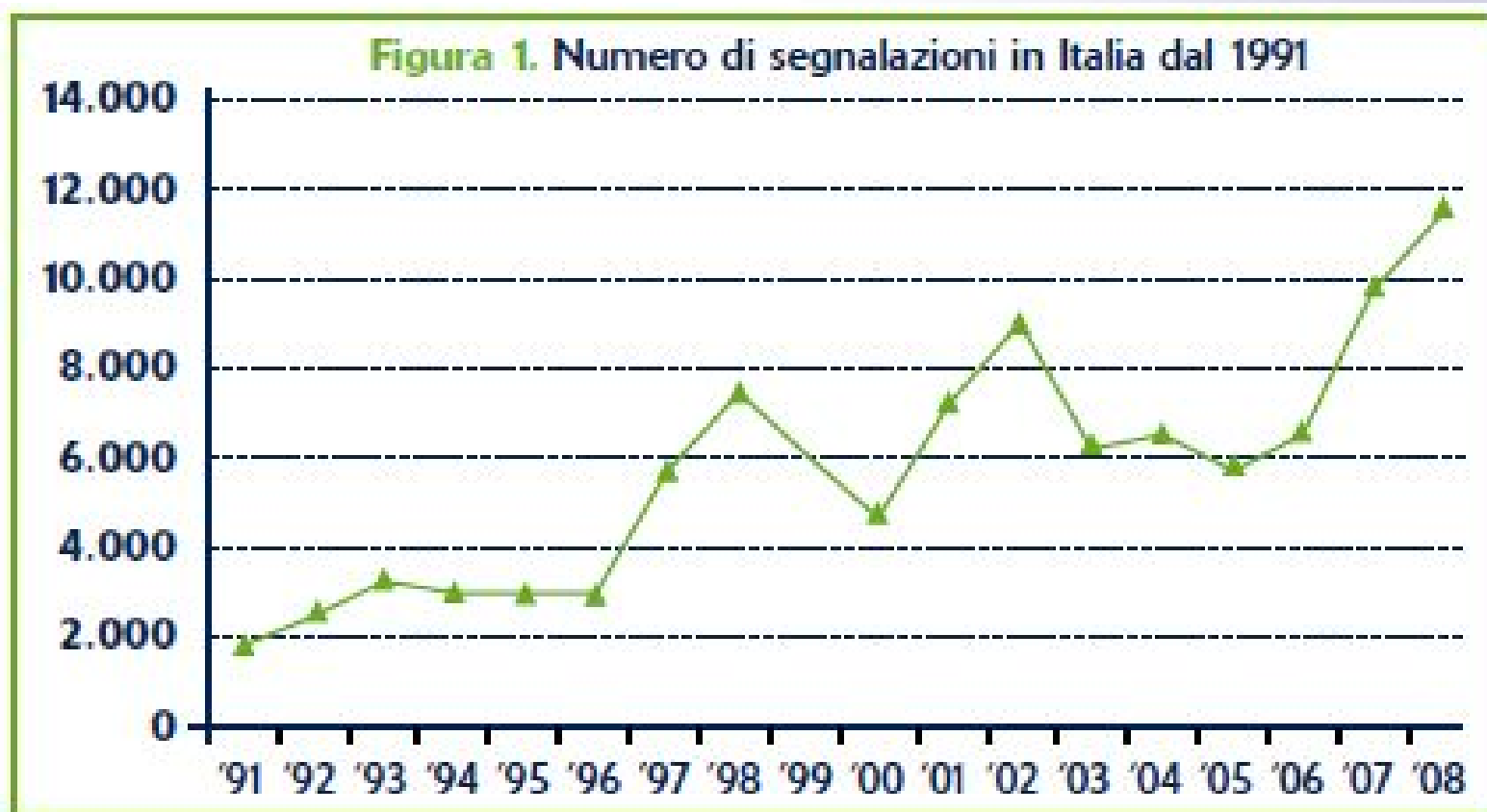


## Perché un corso sulla Farmacovigilanza?

- La segnalazione delle sospette reazioni avverse è un compito professionale specifico per gli operatori sanitari ed in particolare per ogni medico
- Essa rappresenta un rilevante interesse clinico
- Assume un valore etico nella tutela della salute pubblica
- Contribuisce alla misurazione ed alla prevenzione del rischio clinico
- Possiede un valore economico per gli aspetti relativi al trattamento delle ADR



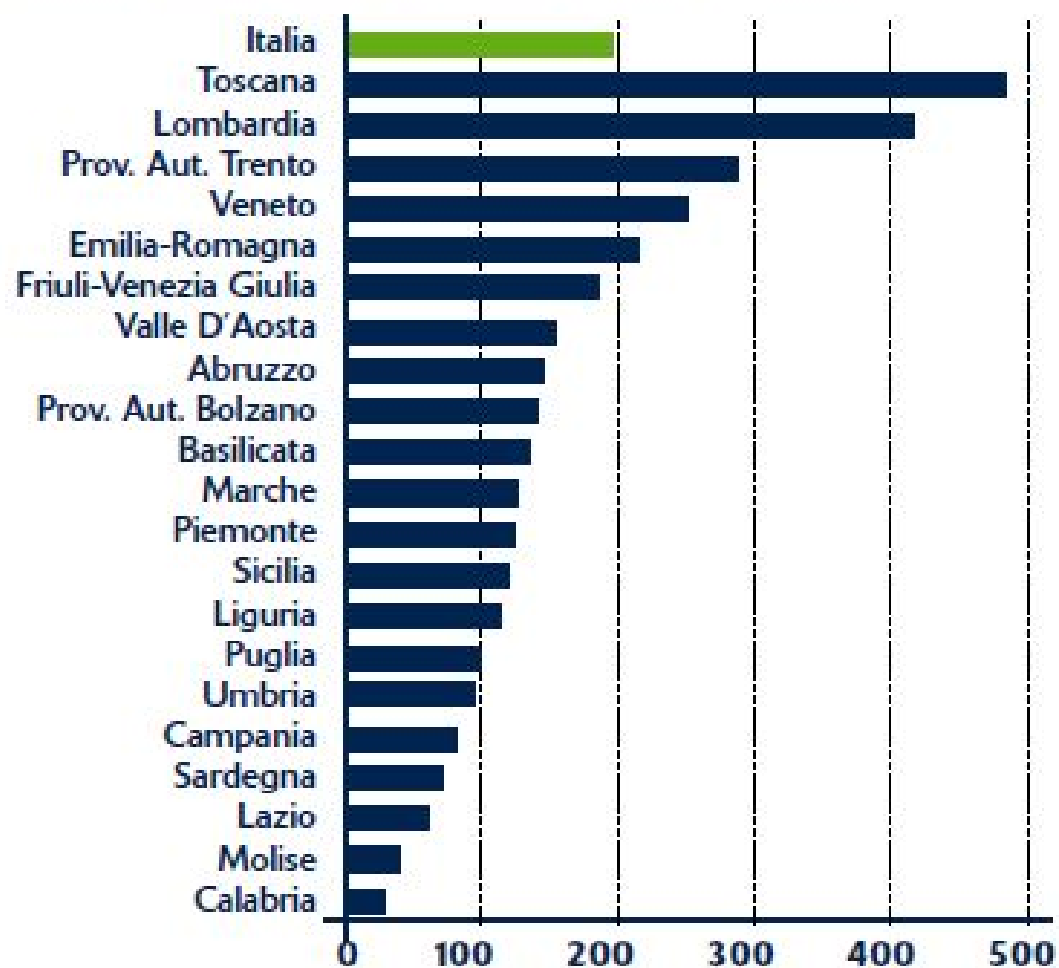
# Perché un corso sulla Farmacovigilanza?





# Perché un corso sulla Farmacovigilanza?

**Figura 2.** Tasso di segnalazione in Italia  
(numero di segnalazioni per milione di abitanti) nel 2008





# I motivi della sottosegnalazione

- I medici tendono a non segnalare ADR:
- - che considerano di scarsa rilevanza clinica;
  - per le quali sussista incertezza sul rapporto causale con l'assunzione di un farmaco;
  - che siano già note in quanto descritte in precedenza.
  - L'Università?



# I motivi della sottosegnalazione

- fattori di ostacolo alla segnalazione di ADR:
  - - la non disponibilità della scheda di segnalazione;
    - la mancanza dei riferimenti cui inviare la scheda stessa;
    - l'incertezza su quali ADR segnalare;
    - l'ignoranza delle norme e delle procedure per la segnalazione.



REGIONE LAZIO  
Commissione regionale per le attività di Farmacovigilanza



La Farmacovigilanza:  
perché, quando, come segnalare le sospette  
**Reazioni Avverse da Farmaci**

REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

Un'iniziativa di formazione della Regione Lazio rivolta ai  
Medici di Medicina Generale

*data*

*luogo*





# Dalla progettazione del percorso formativo alla Comunità di Pratica

## Chi sono i promotori?

- L'iniziativa è organizzata da **ISS** e la **SIMG** in collaborazione con la **SIFO** e sotto la supervisione della **Commissione Regionale per la Farmacovigilanza della Regione Lazio**.

## A chi è stata destinata?

- **Medici di Medicina Generale** (2010-2011)

## Quali sono i presupposti teorici della formazione?

- Basata sui principi del **costruttivismo sociale** (apprendimento cooperativo e collaborativo) e **dell'andragogia**
  - Creazione di **ambienti facilitanti** e **lavoro di gruppo**
  - **Modalità blended**, con alternanza di momenti in presenza e attività online (piattaforma Moodle)





# Gruppo di lavoro

- **Bruno** Caffari Istituto Superiore di Sanità
- **Virgilio** Calzini MMG- ASL RMB - SIMG
- **Giovanni** Cirilli MMG- ASL LT- SIMG
- **Giuseppe** Conti MMG- ASL VT2- SIMG
- **Roberto** Da Cas Istituto Superiore di Sanità
- **Angela** Giusti Istituto Superiore di Sanità
- **Giuseppe** Grasso MMG- ASL RMC- SIMG
- **Antonello** Ialongo MMG- ASL RMD- SIMG
- **Massimo** Mazzilli MMG- ASL RMH- SIMG
- **Mauro** Mocchi MMG- ASL RMF- SIMG
- **Nadia** Mores Responsabile FV Policlinico Gemelli-CIC Roma
- **Felice** Musicco Regina Elena San Gallicano
- **Giulio** Nati MMG- ASL RMA- SIMG
- **Roberto** Raschetti Istituto Superiore di Sanità
- **Rita** Salotti Farmacista- ASL RMC
- **Beatrice** Tita Facoltà di Farmacia, Università La Sapienza



# Fase 1: workshop di progettazione





# Progettare e implementare un percorso formativo condiviso



**Workshop S.Scolastica (Ott 2009 - 2gg)**

**Rilascio materiale didattico FV**

**Workshop Formazione formatori (Nov 2009 – 9 ore)**

Partecipanti

- . Resp FV
- . 18-20 formatori MMG
- . Gruppo S. Scolastica (docenti)

Materiale

- . Materiale corso FV
- . Guida per formatori (suggerimenti & aspetti metod.)

Programma

**Periferiche (Giu-Dic 2010 – 8 ore)**

**n. 12 / 3-4 formatori / 30 partecipanti**



# Scheda accreditamento ECM



	MMG	data	Crediti
VT	Conti	24-mag	6
LT	Facchini	06-giu	7
	Di Macco		
RMG	Pizzicaroli	19-giu	7
	Martini Patrizia		
RMB	Calzini	19-giu	8
	De Francesco		
RME	Buono	24-set	6
	Assorgi		
RMC	Tartaglia	02-ott	6
	Grasso		
RI	Calzini	23-ott	in attesa
	Buono		
RMD	Ialongo	18-nov	in attesa
	Fucito		
FR	Carrano	04-dic	in attesa
	Pizzutelli		
RMF	Tiziana Di Giovanni		
	Mocci	11-dic	in attesa
RMH	Corongiu	18-dic	in attesa
	Galiati		
RMA	D'Andrea	18-dic	in attesa
	Di Fonso		



# Obiettivi di apprendimento

- Descrivere lo scopo, le attività della Farmacovigilanza e le sue regole
- Riconoscere i principali tipi di ADR
- Raccogliere le informazioni utili ad individuare le ADR
- Compilare la scheda di segnalazione di una sospetta ADR da farmaci
- Descrivere il processo di trattamento della scheda dopo la compilazione
- Riconoscere e segnalare, con la scheda di segnalazione specifica, le reazioni avverse da prodotti naturali, erboristici ed integratori alimentari
- Accedere alle risorse fornite *online* a supporto delle attività di farmacovigilanza (sito regionale di FV presente nel portale della regione Lazio) e ai Servizi di Informazione e Documentazione sul Farmaco (SIDF)





# Gli strumenti della formazione



## REGIONE LAZIO

Commissione regionale per le attività di Farmacovigilanza

### La Farmacovigilanza: perché, quando, come segnalare sospette Reazioni Avverse da Farmaci.

Un'iniziativa di formazione della Regione Lazio rivolta ai Medici di Medicina Generale

### GUIDA PER I FORMATORI

#### SONDAGGIO RAPIDO INIZIALE

Gentili Colleghi, questo breve sondaggio anonimo ci servirà a capire quale sia l'attuale situazione di farmacovigilanza nel nostro contesto e ci fornirà spunti utili alla discussione e alla collaborazione.

	SI	NO
Conosci l'utilità della Farmacovigilanza?		
Sai dove reperire la scheda per la segnalazione di sospetta ADR?		
Sai come compilare la scheda di segnalazione?		
Sai a chi e come va inoltrata la scheda di segnalazione?		
Hai mai fatto una segnalazione di sospetta		

Titolo UD	Le Basi della Farmacovigilanza				UD:	1
					Durata:	110'
Obiettivi di apprendimento (OA)	I partecipanti, in base alle esperienze personali e del gruppo ed al termine dell'UD, devono essere in grado di: 1. descrivere i principi di base della Farmacovigilanza 2. descrivere le regole di corretta compilazione delle schede di segnalazione delle sospette ADR (quali reazioni segnalare, come segnalarle, dove reperire la scheda di segnalazione, ruolo del SIDF-Rete Lazio, sito di FV della Regionale Lazio) 3. applicare le conoscenze acquisite					
Sequenza di contenuti, tempi e metodi	Descrizione dei contenuti/dell'attività	OA	Met	Min		
	Sintesi della legislazione nazionale Ruolo e compiti degli attori coinvolti nella FV Principali definizioni (ADR, segnalazione, etc) Reazioni avverse: filmato e discussione. Il formatore mostra un video con un caso clinico e ne commenta il contenuto con i partecipanti. La segnalazione delle reazioni avverse. Contenuti della presentazione: - la scheda di segnalazione e le modalità di segnalazione - il sito regionale di FV - i centri regionali di informazione sul farmaco	1, 2	Presentazione frontale (ppt)	50		
		3	Video e discussione guidata	30		
		2	Presentazione frontale (ppt)	30		
Materiale didattico:	<p>Per i partecipanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stampa delle presentazioni</li> <li>- scheda di segnalazione AIFA (1 copia x partecipante)</li> <li>- scheda di segnalazione ISS (1 copia x partecipante)</li> </ul> <p>Per i formatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presentazione UD1 parte 1 (ppt)</li> <li>- Video Caso Dr House</li> <li>- Scheda formatore per l'uso del video</li> <li>- Presentazione UD1 parte 2 (ppt)</li> </ul>					
Valutazione dell'apprendimento	Valutazione formativa informale sui casi clinici presentati Valutazione formale mediante test finale (post-test)					
Materiale bibliografico essenziale	Normativa vigente elaborata dall'AIFA Elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo					

SITA (Sistema per l'Item Analysis)		v1.0					
Marco Massari (marco.massari@iss.it) Rep. di Farmacoepidemiologia Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute Istituto Superiore di Sanità							
TITOLO DEL CORSO							
Corsi Farmacovigilanza Lazio - MMG 2010							
PARAMETRI INIZIALI							
Numero Partecipanti =		177	max 300				
Numero Quesiti =		12	max 100				
Risposte Possibili =		3	max 6				
QUESITI							
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6
Risposta esatta =		b	a	c	b	a	b
RISULTATI (PRE TEST)				N.B.: Indicare con x la "no"			
ID Partecip.	Cognome Nome	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6
1	LT0601	b	x	c	b	a	a
2	LT0602	c	c	b	a	b	a
3	LT0603	x	a	c	c	c	c
4	LT0604	c	a	b	b	a	b

UD3\_Scheda Formatore

#### STUDIO DI CASI

##### Esercitazione in gruppi

**Descrizione dell'esercitazione**  
Il formatore suddivide i partecipanti in tre gruppi. Il criterio per la composizione dei gruppi può essere semplicemente quello di vicinanza nell'aula o casuale, con l'attribuzione di tre numeri o colori ai partecipanti. Se lo ritiene utile, ad esempio per la promozione del lavoro in comunità di pratica, il formatore può utilizzare altri criteri quali la prossimità geografica dei partecipanti, l'appartenenza organizzativa o altro.  
Per la realizzazione dell'esercitazione, sulla base dell'esperienza del formatore e del contesto, vengono proposte due opzioni:

**Discussione di gruppo con presentazione di un elaborato finale**  
Ad ogni gruppo verranno attribuiti due casi consegnando una copia delle relative schede. Per ogni caso il gruppo dovrà proporre una riflessione sulle cause e sulle azioni da intraprendere e compilare una o più schede di segnalazione di gruppo a seconda del caso proposto. Le riflessioni emerse dalla discussione e le schede elaborate verranno successivamente presentate in plenaria da un portavoce.

**Role Play**  
Ad ogni gruppo viene attribuito un caso che verrà rappresentato in plenaria in forma di role play. Il role play nello studio di casi aumenta il coinvolgimento dei partecipanti e consente loro di "agire" contestualmente le conoscenze teoriche preesistenti e quelle prodotte dal gruppo. Per queste ragioni, si suggerisce ai formatori più esperti la scelta di questa opzione per l'esercitazione.

In entrambi i casi, sono previsti 30' di discussione in gruppo sui casi proposti, 10' a gruppo per la rappresentazione del role play o la presentazione del proprio elaborato e 30' per la discussione in plenaria. Durante la presentazione dei lavori di gruppo, il formatore prende nota degli elementi rilevanti emersi che verranno ripresi nella successiva presentazione frontale.

**Elenco dei casi e relative soluzioni**

**Caso 1**  
Rita S. è una maestra d'asilo di 64 anni. Va dal suo medico curante lamentando tumefazione, indurimento, dolore e parestesie al braccio sinistro. Il medico rileva tumefazione, indurimento e arrossamento localizzato. Dall'anamnesi risulta che la signora Rita è stata vaccinata due giorni prima presso il centro vaccinale.  
C'è il ragionevole dubbio che si tratti di sospetta reazione avversa? Quale scheda di segnalazione va compilata? Chi compila la scheda di segnalazione?

**Messaggi Chiave:** i vaccini (tutti) sono farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo questo significa che tutte le sospette reazioni avverse alle/iniziativa graviton gravi vanno segnalate.  
La sospetta reazione avversa è da vaccino. Il paziente (con scheda specifica) e/o il medico di famiglia possono compilare la scheda e seguire la procedura di invio come descritto.





# I materiali del corso: le unità didattiche

- **Le Basi della Farmacovigilanza**
- **Il percorso e l'utilità della segnalazione spontanea**
- **Come riconoscere le sospette reazioni avverse da farmaco**



# Struttura Unità Didattica

- Obiettivi di apprendimento
- Sequenza di contenuti, tempi e metodi
- Materiale didattico
- Valutazione dell'apprendimento
- Materiale bibliografico essenziale

Titolo UD	Le Basi della Farmacovigilanza		UD:	1		
			Durata:	110'		
Obiettivi di apprendimento (OA)	<p>I partecipanti, in base alle esperienze personali e del gruppo ed al termine dell'UD, devono essere in grado di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. descrivere i principi di base della Farmacovigilanza</li> <li>2. descrivere le regole di corretta compilazione delle schede di segnalazione delle sospette ADR (quali reazioni segnalare, come segnalarle, dove reperire la scheda di segnalazione, ruolo dei SIDF-Rete Lazio, sito di FV della Regionale Lazio)</li> <li>3. applicare le conoscenze acquisite</li> </ol>					
Sequenza di contenuti, tempi e metodi	Descrizione dei contenuti/dell'attività	OA	Met	Min		
	Sintesi della legislazione nazionale Ruolo e compiti degli attori coinvolti nella FV Principali definizioni (ADR, segnalazione, etc)	1, 2	Presentazione frontale (ppt)	50		
	Reazioni avverse: filmato e discussione. Il formatore mostra un video con un caso clinico e ne commenta il contenuto con i partecipanti.	3	Video e discussione guidata	30		
	La segnalazione delle reazioni avverse. Contenuti della presentazione: - la scheda di segnalazione e le modalità di segnalazione - il sito regionale di FV - i centri regionali di informazione sul farmaco	2	Presentazione frontale (ppt)	30		
Materiale didattico:	<p><i>Per i partecipanti:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stampa delle presentazioni</li> <li>- scheda di segnalazione AIFA (1 copia x partecipante)</li> <li>- scheda di segnalazione ISS (1 copia x partecipante)</li> </ul> <p><i>Per i formatori:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presentazione UD1 parte 1 (ppt)</li> <li>- Video Caso Dr House</li> <li>- Scheda formatore per l'uso del video</li> <li>- Presentazione UD1 parte 2 (ppt)</li> </ul>					
Valutazione dell'apprendimento	<p>Valutazione formativa informale sui casi clinici presentati Valutazione formale mediante test finale (post-test)</p>					
Materiale bibliografico essenziale	<p>Normativa vigente elaborata dall'AIFA Elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo</p>					





# I materiali del corso: il sondaggio d'aula

## SONDAGGIO RAPIDO INIZIALE

Gentili Colleghi,  
questo breve sondaggio anonimo ci servirà a capire quale sia l'attuale situazione della farmacovigilanza nel nostro contesto e ci fornirà spunti utili alla discussione. Grazie della collaborazione.

	SI	NO
Conosci l'utilità della Farmacovigilanza?		
Sai dove reperire la scheda per la segnalazione di sospetta ADR?		
Sai come compilare la scheda di segnalazione?		
Sai a chi e come va inoltrata la scheda di segnalazione?		
Hai mai fatto una segnalazione di sospetta ADR?		
Hai avuto difficoltà nella compilazione della scheda di segnalazione?		
Sai che esiste una lista di farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo?		
Conosci il nome del responsabile della Farmacovigilanza della tua ASL?		



# I materiali del corso: il filmato

- Le sequenze filmiche predispongono un'atmosfera rilassata e favoriscono la riflessione e il pensiero critico e l'analisi



il coinvolgimento  
competenze

e problematiche  
ative alla didattica in



# La valutazione: il programma SITA

- Benchmark fra i discenti in modalità anonima
- Valutazione dell'efficacia del test

**SITA (Sistema per l'Item Analysis)** v1.0

Marco Massari (marco.massari@iss.it)  
 Rep. di Farmacoepidemiologia  
 Centro Nazionale di Epidemiologia Sorveglianza e Promozione della Salute  
 Istituto Superiore di Sanità

---

**TITOLO DEL CORSO**

Corsi Farmacovigilanza Lazio - MMG 2010

---

**PARAMETRI INIZIALI**

Numero Partecipanti =	177	max 300
Numero Quesiti =	12	max 100
Risposte Possibili =	3	max 6

---

**QUESITI**

	Q <sub>1</sub>	Q <sub>2</sub>	Q <sub>3</sub>	Q <sub>4</sub>	Q <sub>5</sub>	Q <sub>6</sub>	Q <sub>7</sub>	Q <sub>8</sub>	Q <sub>9</sub>	Q <sub>10</sub>
Risposta esatta =	b	a	c	b	a	b	c	a	c	a

---

**RISULTATI (PRE TEST)** N.B.: Indicare con x la "non risposta" ad un qu

ID Partecip.	Cognome Nome	Q <sub>1</sub>	Q <sub>2</sub>	Q <sub>3</sub>	Q <sub>4</sub>	Q <sub>5</sub>	Q <sub>6</sub>	Q <sub>7</sub>	Q <sub>8</sub>	Q <sub>9</sub>	Q <sub>10</sub>
1	LT0601	b	x	c	b	a	a	c	a	c	a
2	LT0602	c	c	c	b	a	b	a	a	c	a
3	LT0603	x	a	c	c	c	c	a	x	c	a
4	LT0604	c	a	b	b	a	b	c	c	c	a
5	LT0605	b	a	c	b	a	b	c	a	c	a
6	LT0606	a	c	a	b	a	b	c	a	c	a
7	LT0607	c	a	c	b	a	c	c	a	c	a
8	LT0608	b	a	c	b	a	a	c	a	c	a
9	LT0609	b	b	c	b	a	b	b	c	c	a
10	LT0611	b	a	c	b	a	b	c	c	c	b
11	LT0612	b	a	c	x	x	x	x	x	c	b
12	LT0613	c	c	b	a	a	b	c	c	a	a

...enta la percentuale dei discenti  
...do corretto.

...individua la capacità dei singoli  
...alla risposta corretta

...discriminabilità): individua

...allo stabilire una discriminazione  
...meno preparati



***GRAZIE PER L'ATTENZIONE***