

SIFIF

il sistema di informazione e formazione indipendente in farmacovigilanza

XXIV Seminario Nazionale
La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia
Roma 14 dicembre 2015

Pietro Dri (Zadig editore, dri@zadig.it), **Mauro Venegoni** (CFV Regione Lombardia), **Lara Magro** (CFV Regione Veneto), **Giuseppe Vighi** (CFV Regione Veneto), **Elisa Sangiorgi** (CFV Regione Emilia-Romagna), **Domenico Motola** (CFV Regione Emilia-Romagna), **Giampaolo Velo** (Università di Verona)

Un compito fondamentale del servizio pubblico: l'informazione non sponsorizzata

Fino alla fine del 2009 l'AIFA ha svolto una importante attività di informazione, nei confronti degli operatori sanitari e dei cittadini.

Dal 2010 queste attività sono quasi totalmente scomparse, con l'unica eccezione delle «pillole di salute».

Alcuni Centri di FV si sono posti l'obiettivo di colmare questa enorme voragine di informazione.

Pubblicazioni AIFA fino al 2009



Clinical Evidence



Emergenze
in Medicina Generale



Reazioni



Guida all'uso dei farmaci



Guida all'uso dei farmaci
per i bambini



La medicina
basata sulle prove



Prontuario farmaceutico
Nazionale



Rapporto OSMED



Farmaci e gravidanza



Rapporto OsSC sulla sperimentazione
clinica dei medicinali



Bulletin Clinical
Trials Drugs in Italy



Rapporto OsMed su consumo Antibiotici 2009



Registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio



BIF



Publicazioni AIFA 2010



Clinical Evidence



Emergenze
in Medicina Generale



Reazioni



Guida all'uso dei farmaci



Guida all'uso dei farmaci
per i bambini



La medicina
basata sulle prove



Prontuario farmaceutico
Nazionale



Rapporto OSMED



Farmaci e gravidanza



Rapporto OsSC sulla sperimentazione
clinica dei medicinali



Bulletin Clinical
Trials Drugs in Italy



Rapporto OsMed su consumo Antibiotici 2009



Registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio



BIF

Farmacovigilanza.eu

- Dal 2011 alcuni Centri Regionali di FV si sono uniti per produrre insieme il bollettino di farmacovigilanza Focus (che fino ad allora era stato il bollettino del Centro Veneto)
- Contemporaneamente è stato creato il sito farmacovigilanza.eu (e nel 2013 Pharmacovigilance.eu, in inglese) con una newsletter settimanale di FV, che raccoglie notizie regolatorie e dalla letteratura.

Il Bollettino Focus

FOCUS *farmacovigilanza*



► S E T T E M B R E - O T T O B R E 2 0 1 5 ◀

I ruoli del NICE

Michael Rawlins
Chairman fondatore del NICE

Premessa

Il NICE – il National Institute for Clinical Excellence – è stato creato nel 1999 dal Dipartimento di Salute britannico come una agenzia indipendente, libera da interessi politici

costo-efficacia viene esaminato usando la tecnica dell'analisi costo-utilità che ha due componenti. Un beneficio clinico addizionale (o incrementale) è confrontato con uno o più farmaci (come detto prima). Il beneficio viene stimato dal miglioramento della qualità di vita attribuibile all'uso del farmaco moltiplicato per il numero di anni per i quali si gode del beneficio, e viene espresso come QALY (anni di vita aggiustati per la qualità) guadagnati. I costi ovviamente

Il sito Internet

The screenshot shows the homepage of the website farmacovigilanza.eu. At the top right, there are flags for Italy and the United Kingdom. The main header features the site's name in blue, a search bar with the placeholder text "Parola chiave..." and a "Ricerca" button, and a navigation menu with links for Home, Rivista, Casi, Segnali, Newsletter, Link, CHI SIAMO, and CONTATTI. The page is divided into several sections: "ULTIME NOTIZIE" (Latest News) on the left, "ARCHIVIO NEWS" (News Archive) in the center, and "FAD ECM" (FAD ECM Courses) on the right. The "ULTIME NOTIZIE" section contains three news items, each with a date, a title, a brief description, and a "leggi tutto" link. The "FAD ECM" section features a banner for "FaViFAD" (Formazione a Distanza in Farmacovigilanza) and a description of the courses. Below this, there are sections for "SET-OTT 2015" (with a "leggi l'indice" link) and "ULTIMI ARTICOLI" (Latest Articles), which includes a preview of an article about the NICE institute and another about oral anticoagulants. At the bottom right, there is a "NUMERI PRECEDENTI" (Previous Numbers) section listing three past issues.

farmacovigilanza.eu

Parola chiave... Ricerca

Home | Rivista | Casi | Segnali | Newsletter | Link | CHI SIAMO | CONTATTI

ULTIME NOTIZIE

Domenica, Dicembre 6, 2015

Macrolidi e cuore

Una revisione sistematica cinese che ha coinvolto 20.779.963 pazienti indica che la somministrazione di macrolidi comporta un aumento significativo di eventi avversi cardiaci gravi.

Principio attivo [Macrolidi](#) [claritromicina](#) [eritromicina](#) [azitromicina](#) [roxitromicina](#)

Reazione [morte cardiaca](#) [morte cardiaca improvvisa](#) [aritmia ventricolare](#)

[\[leggi tutto\]](#)

Martedì, Dicembre 1, 2015

Gli effetti sull'osso degli antiretrovirali

La terapia antiretrovirale con inibitori della trascrittasi inversa comporta un rischio significativo di riduzione della massa ossea.

Principio attivo [darunavir](#) [ritonavir](#) [tenofovir disoproxil + emtricitabina](#) [raltegravir](#)

Reazione [osteoporosi](#)

[\[leggi tutto\]](#)

Venerdì, Novembre 27, 2015

Sulla sicurezza gastrointestinale dei nuovi anticoagulanti orali

I ricercatori dell'Università di Lisbona hanno condotto una metanalisi per confrontare il rischio di sanguinamento gastrointestinale associato all'uso degli anticoagulanti orali non antagonisti della vitamina K (apixaban, dabigatran, edoxaban e rivaroxaban) con quello degli anticoagulanti orali anti

Principio attivo [Antiemorragici](#) [apixaban](#) [dagibatran](#) [edoxaban](#) [rivaroxaban](#)

Reazione [emorragia gastrointestinale](#)

[\[leggi tutto\]](#)

FAD ECM

Corsi FAD ECM di farmacovigilanza

Sono disponibili corsi gratuiti per le Regioni che hanno aderito all'iniziativa e corsi a pagamento non sovvenzionati dalle Regioni ma sostenuti da **Focus Farmacovigilanza**

[clicca qui](#)

SET-OTT 2015

[leggi l'indice](#)

ULTIMI ARTICOLI

I ruoli del NICE

Premessa Il NICE - il National Institute for Clinical Excellence - è stato creato nel...

[\[leggi tutto\]](#)

I rischi dei nuovi farmaci orali per la terapia della sclerosi multipla

Le nuove molecole si accompagnano a importanti effetti avversi, per cui vanno usate solo...

[\[leggi tutto\]](#)

Il trampolino del sito verso il futuro

Continua l'ascesa del nostro sito www.farmacovigilanza.eu. Il numero di utenti singoli è...

[\[leggi tutto\]](#)

NUMERI PRECEDENTI

nr. 89 Lug-Ago 2015
nr. 88 Maggio-Giu 2015
nr. 87 Mar-Apr 2015

L'edizione in inglese

The screenshot shows the website **Pharmaco-vigilance.eu** with the English language selected, indicated by the UK flag in the top right corner. The site features a search bar with the placeholder text "Keyword..." and a "Search" button. A navigation menu includes links for Home, Perspectives, Case Reports, Focus on, Columns, News, Links, ABOUT US, and CONTACTS. Two main content areas are visible: "PERSPECTIVES" and "CASE REPORTS", each with an "ARCHIVE" button. The "PERSPECTIVES" section displays an article titled "NICE and its Roles" by Michael Rawlins, published in Focus Farmacovigilanza 2015;90(9):1. The article includes a "Background" section stating that NICE was established in 1999 by the UK's Department of Health as an independent body. The "CASE REPORTS" section displays an article titled "Ada and Aldo united by the acetaminophen" from Focus Farmacovigilanza 2015;90(9):6, which discusses a pharmacist's recollection of two patients with similar problems after taking off-the-counter medications. A "[read and comment]" link is provided for the case report.

Pharmaco-vigilance.eu

Keyword... Search

Home | Perspectives | Case Reports | Focus on | Columns | News | Links | ABOUT US | CONTACTS

PERSPECTIVES ARCHIVE

NICE and its Roles
Michael Rawlins
Focus Farmacovigilanza 2015;90(9):1

Background
NICE – the National Institute for Clinical Excellence – was established in 1999 by the UK’s Department of Health as an independent body free from political (or other) vested interests. Its remit was to provide advice (“guidance”) to enable health professionals,...

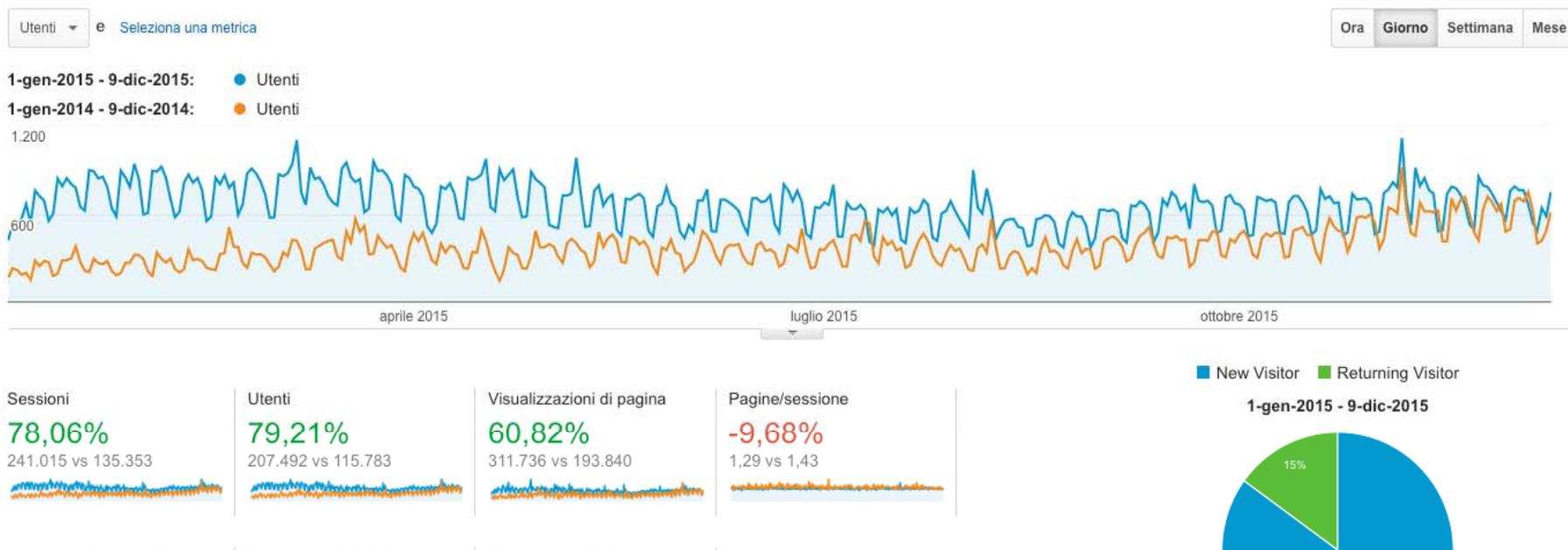
[\[more\]](#)

CASE REPORTS ARCHIVE

Ada and Aldo united by the acetaminophen
Focus Farmacovigilanza 2015;90(9):6
Winter is at the door and so are flu-like syndromes. A pharmacist thinks back to the previous winter and remembers that two patients, both under anti-diabetes therapy since many years, had a similar problem after taking off-the-counter medications. Here they are the two stories.

[\[read and comment\]](#)

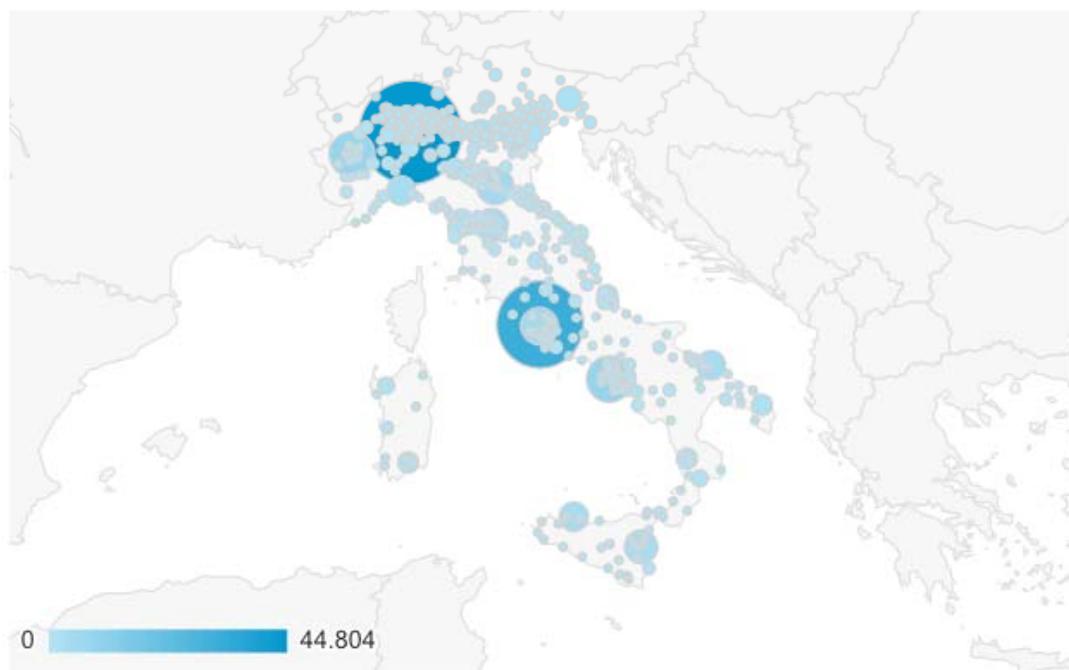
I risultati del sito



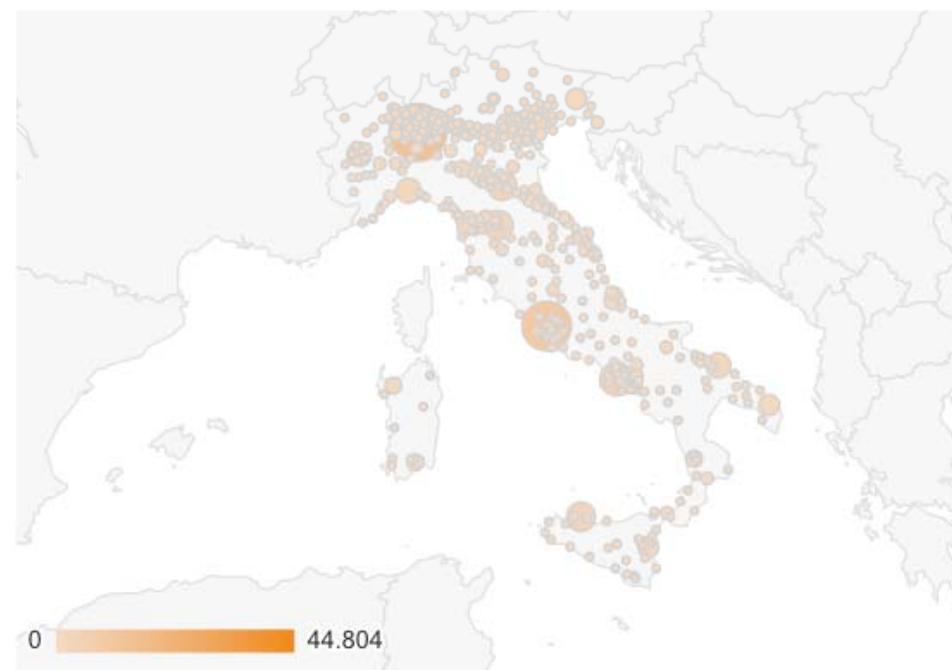
Quasi 20.000 utenti singoli al mese, oltre mezzo milione dalla messa online

La distribuzione geografica

1-gen-2015 - 9-dic-2015



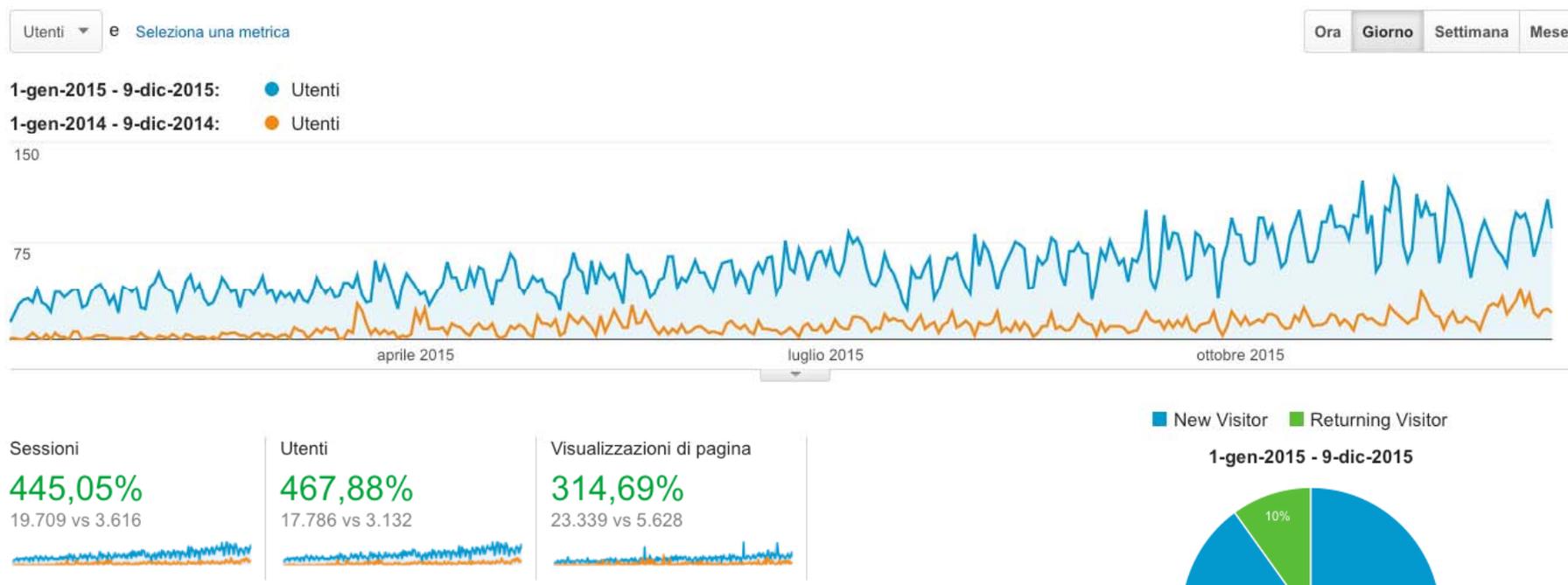
1-gen-2014 - 9-dic-2014



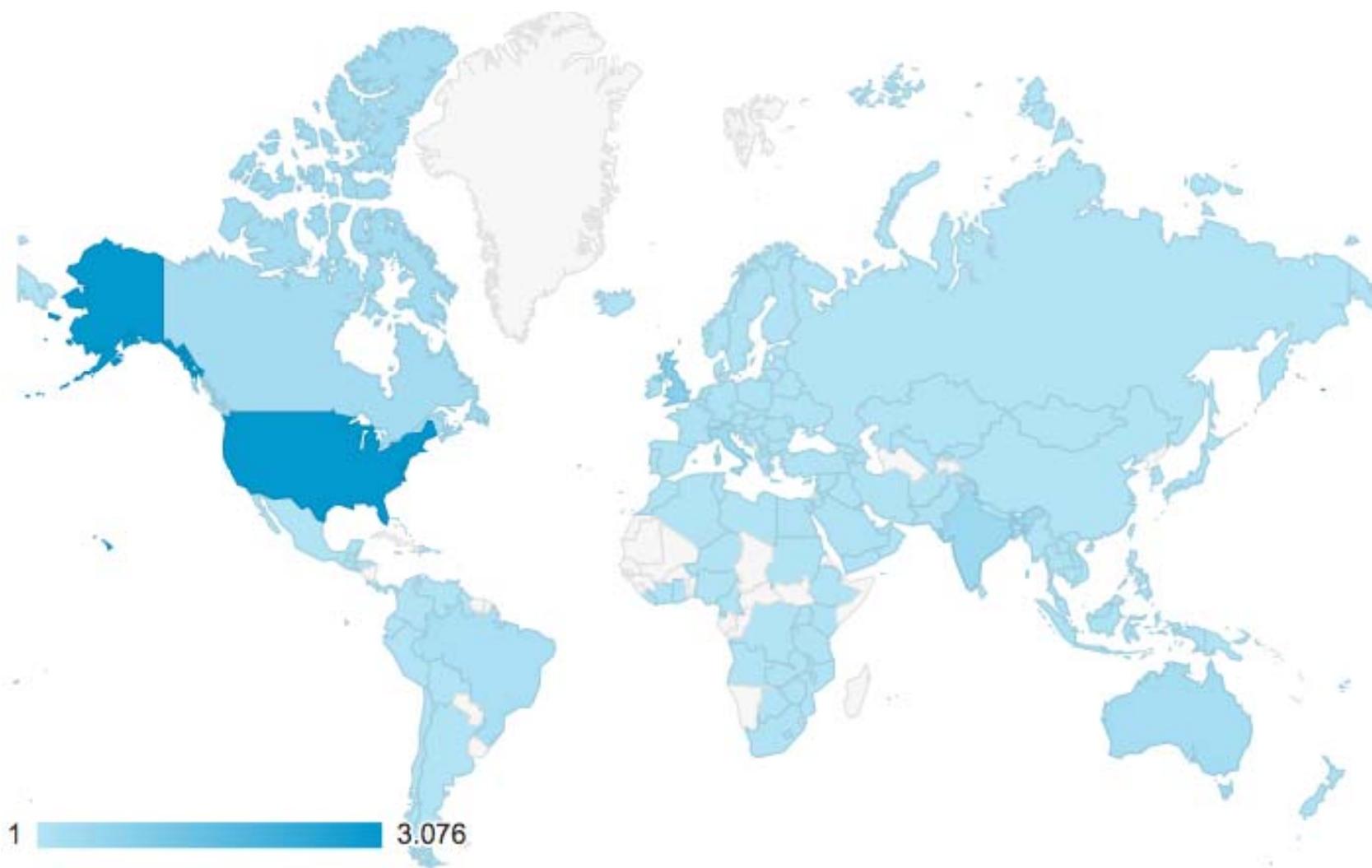
Il sorpasso del mobile

Categoria dispositivo ?	Acquisizione
	Sessioni ? ↓
	241.015 % del totale: 100,00% (241.015)
1. desktop	118.665 (49,24%)
2. mobile	94.229 (39,10%)
3. tablet	28.121 (11,67%)

L'aumento del sito in inglese: pharmaco-vigilance.eu



I contatti nel mondo



La piattaforma FaViFAD

The screenshot shows the FaViFAD web platform interface. At the top left is the SAEPE logo. The main header features the FaViFAD logo and the text "Formazione a Distanza in FarmacoVigilanza". On the right, a user profile box for "Pietro Dri" shows "Situazione crediti", "Profilo personale", and "Utenti: 71.012". A navigation menu includes links for "chi siamo", "guida", "FAQ", "aiuto", "corsi", "news", "materiali", "WWW", "RES", "fatture", "ADMIN", "debug", and "ESCI". The main content area displays a breadcrumb trail: "» home » FaViFAD » offerta formativa". Below this, a message states: "I crediti acquisiti da questo account in questo programma non sono validi." There are two sections: "Corsi da terminare" (nessuno) and "Corsi da iniziare", with links for "» Farmaci e bambini" and "» L'ABC della farmacovigilanza". On the right side, there is a "segnala a un collega" button, a large yellow "Scopri di più" button with a right arrow, and a "FAD VE" logo.

www.saepe.it

L'offerta formativa

A oggi sono stati realizzati nell'ambito del programma FaViFAD **4 corsi** di formazione a distanza centrati sui **casi** dedicati alla farmacovigilanza, alcuni sostenuti dalle Regioni (gratuiti) e altri venduti ai singoli operatori sanitari:

1. L'ABC della farmacovigilanza

(attualmente riproposto online)

2. Farmaci e anziano: un equilibrio difficile

(sarà riproposto online a partire da gennaio 2016)

3. Farmaci e bambini

(pubblicato online il primo dicembre 2015)

4. Vigifarmaco, la nuova piattaforma per la segnalazione online

(sarà pubblicato online il 17 dicembre 2015)

Il corso FAD ABC della farmacovigilanza

Corso FAD **ABC della farmacovigilanza** (Regioni Veneto, Emilia-Romagna, Val d'Aosta, Lazio, Campania, Sicilia; da quest'anno anche Liguria, Marche, Basilicata, Puglia)

Online: per **12 mesi**

Destinatari: **operatori sanitari** delle 6 Regioni

Partecipanti: **6.732**, di cui 3.168 infermieri, 1.264 medici e 1.086 farmacisti

Attestazione crediti: **4.473** hanno superato il corso

Customer satisfaction: **pareri positivi >97%** per tutte le aree indagate (qualità, rilevanza, praticità, trasferibilità alla pratica quotidiana)

L'incrocio dei dati con i segnalatori della RNF

Il **7,6%** dei partecipanti al corso FAD (514 operatori sanitari) è presente nella RNF

Il **56%** di questi sono **medici**, il **17%** **farmacisti**, il **12%** **infermieri**.

37 di questi 514 operatori sanitari hanno fatto una **segnalazione nel 2015** senza averne mai fatte in precedenza

Lo **0,50%** dei partecipanti al corso ha iniziato a segnalare (lo **0,83%** se si considerano solo gli operatori che hanno superato il corso)

Il nuovo corso FAD sulla segnalazione online

Titolo: **VigiFarmaco**, la nuova piattaforma per la segnalazione online

Piattaforma: **www.saepe.it** (programma **FaViFAD**)

Online: per 12 mesi (**dal 17 dicembre 2015** al 16 dicembre 2016)

Destinatari: **operatori sanitari** delle regioni aderenti

Obiettivo: far conoscere la nuova piattaforma per la **segnalazione** online e valutare l'andamento delle segnalazioni

Il modello a matrice

	<u>Sito farmacovigilanza.eu</u>	Bollettino focus farmacovigilanza	<u>Social network (facebook, twitter)</u>	Piattaforma FaViFAD	App per dispositivi mobili
Informazione	X	X	X	X	X
Formazione	X	X	X	X	X
Servizi	X	X	X	X	X

X = già disponibile **X** = disponibile in parte **X** = da sviluppare

Un progetto interregionale

- **S**istema integrato di **I**nformazione e **F**ormazione **I**ndipendente in **F**armacovigilanza (**SIFIF**)
- Centri di farmacovigilanza della Regione Veneto, Lombardia ed Emilia-Romagna
- L'invito agli altri Centri regionali è di aderire all'iniziativa per disseminare su tutto il territorio nazionale le informazioni e la formazione in farmacovigilanza