



XXVII Seminario Nazionale

**LA VALUTAZIONE DELL'USO
E DELLA SICUREZZA DEI FARMACI:
ESPERIENZE IN ITALIA**

10 - 11 dicembre 2018

Vigierbe: nuovo tool per la segnalazione online di eventi avversi legati a prodotti naturali, omeopatici o integratori alimentari

Ugo Moretti





Uso di integratori e prodotti naturali in Italia

- ✓ Mercato in crescita sia per valori che per prescrizioni
- ✓ Nutraceutici: 3,1 miliardi di euro (+6% 2017 vs 2015)
- ✓ Integratori: 3 miliardi di euro, vendite +7,3% 2017 vs 2016
- ✓ Forte crescita anche per i fitoterapici: in espansione aloe, passiflora e arnica
- ✓ A fronte di scarse evidenze di efficacia possibilità di eventi avversi anche gravi

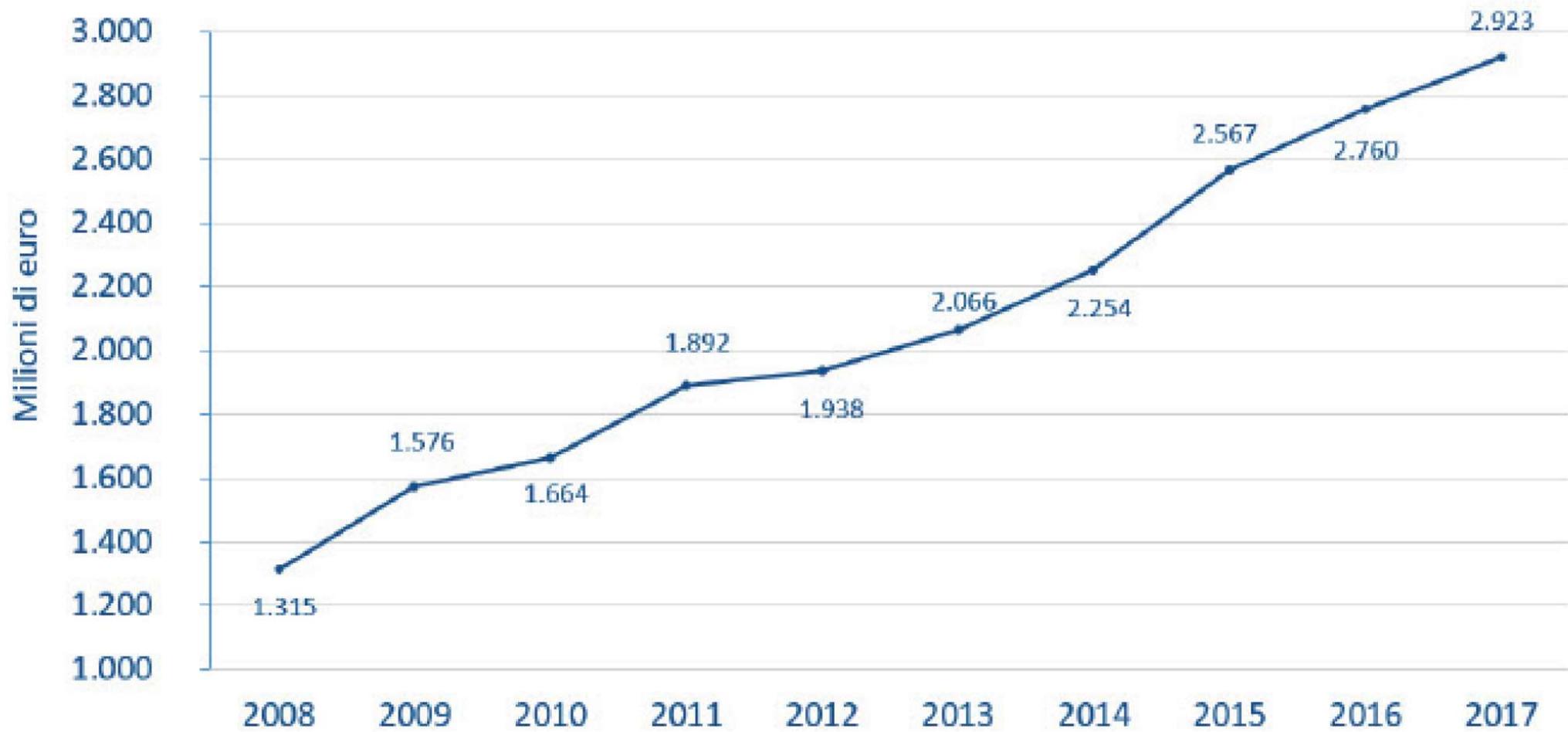
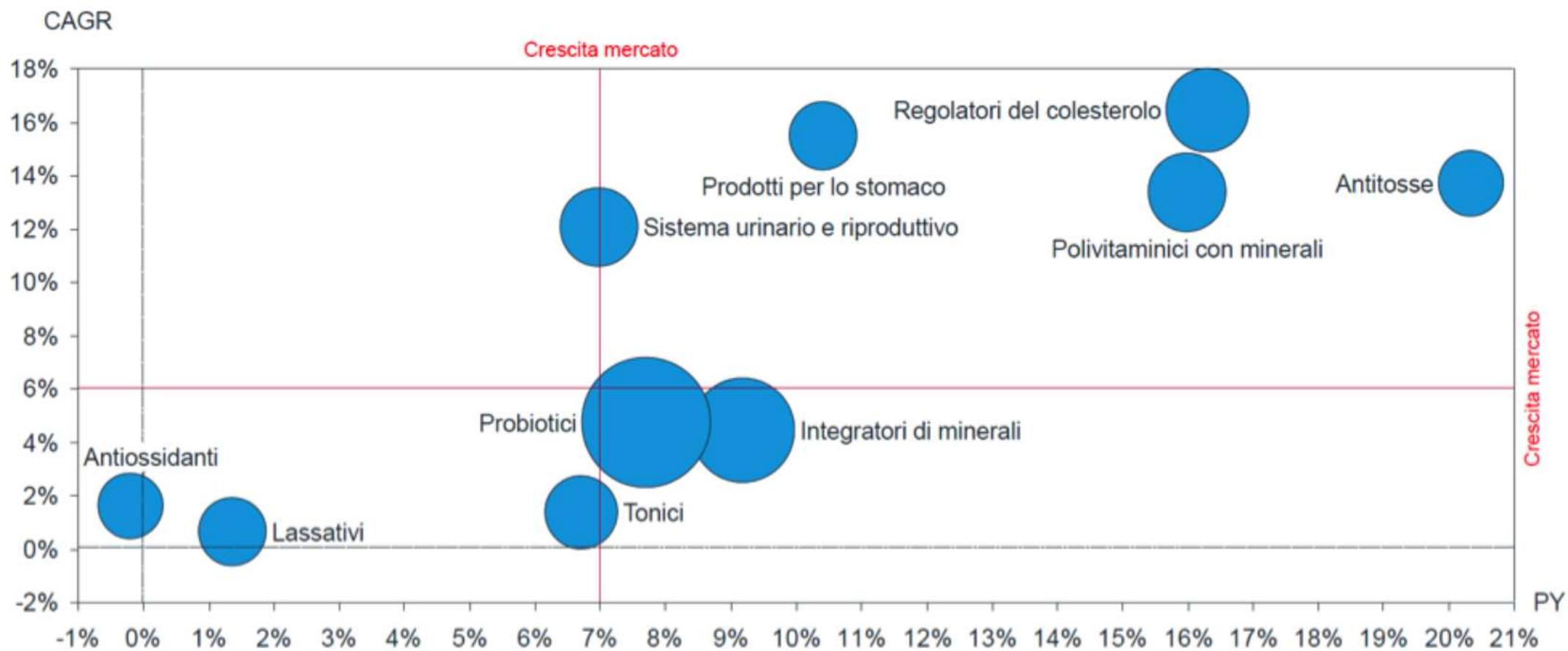


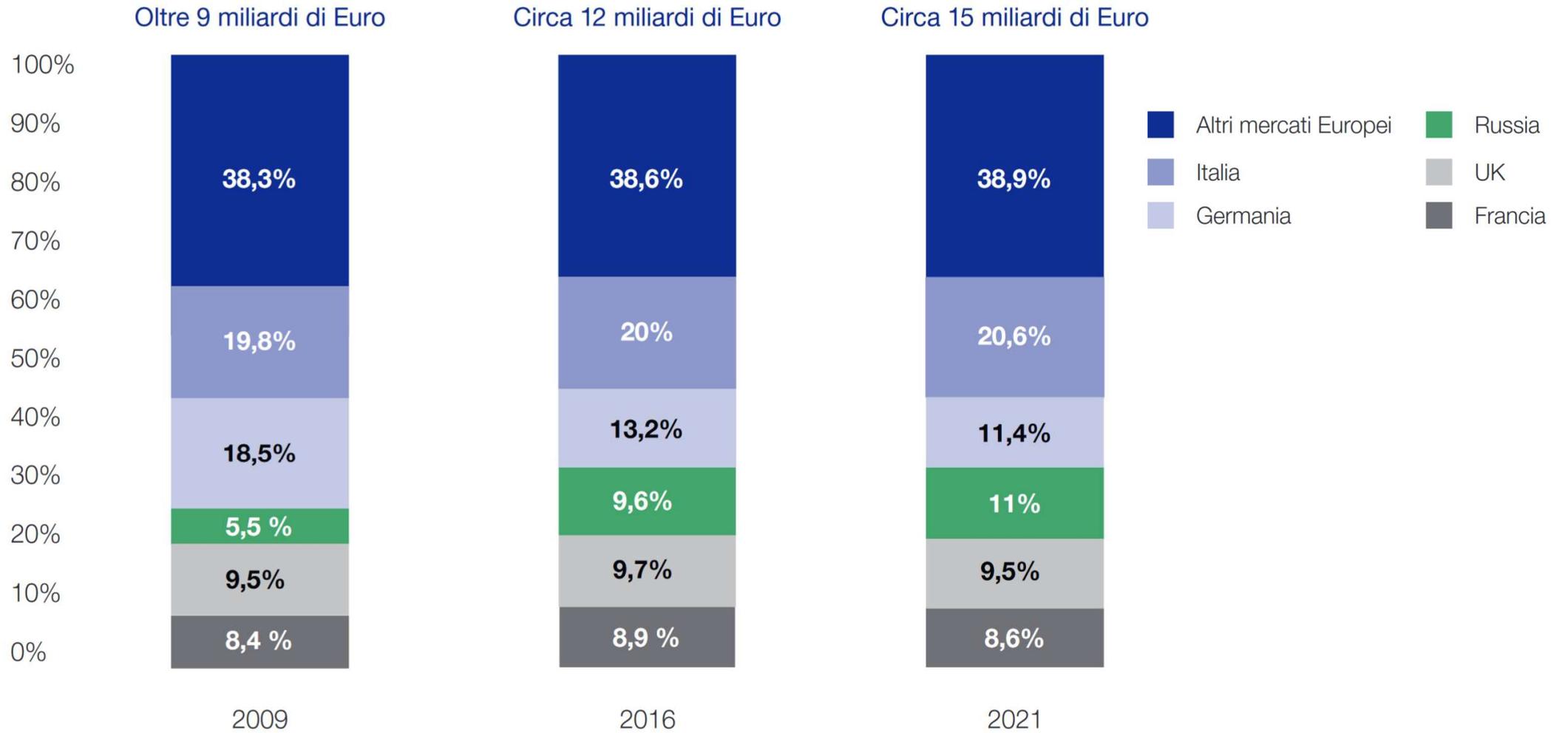
Figura 1. Trend del mercato degli integratori in Italia

Fonte Federsalus Terza indagine di settore 2017



Fonte: Boschetti, IQVIA 2017

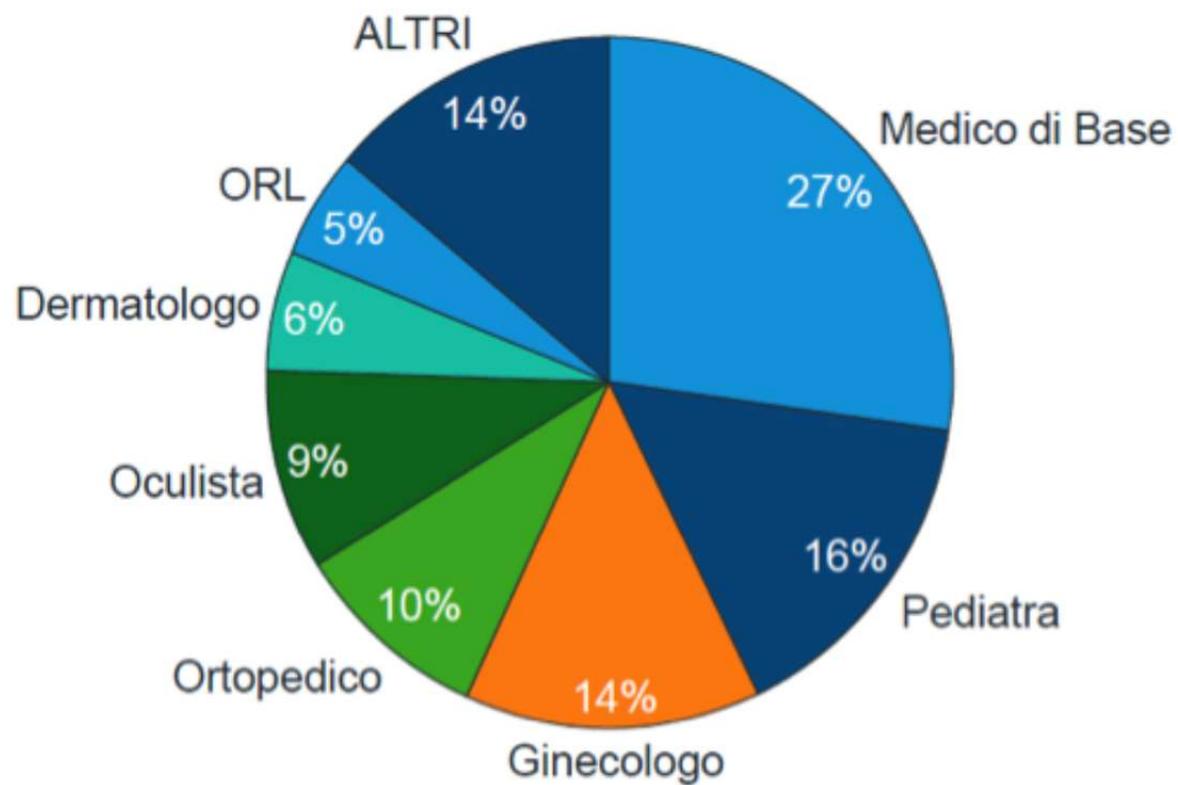
Peso % dei principali mercati a valore



Fonte Federsalus Terza indagine di settore 2017

Prescrizioni di prodotti nutraceutici

- ✓ Dal 2015 al 2017 la prescrizione è cresciuta del 22%



Prevalence of drug-herb and drug-supplement interactions in older adults:

a cross-sectional survey

British Journal of General Practice, October 2018

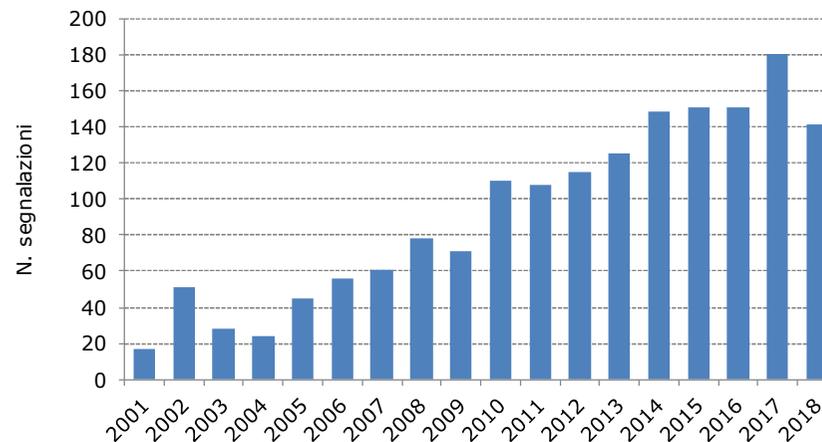
- ✓ Questionario inviato a 400 GP (40% risposta)
- ✓ Uso attuale di prodotti naturali/integratori 33,6%
- ✓ Uso maggiore nelle donne rispetto agli uomini (43,4% vs 22,5%)
- ✓ 32,6% degli utilizzatori a rischio di potenziali interazioni con la terapia



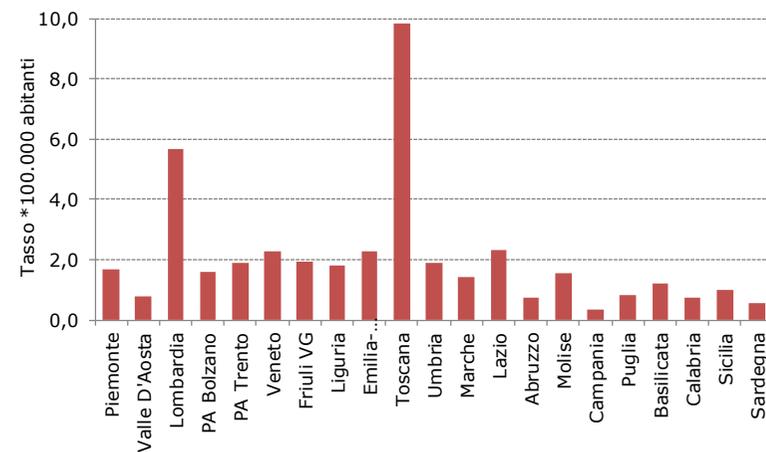
Database della fitovigilanza

- ✓ Da 1/4/2002 a 15/11/2018
1.661 segnalazioni
- ✓ 63% donne
41 anni età mediana
35% eventi gravi
- ✓ 72% integratori alimentari
14% prodotti erboristici
10% medicinali omeopatici
4% altro
- ✓ 58% medici
27% farmacisti
3% altri operatori sanitari
2% cittadini
10% altro

Distribuzione
per anno

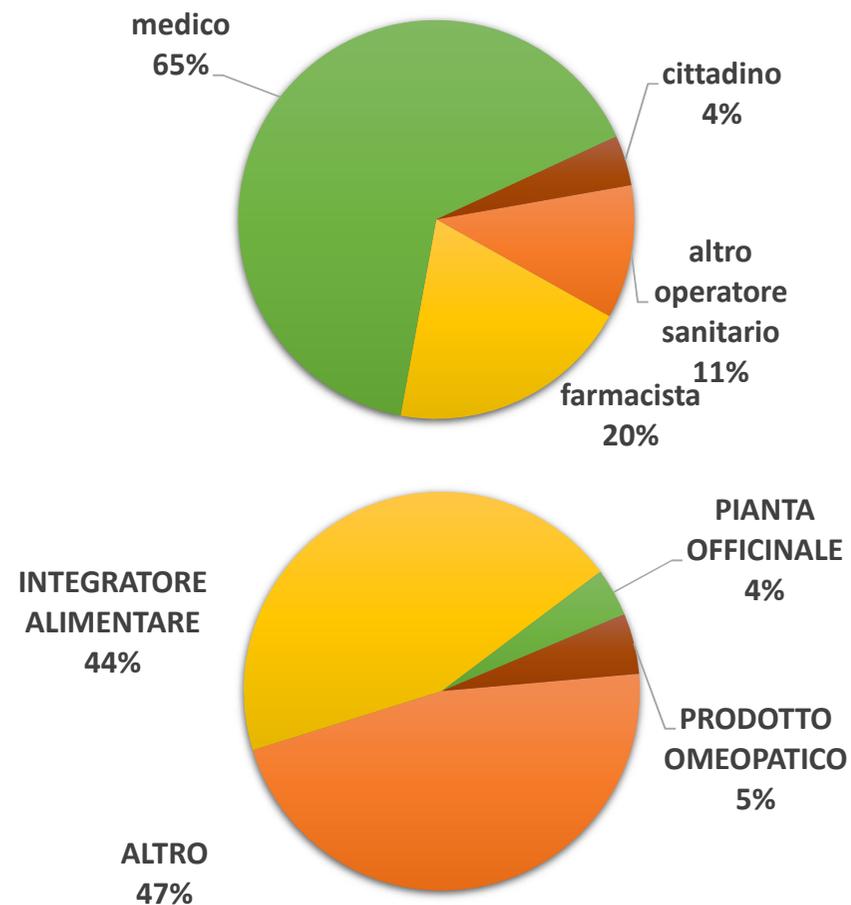
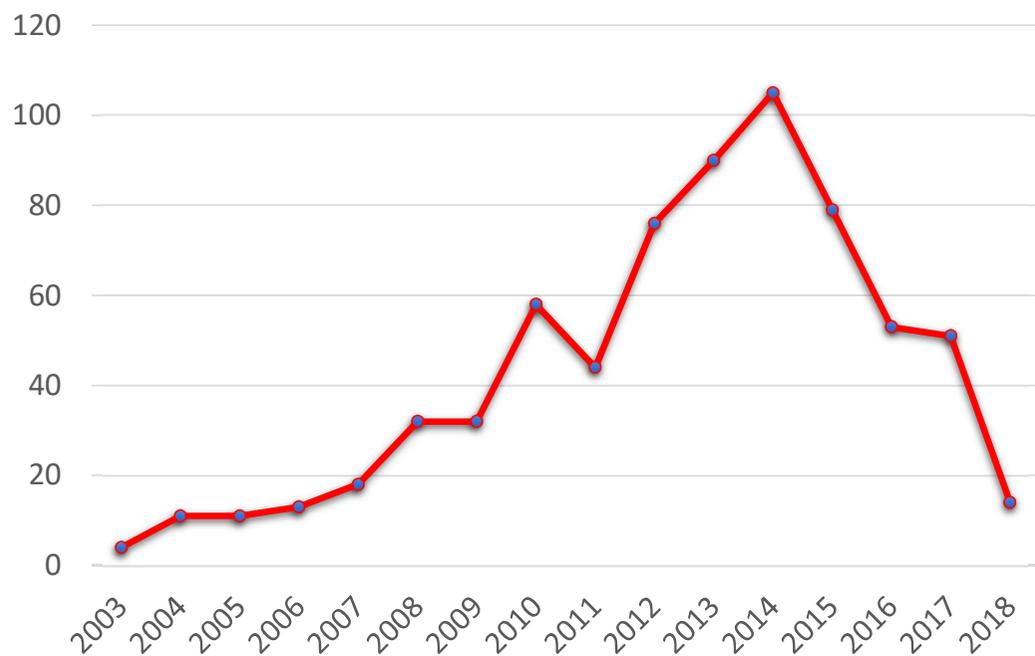


Distribuzione
per regione



Segnalazione di altri prodotti in RNF dal 2003 al 2018 (30/11)

N. segnalazioni





Spirulina Biologica | 500 Compresse Bio da 500 mg Pure Senza... > [Recensioni clienti](#)

Recensioni clienti

★★★★☆ 108

4,7 su 5 stelle ▼



Spirulina Biologica | 500 Compresse B...

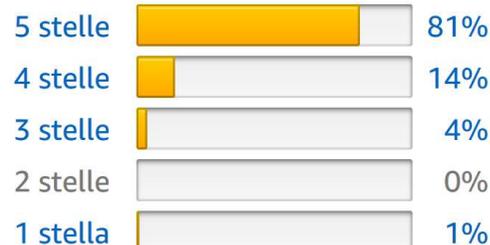
da [Nutri&Co](#)

Prezzo: 24,40 € + Spedizione gratuita con Amazon Prime



Aggiungi al carrello

Aggiungi alla Lista dei Desideri



Scrivi una recensione

★☆☆☆☆ **ne ho prese solo 6 compresse**

1 dicembre 2018

Acquisto verificato

quando mi è arrivata, ne ho prese tre cmèresse il pomeriggio; poi la mattina, appena svegliato ne ho prese altre 3 sono andato a giocare a tennis e le gambe non mi reggevano avevo una debolezza inconsueta non so se fosse dovuto alla Spirulina; certo non avevo mai avuto una situazione simile e non l'ho più avuta dopo, visto che non è ho prese più



SANA E IN
FORMA

OROSCOPO

MATRIMONIO

NEWS &
GOSSIP

CUCINA

PROVATO DA
VOI

LIFESTYLE

VIDEO

GIOCHI

FORUM

ALBUMS



Home / Forum / Salute / Trifoglio rosso 🤔

[Crea una discussione](#)

Trifoglio rosso 🤔

Trifoglio rosso
può provocare disturbi intestinali ,ad esempio meteorismo, crampi ?

[Segnala](#)

[↩ Rispondi](#)

📖 2 mi piace - Mi piace

Sono nuova del forum
ma il trifoglio rosso puo'determinare un sensibile aumento delle GGT? io lo prendo da quasi
un anno e qualche giorno fa ho trovato questo valore a 234.Grazie,per la risposta.

[Segnala](#)

[↩ Rispondi](#)

📖 Mi piace

Normativa europea in farmacovigilanza

Necessità di incrementare il coinvolgimento dei pazienti nella segnalazione spontanea

✓ Direttiva 2010/84/EU articolo 102

Gli Stati membri:

a) adottano tutte le misure adeguate per incoraggiare pazienti a segnalare sospette reazioni avverse alle autorità nazionali competenti...

b) facilitano le segnalazioni dei pazienti offrendo loro formati alternativi di segnalazione oltre a quelli via Internet...

- ✓ Peso delle segnalazioni dei pazienti rispetto a quelle degli operatori sanitari in Eudravigilance

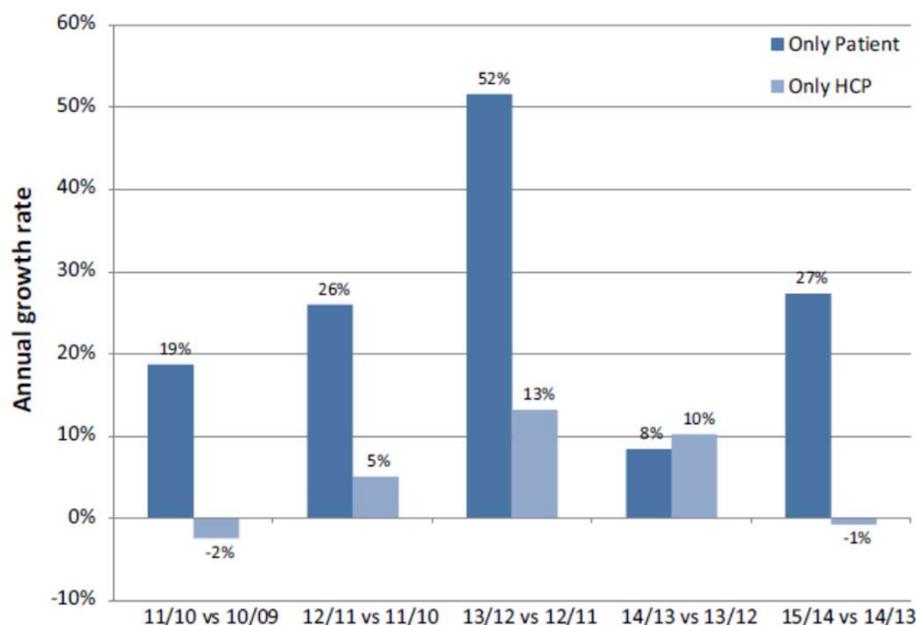


Fig. 1 Annual growth rates of spontaneous reports in EudraVigilance since 2009 for Only Patient and Only Healthcare Professional (HCP). 11/10 vs. 10/09 represents the reporting year 2 July 2010–1 July 2011 compared with 2 July 2009–1 July 2010

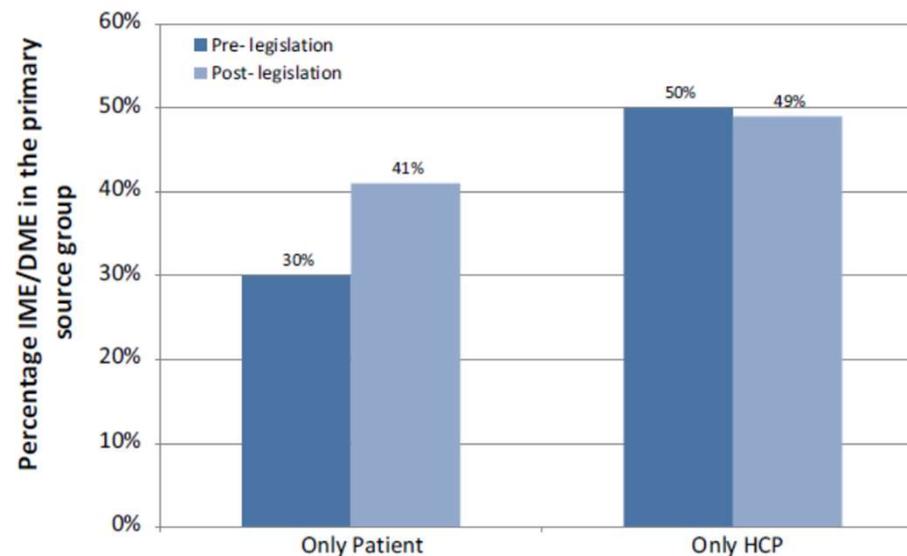
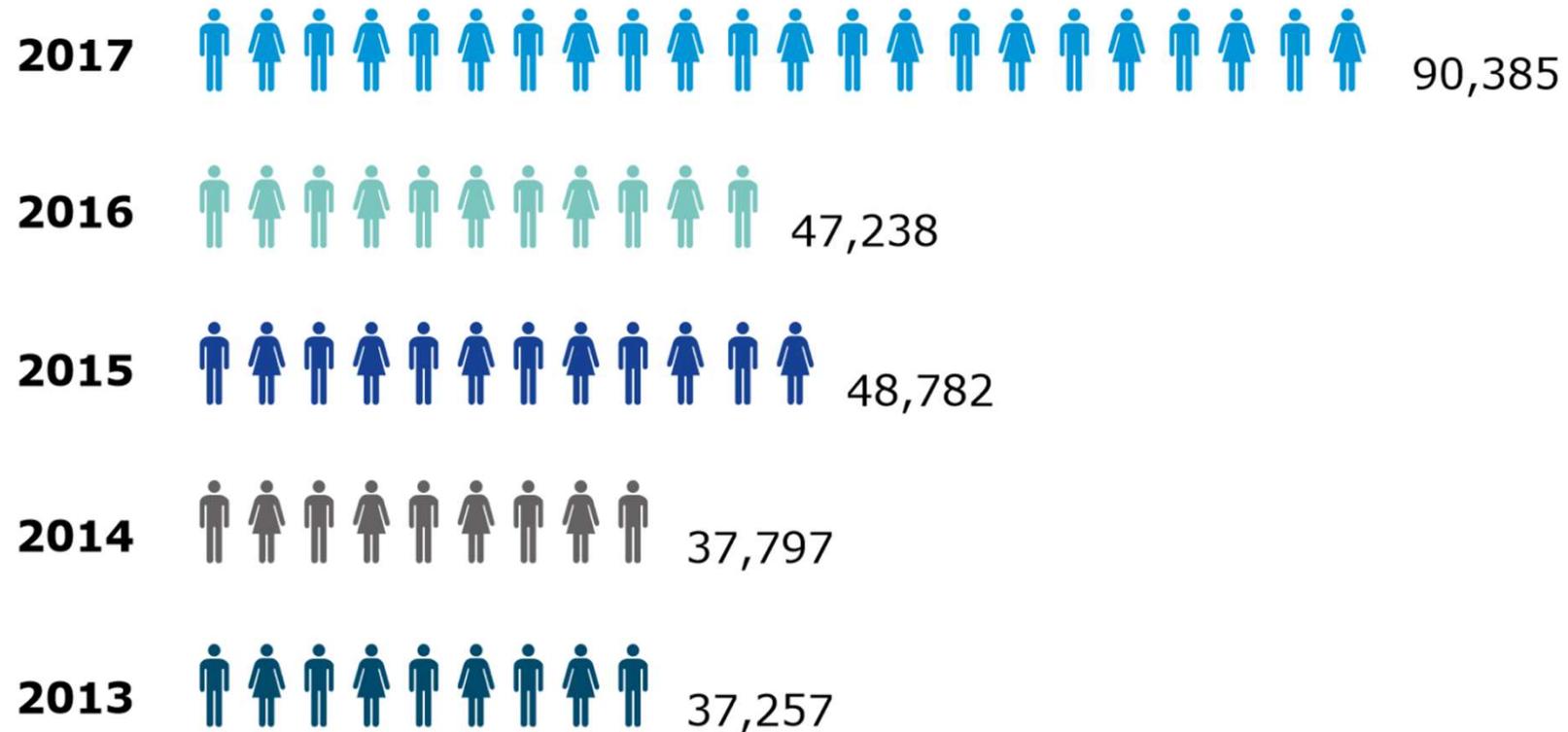


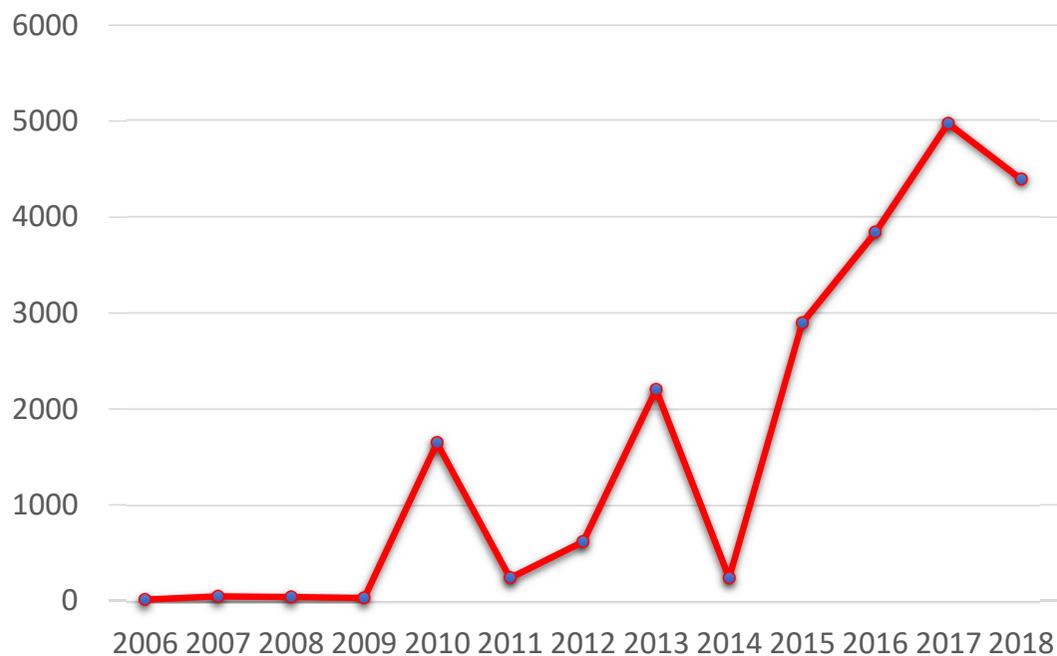
Fig. 6 Comparison of the percentage of reports containing important medical event/designated medical event (IME/DME) terms by primary source(s) before and after implementation of the new pharmacovigilance legislation. Presence of at least one IME and/or DME term on a report was used as a criterion for inclusion to IME/DME category

Number of reports from patients

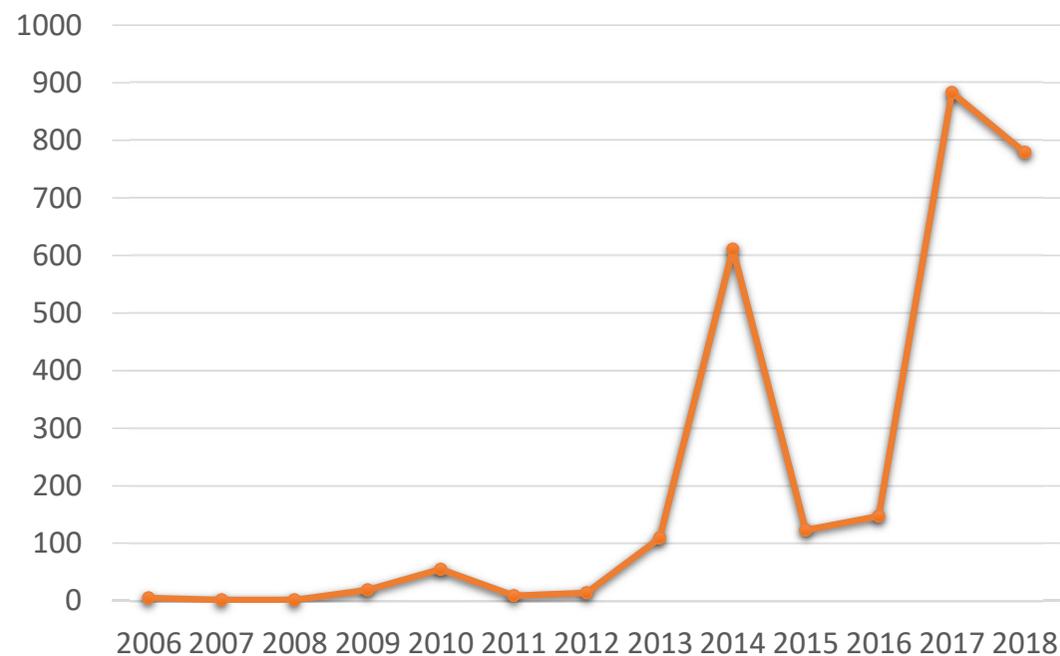


Segnalazione spontanea da cittadini in Italia dal 2006 al 2018 (30/11)

Farmaci



Vaccini





Ministero della Salute



Istituto Superiore di Sanità



Agenzia Italiana del Farmaco

SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI E A INTEGRATORI ALIMENTARI

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

1. INIZIALI	2. ETÀ	3. SESSO	4. PESO CORPOREO	5. ORIGINE ETNICA
6. EVENTUALE STATO DI GRAVIDANZA ALLATTAMENTO		7. DATA INSORGENZA REAZIONE		
8. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI		11. LA REAZIONE È MIGLIORATA CON LA SOSPENSIONE?		
		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ		
		12. È STATA ESEGUITA TERAPIA SPECIFICA?		
		<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SÌ QUALI? _____		
9. EVENTUALI ESAMI STRUMENTALI E/O DI LABORATORIO RILEVANTI:		13. GRAVITÀ DELLA REAZIONE	14. ESITO	
		<input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE	<input type="checkbox"/> RISSOLUZIONE COMPLETA	
		<input type="checkbox"/> INVALIDITÀ GRAVE O PERMANENTE	<input type="checkbox"/> RISSOLUZIONE CON PORTUMI	
		<input type="checkbox"/> PERICOLO DI VITA	<input type="checkbox"/> REAZIONE PERSISTENTE	
		<input type="checkbox"/> MORTE	<input type="checkbox"/> MORTE	
10. COMMENTI SULLA RELAZIONE TRA PRODOTTO E REAZIONE				
<input type="checkbox"/> CERTA <input type="checkbox"/> PROBABILE <input type="checkbox"/> POSSIBILE <input type="checkbox"/> DUBBIA <input type="checkbox"/> SCONOSCIUTA				

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

15. PRODOTTO SOSPETTO
(Indicare la denominazione e la composizione come descritte in etichetta)

15-a QUALIFICA DEL PRODOTTO	15-b PRODUTTORE		
<input type="checkbox"/> GALENICO <input type="checkbox"/> PRODOTTO ERBORISTICO <input type="checkbox"/> INTEGRATORE <input type="checkbox"/> ALIMENTO <input type="checkbox"/> ALTRO: _____			
16. DOSAGGIO / DIE	17. VIA DI SOMMINISTRAZIONE	18. DURATA DELL'USO	19. RIPRESA DELL'USO
		DAL _____ AL _____	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO RICOMPARSA DEI SINTOMI <input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL PRODOTTO È STATO ASSUNTO O PRESCRITTO			
21. FARMACO(1) CONCOMITANTE(1), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO			
22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI (specificare)			
23. CONDIZIONI CONCOMITANTI E PREDISponentI			

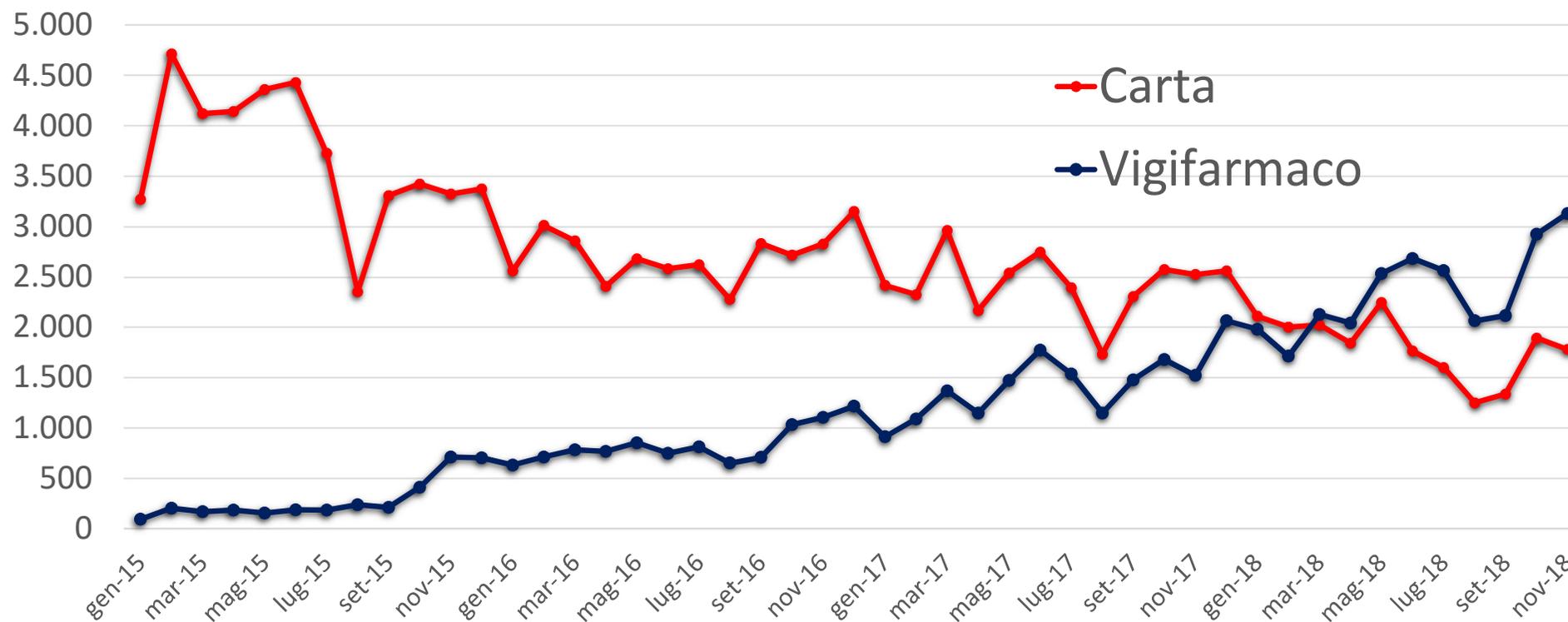
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE

24. QUALIFICA	25. DATI DEL SEGNALATORE
<input type="checkbox"/> MEDICO DI MEDICINA GENERALE <input type="checkbox"/> FARMACISTA <input type="checkbox"/> MEDICO OSPEDALIERO <input type="checkbox"/> ALTRO <input type="checkbox"/> SPECIALISTA	NOME E COGNOME INDIRIZZO TEL. FAX E-MAIL
26. DATA DI COMPILAZIONE	27. FIRMA

La scheda di segnalazione

Inviare la scheda compilata al fax n. 06 49904248

Segnalazione spontanea in Italia dal gen 2015 a nov 2018



Uso di internet in Italia nel 2018

- ✓ In Italia naviga in rete il 73% della popolazione (43 milioni di persone), con 34 milioni di utenti attivi sui social media. Rispetto al 2017 crescita di +4 milioni di internauti e un +10% di utenti attivi sui Social Networks (3 milioni in più).
- ✓ Tempo trascorso online: 6 ore al giorno, 2 delle quali passate sui Social Network.
- ✓ In totale il 68% degli utenti naviga tramite smartphone
- ✓ Il social più diffuso è Facebook (21 milioni di utenti attivi, l'88% tramite smartphone)
- ✓ il 91% degli italiani naviganti ritengono che la protezione dei propri dati sensibili sia molto importante. Tuttavia, soltanto il 47% cancella i cookies dal proprio browser e soltanto il 35% utilizza applicazioni di blocco della pubblicità.



WEB-RADR 2 ▾

Work Packages

Mobile Apps ▾

Communications ▾

WEB-RADR 1 ▾

WEB-RADR: Recognising Adverse Drug Reactions

Working together to improve pharmacovigilance through new technology

[LEARN MORE](#)

NEWS

[WEB-RADR 2 kick off meeting](#)

1 October 2018

INTRODUCING THE YELLOWCARD APP



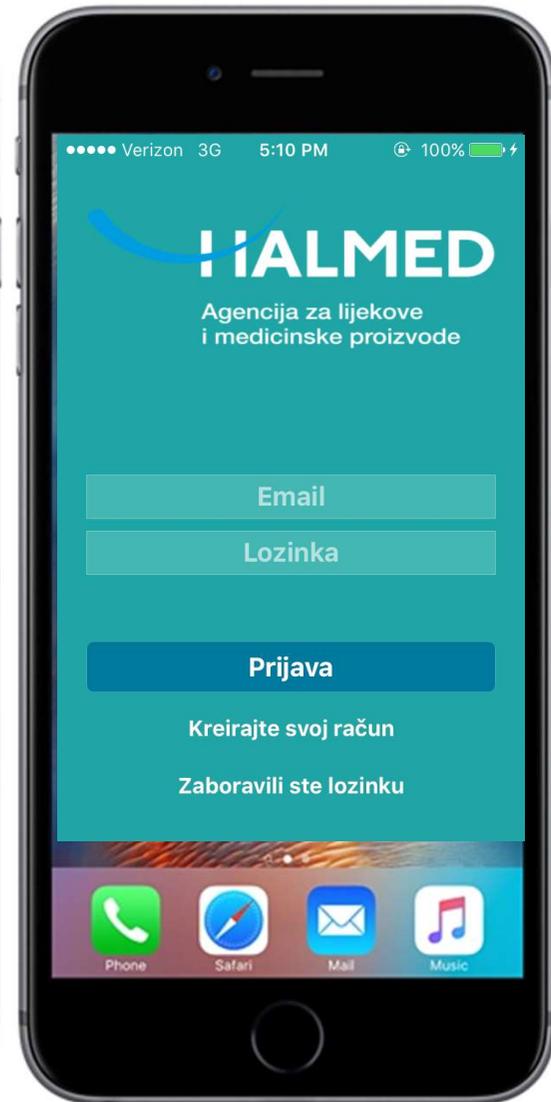
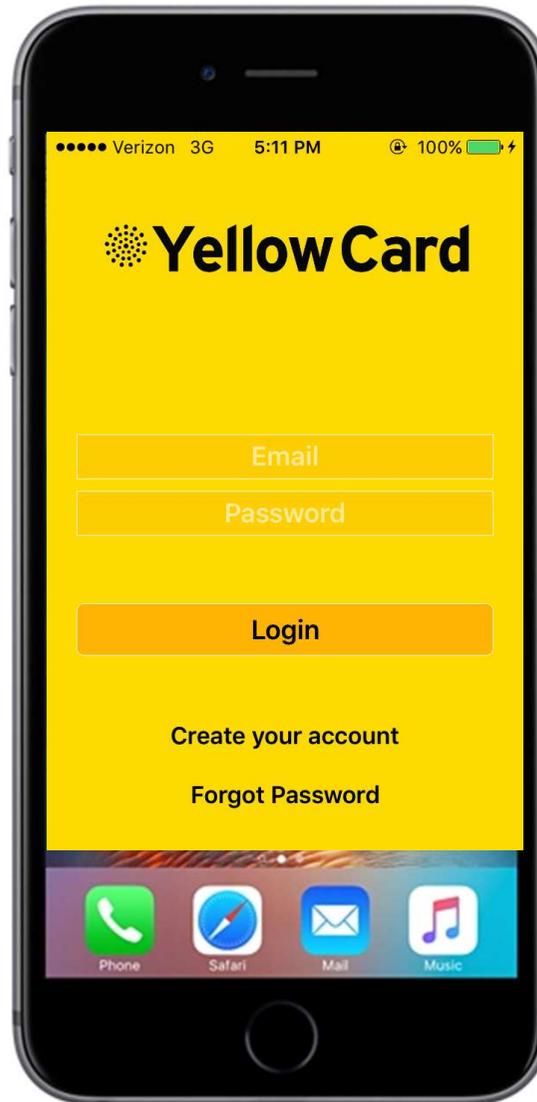
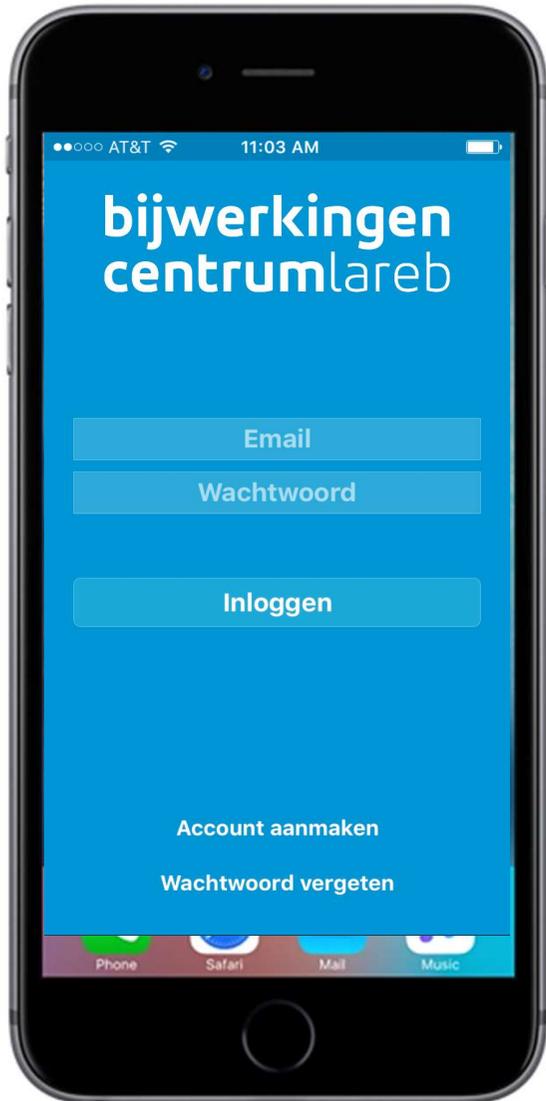
TWEETS



WEBRADR
@WEBRADR

Following a great #WEBRADR2 Consortium





Progetto Vigierbe

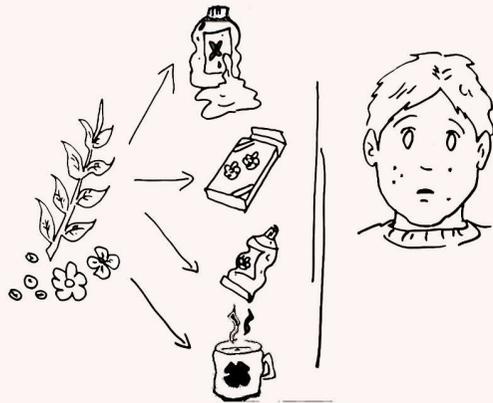
- ✓ Collaborazione tra ISS e Università di Verona
- ✓ Obiettivi
 - ✓ Informatizzare la segnalazione di eventi avversi da prodotti naturali/integratori
 - ✓ Facilitare la segnalazione (accesso da sistemi fissi e mobili)
 - ✓ Incrementare il numero di segnalazioni di cittadini e operatori sanitari
 - ✓ Migliorare l'interazione (trasferimento delle segnalazioni) con la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (compatibilità con il formato E2B R3)

Segnalaci le reazioni avverse ai prodotti naturali

Hai avuto qualche problema dopo l'assunzione di un integratore alimentare, vitamine, probiotici, prodotti erboristici, tisane, medicinali omeopatici, preparazioni galeniche e/o magistrali, preparati della medicina tradizionale cinese o ayurvedica?

Invia una segnalazione

Possono segnalare sia i medici e gli altri operatori sanitari che i cittadini.



Vigierbe.it

Le reazioni avverse

È frequente il ricorso agli integratori alimentari, preparati erboristici, tisane o medicinali omeopatici per mantenersi in salute, migliorare il proprio aspetto fisico, per disturbi come ansia o insonnia o per prevenzione di alcune patologie.

A volte si è spinti all'uso di questi prodotti anche nella convinzione che le sostanze naturali che li compongono siano di per sé garanzia di sicurezza.

Tuttavia anche questi preparati possono provocare eventi avversi, in alcuni casi anche gravi.

La fitovigilanza

La tua segnalazione verrà inviata all'Istituto Superiore di Sanità e sarà valutata da un Comitato Scientifico composto da esperti di farmacologia, farmacognosia, fitoterapia, botanica, tossicologia ed omeopatia e verrà condivisa a livello nazionale ed internazionale contribuendo alla migliore conoscenza del profilo di rischio di questi prodotti.

Le informazioni sulle possibili reazioni avverse sono importanti soprattutto nelle donne in gravidanza, nei bambini e nei pazienti anziani e nelle persone che stanno assumendo anche farmaci ad uso cronico con il rischio quindi di interazione.

Per saperne di più : Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute.



VigiErbe è un'applicazione dell'Istituto Superiore di Sanità.

Lo sviluppo è a cura del Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto.

Contatti: Francesca Menniti Ippolito (francesca.menniti@iss.it) - Roberto Da Cas (roberto.dacas@iss.it)

Progetto Vigierbe

- ✓ Accesso da sistemi fissi e mobili senza registrazione
 - ✓ Obbligatorie nome e cognome, numero cellulare o email
- ✓ Pochi campi obbligatori (facilità d'uso vs informazioni per causality assessment)
 - ✓ Data insorgenza della reazione e data di inizio terapia
 - ✓ Esito/gravità
- ✓ Descrizione dell'evento avverso e del farmaco come testo libero
 - ✓ Possibile inserire gravità ed esito distinte per ogni singola reazione avversa

Paziente

Reazioni

Medicinali

Contatti

Anteprima

Iniziali Paziente ObbligatorioPeso (kg) OpzionaleAltezza (cm) OpzionaleSesso Opzionale

Maschio
 Femmina

Data di nascita Opzionale

/ /

Compilare la data di nascita oppure l'età del pazienteEtà (numero) OpzionaleEtà (unità) Opzionale

Guida alla compilazione:

Verificare la compilazione dei campi obbligatori. Le informazioni opzionali sono comunque importanti per la valutazione del caso segnalato.

Nel rispetto della privacy non vanno indicati per esteso il nome e il cognome del paziente, ma solo le loro iniziali (nella sequenza nome-cognome).

Per l'età compilare il campo con le informazioni disponibili più specifiche tra data di nascita, valore numerico o fascia di età.

Nella storia clinica rilevante vanno riportate le patologie o i fattori di rischio più importanti rispetto al problema segnalato.

Paziente

Reazioni

Medicinali

Contatti

Anteprima

Reazioni avverse

i Una segnalazione per essere valida deve contenere almeno una reazione avversa.

+ Aggiungi

Esami di laboratorio

+ Aggiungi

Esci

Indietro

Avanti

Guida alla compilazione:

Verificare la compilazione dei campi obbligatori. Le informazioni opzionali sono comunque importanti per la valutazione del caso segnalato.

Riportare tutti gli eventi avversi che si ritiene possano essere collegati al medicinale. Per patologie gravi inserire se possibile gli esami di laboratorio a conferma della diagnosi.

Inserire gli esami di laboratorio rilevanti nella valutazione dell'evento avverso segnalato.

Reazione avversa

Data di inizio Obbligatorio

▼ / / ▼

La data può essere parziale. È sufficiente inserire almeno l'anno.

Descrizione della reazione avversa Obbligatorio

Se la reazione è grave, compilare una o più delle seguenti opzioni:

- Ha causato o prolungato l'ospedalizzazione Opzionale
- Invalidante Opzionale
- Pericolo di vita Opzionale
- Ha causato il decesso del paziente Opzionale
- Anomalia congenita Opzionale

Esito Obbligatorio

Seleziona il valore... ▼

Esci

Annulla

Aggiungi

Guida alla compilazione:

Verificare la compilazione dei campi obbligatori. Le informazioni opzionali sono comunque importanti per la valutazione del caso segnalato.

La data di inizio è obbligatoria e va inserita con il maggiore dettaglio possibile. Può essere inserito solo l'anno o il mese.

Per la gravità possono essere segnati uno o più dei criteri elencati.

L'esito della reazione è obbligatorio. E' però possibile selezionare il valore non noto.

Paziente

Reazioni

Medicinali

Contatti

Anteprima

Reazioni avverse

i Una segnalazione per essere valida deve contenere almeno una reazione avversa.

1 forte dolore addominale con nausea e vomito

 Modifica

 Cancella

 Aggiungi

Esami di laboratorio

 Aggiungi

Esci

Indietro

Avanti

Guida alla compilazione:

Verificare la compilazione dei campi obbligatori. Le informazioni opzionali sono comunque importanti per la valutazione del caso segnalato.

Riportare tutti gli eventi avversi che si ritiene possano essere collegati al medicinale. Per patologie gravi inserire se possibile gli esami di laboratorio a conferma della diagnosi.

Inserire gli esami di laboratorio rilevanti nella valutazione dell'evento avverso segnalato.

Paziente

Reazioni

Medicinali

Contatti

Anteprima

Trattamento con prodotto naturale o farmaco

Ruolo **Obbligatorio**

Sospetto
 Concomitante

Qualifica del Prodotto **Opzionale**

Seleziona il valore...

Nome del prodotto **Obbligatorio**

Informazioni aggiuntive sul prodotto **Opzionale**

Motivo d'uso **Opzionale**

Azioni intraprese **Opzionale**

Seleziona il valore...

Guida alla compilazione:

Verificare la compilazione dei campi obbligatori. Le informazioni opzionali sono comunque importanti per la valutazione del caso segnalato.

E' importante stabilire il ruolo che il medicinale ha avuto nel determinare la reazione avversa.

I medicinali sospetti sono quelli che sono ritenuti responsabili dell'evento avverso, gli altri medicinali assunti nello stesso periodo sono definiti concomitanti.

Ogni medicinale assunto va definito con la qualifica, il nome commerciale o del principio attivo ed una eventuale ulteriore descrizione.

Le date di inizio e fine trattamento sono fondamentali ai fini della valutazione della relazione causale tra medicinale ed evento avverso. E' possibile inserire solo il mese o l'anno.

Paziente

Reazioni

Medicinali

Contatti

Anteprima

Segnalatore

+ Aggiungi

Contatti

Cellulare Opzionale

Email Opzionale

Organizzazione Opzionale

L'organizzazione è obbligatoria se il segnalatore non ha la qualifica di paziente o altro non sanitario

Commenti

Commenti del segnalatore Opzionale

Documenti del segnalatore

+ Aggiungi

Guida alla compilazione:

Verificare la compilazione dei campi obbligatori. Le informazioni opzionali sono comunque importanti per la valutazione del caso segnalato.

Tra le informazioni riferite al segnalatore sono obbligatorie l'email (o il numero di telefono) e la struttura sanitaria di appartenenza.

Se viene inserita l'email il segnalatore riceve una comunicazione dell'avvenuto inserimento.

Paziente Reazioni Medicinali **Contatti** Anteprima

Segnalatore

Nome Obbligatorio

Cognome Obbligatorio

Qualifica Obbligatorio

Indirizzo Opzionale

Città Opzionale

Provincia Opzionale

Nazione Opzionale

Guida alla compilazione:

Verificare la compilazione dei campi obbligatori. Le informazioni opzionali sono comunque importanti per la valutazione del caso segnalato.

La segnalazione di sospette reazioni avverse non può essere anonima.

Tra le informazioni riferite al segnalatore sono obbligatorie il nome e il cognome, la qualifica.

Progetto Vigierbe

- ✓ Dopo l'invio la segnalazione entra direttamente nel database della fitovigilanza
- ✓ Schermata di ringraziamento con codice di riferimento della segnalatore
- ✓ Se il segnalatore ha lasciato l'indirizzo email riceve un messaggio di ringraziamento con il codice di riferimento della segnalazione

Fitosorveglianza**Informazioni generali****News**

- ultimi aggiornamenti
- archivio
- sorveglianza reazioni avverse
- scheda di segnalazione

Documentazione

- in Italia
- in Europa
- nel mondo
- da leggere

Strumenti

- in Italia

fitosorveglianza**Ultimi aggiornamenti****6/12/2018 - Vigierbe**

È attivo il sistema "vigierbe" per segnalare, online, le sospette reazioni avverse che si verificano dopo l'assunzione di integratori alimentari, prodotti erboristici, preparazioni magistrali (per esempio a base di cannabis per uso medico), medicinali omeopatici e altri prodotti di origine naturale. Per inviare una segnalazione collegarsi al sito www.vigierbe.it.

11/10/2018 - Formazione: Master in Fitoterapia generale e clinica

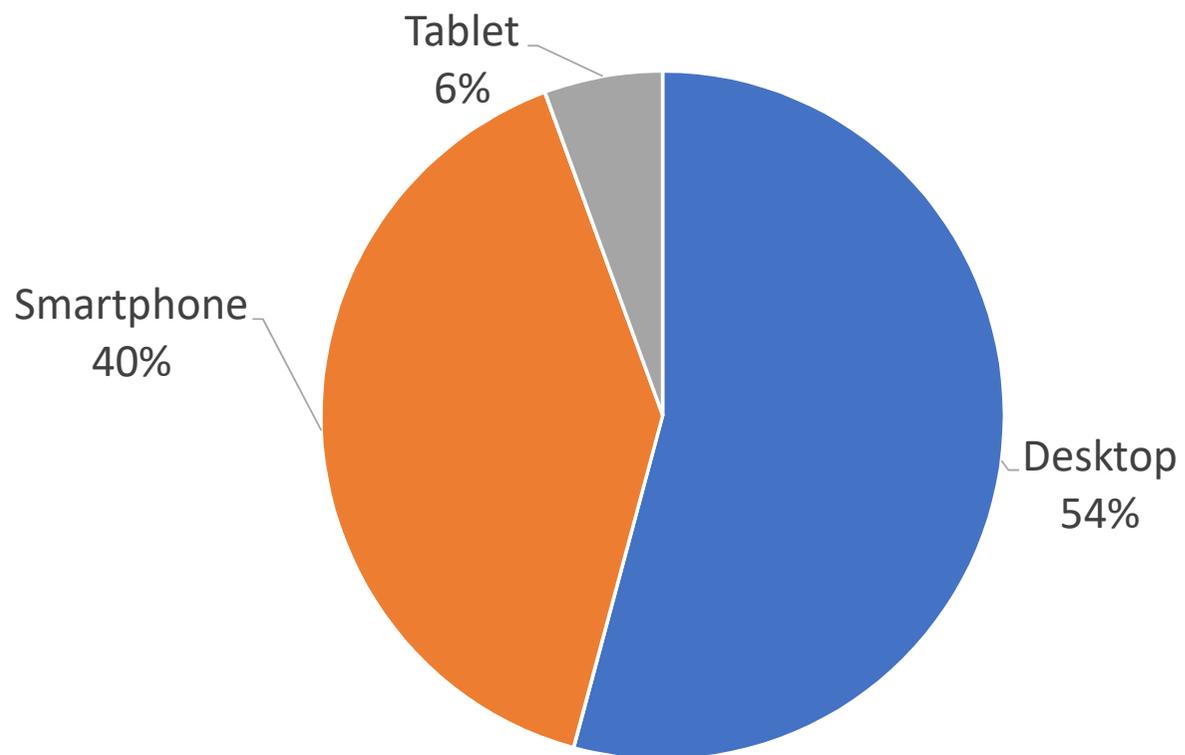
C'è tempo fino al 21 dicembre per iscriversi al Master in Fitoterapia generale e clinica organizzato dall'Università degli studi di Firenze in collaborazione con il Cerfit, Centro di riferimento della Regione Toscana per la Fitoterapia. Rivolto ai laureati triennali e magistrali in discipline scientifiche interessati ad acquisire e sviluppare competenze nei settori collegati, il Master è un percorso post-laurea che intende fornire conoscenze approfondite delle piante officinali alla luce delle più aggiornate acquisizioni scientifiche, volte allo sviluppo di competenze specifiche per le diverse figure professionali (medici, farmacisti, biologi, laureati in tecniche erboristiche e professione sanitarie), relativamente al loro utilizzo nella pratica clinica e nella salvaguardia degli specifici profili professionali. Per approfondire consulta la [locandina](#) (pdf 2,5 Mb).

8/3/2018 - Controllo dell'ipertensione e medicina alternativa

Alcune terapie complementari rappresentano un'opzione promettente per il controllo dei valori pressori nell'ambito di un programma di cambiamento dello stile di vita. Relativamente agli effetti



Dispositivi di accesso a Vigierbe



Progetto Vigierbe Sviluppi futuri

- ✓ Registrazione
- ✓ Migliore integrazione delle tecnologie disponibili su smartphone
- ✓ Sviluppo della terminologia dei prodotti naturali
- ✓ Segnalazione guidata
- ✓ Informazione di ritorno

ADMIT IT... YOU'VE
BEEN SECRETLY
TAKING HERBAL
REMEDIES AGAIN!



JOHN BYRNE