

# **Il farmacista nella promozione della segnalazione di reazioni avverse da farmaci da parte dei cittadini**

**Ugo Moretti**



## What: Key changes relevant to ENCePP

---

### **Better ADR Reporting**

- New ADR definition: 'A response to a medicinal product which is noxious and unintended'
- Medication errors that result in an ADR are reported
- Patient reporting – the debate on 'if' is over! Now debate 'how'!
- After transitional period:
- All ADRs from companies and from Member States are sent to Eudravigilance only
- Member States are 'auto-forwarded' their national data
- Companies access reports in Eudravigilance

NB: Greater access to Eudravigilance data for research

# Paesi in cui la segnalazione di ADR da parte dei cittadini è accettata e favorita

- USA (46% del totale nel 2008)
- Canada (32% nel 2008)
- Australia
- Nuova Zelanda
- Svezia
- Danimarca (20% nel 2008)
- Olanda (16% nel 2009)
- Regno Unito (7% nel 2009)
- Norvegia



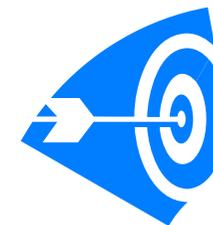
# La segnalazione del cittadino in Italia

- ✓ La possibilità per i pazienti di segnalare una ADR fu introdotta per la prima volta con il DM dell'aprile 1991. Al decreto veniva allegato il modello B, scheda per i cittadini, da inviare alla USL competente
- ✓ Nelle leggi del 1997 e del 2003 i pazienti non vengono menzionati (non si dice né che possono segnalare né che non possono segnalare)
- ✓ Nel gennaio 2004 viene introdotta l'attuale scheda di segnalazione. Nella pubblicazione del decreto sulla GU viene ripresa la segnalazione da parte dei pazienti (art. 4) e viene ripubblicato il modello B (quello del 1991, stessi campi in formato diverso) da inviare al responsabile FV delle ASL
- ✓ Dal 2001 al 2009 nella RNFV sono state inserite **251 segnalazioni** provenienti dai cittadini

# La segnalazione del farmacista in Italia

- ✓ 12% del totale delle segnalazioni nel 2009
- ✓ 1125 su 1709 segnalazioni provengono da 4 farmacisti inseriti in progetti di monitoraggio attivo
- ✓ Tasso “reale” intorno al 3-4%

# Obiettivi del progetto



1. Valutare la **capacità** dei **cittadini** di individuare e segnalare **sospette reazioni avverse** da farmaci
2. Valutare la **qualità** delle segnalazioni a confronto con quelle degli operatori sanitari
3. Valutare le **difficoltà** dei cittadini in relazione alla scheda utilizzata per il progetto (lievi differenze con quella AIFA)
4. Valutare il **ruolo dei farmacisti** come stimolo alla segnalazione dei cittadini
5. Aumentare la **comunicazione tra farmacista e cittadino** sulla gestione complessiva del farmaco a partire dalla FV

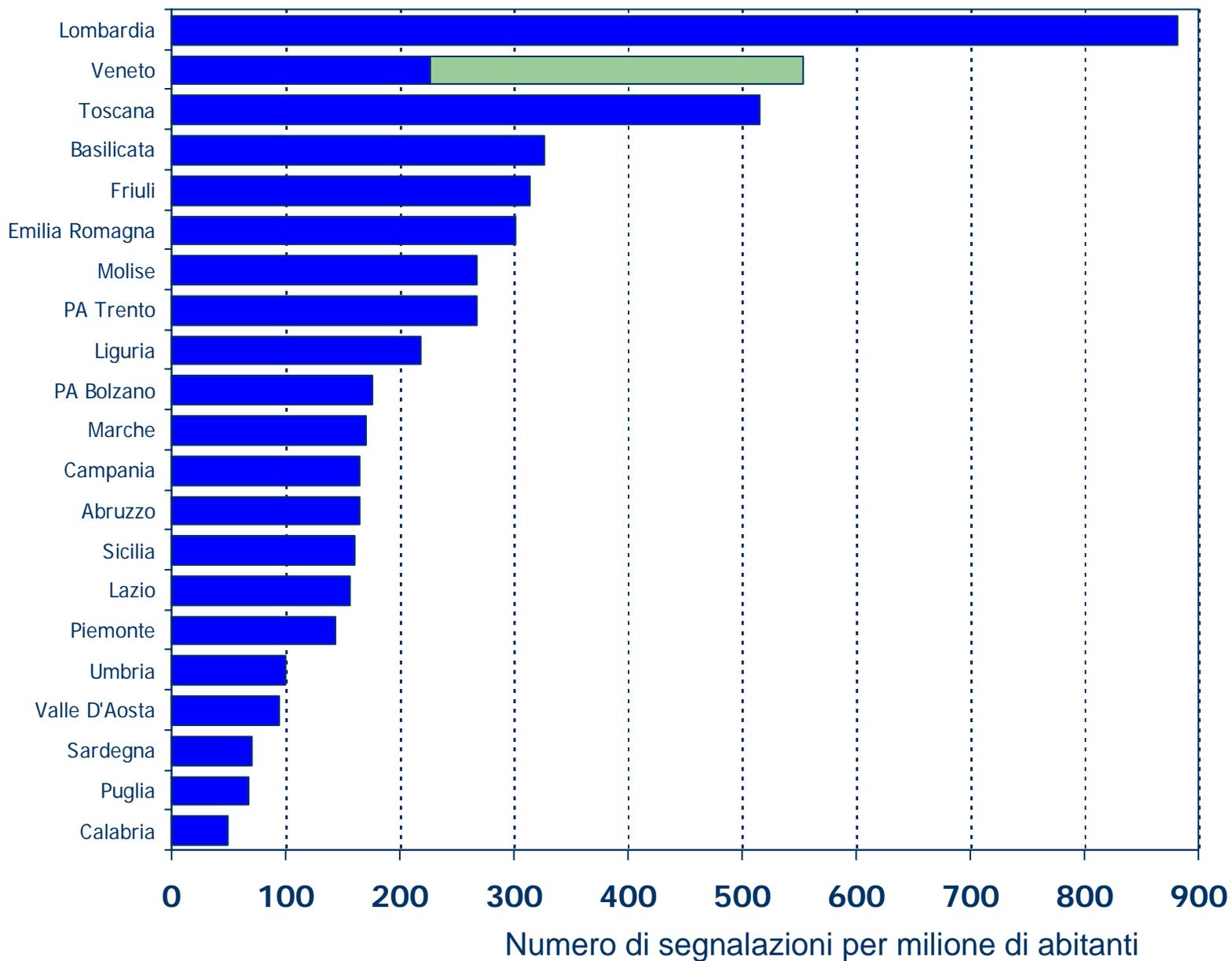
# Metodologia

- **Reclutamento cittadini**: ciascun farmacista intervista circa 20 cittadini che assumono farmaci alla settimana
- **Consegna scheda segnalazione**: ai pazienti che riferivano una ADR;
- **Invio scheda**:
  - ✓ in Farmacia;
  - ✓ via fax o per posta
  - ✓ via internet

## Risultati studio in Veneto

- 174 farmacisti in 97 farmacie
- 46.862 cittadini intervistati
- 4.459 con ADR (9,5%)
- 3.131 schede consegnate
- 2.312 segnalazioni inviate (52%)
- 98% delle segnalazioni consegnate in farmacia

# Segnalazione spontanea in Italia nel 2010



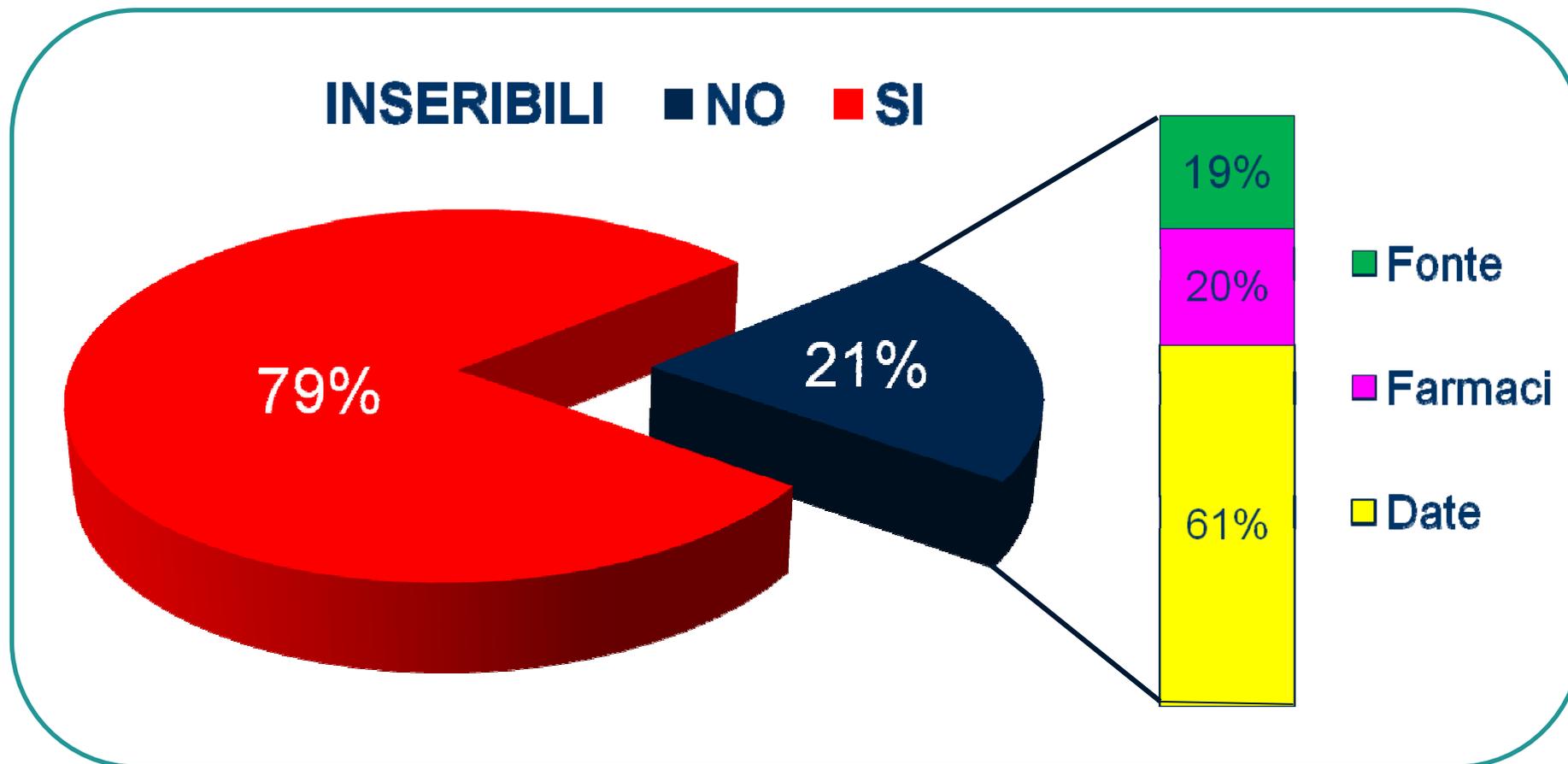
# Obiettivi nel 2011

- Estendere il progetto ad altre farmacie nel Veneto (confrontandole con le farmacie coinvolte nella prima fase) e ad altre regioni (progetto interregionale)
- Verificare la qualità delle segnalazioni dei pazienti nell'analisi dei segnali
- Migliorare, attraverso la farmacovigilanza, il dialogo tra farmacisti e cittadini, portando allo stesso tempo ad un uso più consapevole dei farmaci da parte della popolazione

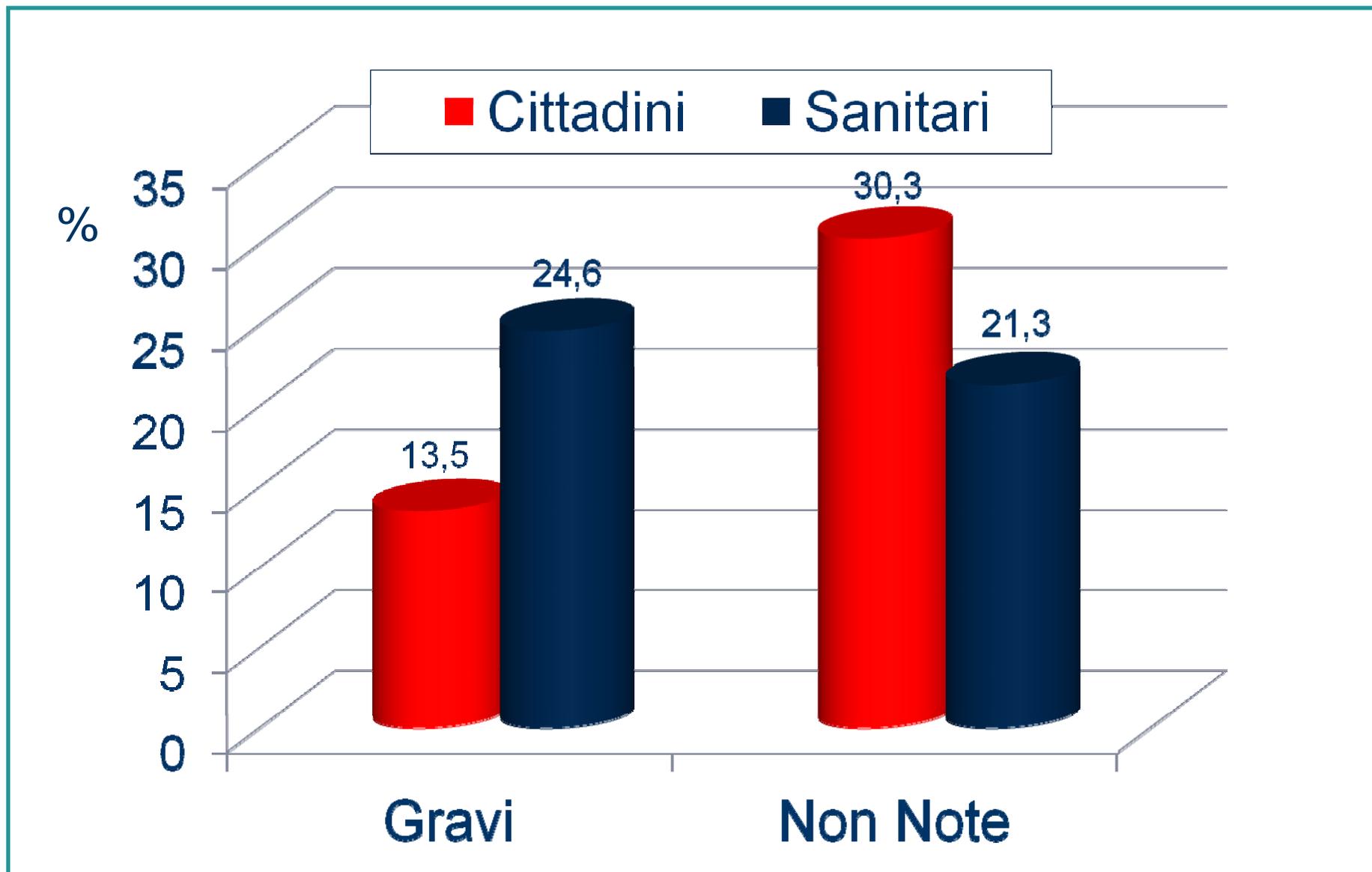
# Qualità delle segnalazioni dei cittadini

- Qualità nella compilazione
- Percentuale di schede non note e gravi
- Tipo di farmaci e di reazioni segnalate
- Analisi dei segnali

# Percentuale schede inseribili nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e motivi del non inserimento



# Confronto tra le schede dei cittadini e quelle (525) degli operatori sanitari del Veneto (maggio-ottobre, 2010)



# **The proportion of patient reports of suspected ADRs to signal detection in the Netherlands: case-control study**

Florence van Hunsel, Attje Talsma, Eugène van Puijenbroek, Lolkje de Jong-van den Berg, Kees van Grootheest

Pharmacoepidemiology and Drug Safety

Article first published online: 28 December 2010

**RESULTS:** The number of patient reports which contributed to a signal has increased from 0 reports in 2003 to 31 reports in 2008 (9% of total).....

**CONCLUSIONS:** The proportion of patient reports contributing to generate signals was equal to the proportion of patient reports in the database. Patient's reports of adverse drug reactions can provide a valuable contribution to the detection of signals in addition to healthcare professionals' reports. In the Netherlands, direct patient reports have added to the signals of adverse drug reactions sent to the Medicines Evaluation Board.