



*Regione Lazio*

# **I COLLABORATORI per la FARMACOVIGILANZA della REGIONE LAZIO**

## **I primi sei mesi di attività**

*Roma, 31 gennaio 2011  
Sala TIRRENO Regione LAZIO*



# L'Avviso Pubblico

**AVVISO PUBBLICO PER IL CONFERIMENTO DI  
N.19 INCARICHI DI COLLABORAZIONE  
COORDINATA E CONTINUATIVA DI CUI  
N. 16 FARMACISTI E N. 3 MEDICI  
PRESSO LA DIREZIONE REGIONALE  
“PROGRAMMAZIONE SANITARIA”  
PER LO SVOLGIMENTO DI  
ATTIVITA’ DI FARMACOVIGILANZA.  
IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE  
ORGANIZZAZIONE E PERSONALE**



## **Collaboratori per la Farmacovigilanza della Regione Lazio**

### **Job description**

**In collaborazione con i responsabili della FV della regione Lazio e con il coordinamento della Commissione Regionale per la Farmacovigilanza**

#### **Attività di gestione di segnalazione di eventi/reazioni avverse**

- Controllo, codifica e registrazione nella Rete Nazionale delle schede di segnalazione
- Elaborazione ed aggiornamento di linee guida e/o procedure operative relative ad attività di FV, ad esempio modalità di segnalazione, modulistica, contatti e indirizzi utili. Sono inclusi gli strumenti di implementazione, verifica e miglioramento continuo delle linee guida stesse;
- Feedback informativo ai medici segnalatori;
- Verifica incrociata tra registro RFOM (monitoraggio farmaci AIFA) e RNF (Rete Nazionale di FV) affinché tutti gli eventi/reazioni avverse segnalate siano presenti in entrambi i registri;
- Analisi, monitoraggio e gestione di eventi e reazioni avverse in corso di sperimentazioni, in particolare no profit

#### **Attività di informazione**

- Invio periodico di note riguardo tossicità e sicurezza dei farmaci
- Collaborazione alla attività del Servizio di Informazione e Documentazione sui Farmaci;
- Collaborazione alla gestione e aggiornamento del sito regionale sulla FV;
- Progettazione ed aggiornamento di pagina per FV nei siti web delle strutture in cui si opera.
- Elaborazione di report o pubblicazioni scientifiche relativi alle attività di FV nella Regione Lazio;

#### **Attività di formazione**

- Promozione e partecipazione ad iniziative di formazione/informazione rivolte ai MMG sulla FV e sul corretto uso dei farmaci



# La Piattaforma Web

The screenshot shows the Moodle interface for the 'Farmacoepidemiologia e Farmacovigilanza' course. The page title is 'Farmacoepidemiologia e Farmacovigilanza'. The main content area is titled 'Indice degli argomenti' and contains two sections: 'AREA DISCUSSIONE' and 'RISORSE E STRUMENTI'. The 'AREA DISCUSSIONE' section includes 'Forum News' and 'Forum Collaboratori: Piazza di Spagna'. The 'RISORSE E STRUMENTI' section includes 'Qui verranno caricate risorse e strumenti', 'Modello di feedback informativo al segnalante', 'Esempio di feedback informativo', 'Piano di attività della Commissione Regionale, marzo 2010', and 'Site Regione Lazio - Farmacovigilanza'. The left sidebar contains 'Partecipanti', 'Utenti online (ultimi 5 minuti) elisabetta umana', and 'Attività' (Database, Forum, Risorse). The right sidebar contains 'Ultime notizie' with several news items. Three yellow callout boxes with arrows point to specific elements: 'Le risorse e gli strumenti della Farmacovigilanza' points to the 'RISORSE E STRUMENTI' section; 'Area di discussione' points to the 'AREA DISCUSSIONE' section; and 'Il materiale degli incontri e dei Workshop' points to the 'RISORSE E STRUMENTI' section.

**Le risorse e gli strumenti della Farmacovigilanza**

**Area di discussione**

**Il materiale degli incontri e dei Workshop**

**Tutti gli attori del progetto di farmacovigilanza (90 persone tra referenti aziendali, rappresentanti delle Istituzioni e collaboratori regionali) formano una comunità di pratica in collegamento attraverso la piattaforma Moodle**



## L'approccio per Comunità di Pratica (CoP)

La comunità di pratica è un gruppo sociale che ha come obiettivo finale il generare conoscenza organizzata e di qualità cui ogni individuo può avere libero accesso.

In queste comunità gli individui mirano a un apprendimento continuo e hanno consapevolezza delle proprie conoscenze. Non esistono differenze di tipo gerarchico: tutti hanno uguale importanza perché il lavoro di ciascuno è di beneficio all'intera comunità.



*Etienne Wenger*

Da Wikipedia



## La Piattaforma Web

I collaboratori e tutti coloro che fanno parte di questa "Comunità virtuale" sono in collegamento tra loro mediante il forum "Piazza di Spagna".

- Opportunità di confronto rapido (velocità di scambio delle informazioni);
- Condivisione di idee e progetti.

Farmacoepidemiologia

FarmacoEpi ► FVNews ► Forum ► Forum Collaboratori: Piazza di Spagna

Cerca nei forum

Questo forum è a sottoscrizione obbligatoria  
La sottoscrizione del forum è ora obbligatoria per tutti

Questo è il forum dove discutere dei temi della comunità. Se avete poca esperienza di partecipazione a forum online, consultate la pagina dedicata alla netiquette. Buona discussione 😊

Aggiungi un nuovo argomento di discussione

Discussione	Iniziato da	Repliche	Ultimo intervento
Sito FV ASL Rieti	alessandra giudice	1	Roberto Raschetti gio, 25 nov 2010, 17:04
schede monitoraggio oncologici - ADR/follow up	Carla Peschi	0	Carla Peschi ven, 19 nov 2010, 11:40
Convegno Regionale FV 20 dicembre 2010	Roberto Raschetti	22	rosa pace gio, 18 nov 2010, 14:35
sidf: come fanno i medici a collegarsi?	elisabetta umana	7	Angela Giusti mar, 16 nov 2010, 19:26
angela giusti	claudia d'orsola	2	Angela Giusti



## Collaboratori per la Farmacovigilanza della Regione Lazio

### Job description

In collaborazione con i responsabili della FV della regione Lazio e con il coordinamento della Commissione Regionale per la Farmacovigilanza

## Attività di gestione di segnalazione di eventi/reazioni

- Controllo, codifica e registrazione nella Rete Nazionale delle schede di segnalazione
- Elaborazione ed aggiornamento di linee guida e/o procedure operative relative ad attività di FV, ad esempio modalità di segnalazione, modulistica, contatti e indirizzi utili. Sono inclusi gli strumenti di implementazione, verifica e miglioramento continuo delle linee guida stesse;
- Feedback informativo ai medici segnalatori;
- Verifica incrociata tra registro RFOM (monitoraggio farmaci AIFA) e RNF (Rete Nazionale di FV) affinché tutti gli eventi/reazioni avverse segnalate siano presenti in entrambi i registri;
- Analisi, monitoraggio e gestione di eventi e reazioni avverse in corso di sperimentazioni, in particolare no profit

### Attività di informazione

- Invio periodico di note riguardo tossicità e sicurezza dei farmaci
- Collaborazione alla attività del Servizio di Informazione e Documentazione sui Farmaci;
- Collaborazione alla gestione e aggiornamento del sito regionale sulla FV;
- Progettazione ed aggiornamento di pagina per FV nei siti web delle strutture in cui si opera.
- Elaborazione di report o pubblicazioni scientifiche relativi alle attività di FV nella Regione Lazio;

### Attività di formazione

- Promozione e partecipazione ad iniziative di formazione/informazione rivolte ai MMG sulla FV e sul corretto uso dei farmaci



## **ATTIVITA' di GESTIONE di SEGNALAZIONE di EVENTI/REAZIONI AVVERSE**

- **Controllo, codifica e inserimento nella RNF delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR);**
- **Acquisizione delle informazioni richieste dalle Aziende farmaceutiche relativamente alle ADR inserite nella RNF;**
- **Aggiornamento ADR con informazioni aggiuntive ed eventuali relazioni cliniche dettagliate (secondo normativa vigente—AIFA)**
- **Verifica incrociata tra registri RFM AIFA e RNF, eventuale recupero ed inserimento.**





# ATTIVITA' di GESTIONE di SEGNALAZIONE di EVENTI/REAZIONI AVVERSE



Elaborazione di un Feed-back informativo.

Il modello adottato comprende:

- resoconto dettagliato della segnalazione pervenuta;
- informazioni riguardanti l'evento avverso ottenute dalla consultazione della letteratura medica (Terap, Micromedex, ecc.).
- un estratto dalla RNF degli eventi avversi più frequentemente riportati per il farmaco;

Agency Italiana del Farmaco - Farmacovigilanza - ADR - Windows Internet Explorer

https://nsis.sanita.it/asp/LFWFReportPASM Ministero della Salute [IT] Live Search

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Agency Italiana del Farmaco - Farmacovigilanza - ADR

**Criteri di ricerca**

Prodotto Sospetto:  S.M.  P.A.

GARDASIL

Esito: CAUSA SCONOSCIUTA  
DECESSO  
DOVUTO ALLA REAZIONE AVVERSA

Elaborazione Schede:  Tutte  Solo Letteratura  Escluso Letteratura

Elabora schede relative a reazioni insorte (gg/mm/aaaa):

Da: / / A: / /

Internet 100%



## **Collaboratori per la Farmacovigilanza della Regione Lazio**

### **Job description**

**In collaborazione con i responsabili della FV della regione Lazio e con il coordinamento della Commissione Regionale per la Farmacovigilanza**

#### **Attività di gestione di segnalazione di eventi/reazioni avverse**

- Controllo, codifica e registrazione nella Rete Nazionale delle schede di segnalazione
- Elaborazione ed aggiornamento di linee guida e/o procedure operative relative ad attività di FV, ad esempio modalità di segnalazione, modulistica, contatti e indirizzi utili. Sono inclusi gli strumenti di implementazione, verifica e miglioramento continuo delle linee guida stesse;
- Feedback informativo ai medici segnalatori;
- Verifica incrociata tra registro RFOM (monitoraggio farmaci AIFA) e RNF (Rete Nazionale di FV) affinché tutti gli eventi/reazioni avverse segnalate siano presenti in entrambi i registri;
- Analisi, monitoraggio e gestione di eventi e reazioni avverse in corso di sperimentazioni, in particolare no profit

### **Attività di informazione**

- Invio periodico di note riguardo tossicità e sicurezza dei farmaci
- Collaborazione alla attività del Servizio di Informazione e Documentazione sui Farmaci;
- Collaborazione alla gestione e aggiornamento del sito regionale sulla FV;
- Progettazione ed aggiornamento di pagina per FV nei siti web delle strutture in cui si opera.
- Elaborazione di report o pubblicazioni scientifiche relativi alle attività di FV nella Regione Lazio;

#### **Attività di formazione**

- Promozione e partecipazione ad iniziative di formazione/informazione rivolte ai MMG sulla FV e sul corretto uso dei farmaci



# ATTIVITA' di INFORMAZIONE

- Predisposizione mailing list di MMG, PLS e Medici Ospedalieri cui inviare periodicamente “Note Informative” (AIFA, EMA, sicurezza d’uso, elenco aggiornato farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo)



creazione di una rete con tutti gli operatori sanitari

- UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA DELLA ASL ROMA/D -

RIASSUNTO DELLE NOTE INFORMATIVE IMPORTANTI DELL’AIFA E DEI COMUNICATI EMA DIFFUSI NEL PERIODO 8 - 21 OTTOBRE 2010

21/10/2010 *COMUNICATO STAMPA EMA SUL MEDICINALE INVIRASE*

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell’Agenzia Europea dei Medicinali (CHMP) ha rivisto tutti i dati disponibili su Invirase (saquinavir) ed il potenziale rischio di aritmia ed ha concluso che i benefici del farmaco continuano a superare i suoi rischi. Comunque, il Comitato ha richiesto che il trattamento di pazienti naïve deve essere effettuato ad un dosaggio ridotto durante la prima settimana di trattamento, per il potenziale rischio di aritmia.

Vedi comunicato al seguente link

[http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/invirase\\_article\\_20\\_press\\_release\\_trad.pdf](http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/invirase_article_20_press_release_trad.pdf)

sintesi



link





## farma<sup>a</sup>notizie

Periodico mensile di informazione della ASL ROMA A su argomenti di  
farmacoepidemiologia/farmacoeconomia/farmacovigilanza  
maggio 2010 – anno 1° – n° 0

### Editoriale

In questa epoca già satura di fonti d'informazione disponibili per tutti coloro che, operando nel mondo della sanità necessitano di aggiornamento continuo, c'è davvero bisogno di un foglio notizie che vada ad aggiungersi a quelli già esistenti in materia sanitaria? L'Azienda Unità Sanitaria Locale ROMA A ritiene di sì. Le motivazioni che la spingono a produrre un notiziario rivolto, in prima istanza, ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera Scelta sono più di una: avere una informazione sintetica ma indipendente, rispetto alla fin troppo ricca offerta da parte di attori nel settore sanitario (ditte, associazioni di specialisti, ...), avere uno strumento snello che favorisca la diffusione di informazioni e di notizie non solo prettamente scientifiche per raggiungere il maggior numero di medici nel minor tempo possibile. A tale scopo, ogni mese, il notiziario sarà pubblicato in formato cartaceo (spedito a tutti i medici del territorio) e in formato informatico, sul sito dell'Azienda Unità Sanitaria Locale ROMA A. Il notiziario sarà estremamente sintetico e di facile consultazione con contenuti che verteranno su argomenti di stretta attualità sanitaria. Inoltre, è nelle intenzioni della Redazione creare un forum nel quale i lettori possano esprimere liberamente le proprie opinioni o i propri suggerimenti, non solo sugli argomenti proposti, ma anche sulla struttura stessa dell'intero notiziario. La redazione sarà composta da dirigenti dell'ASL ROMA A, di concerto con figure professionali (medici e farmacisti) della Regione Lazio, a cui è stata affidata la realizzazione del progetto di potenziamento dell'informazione sul farmaco.

### News

Dagli incontri realizzati con i medici della ASL ROMA A, emerge che in molti casi la conoscenza del DCa regionale n. 45 del 2/7/2009, riguardante le linee guida sull'uso delle statine in terapia, non risulta sufficientemente diffusa. Per questo motivo, in questo numero del notiziario, in virtù dell'importanza dell'argomento, si è ritenuto di presentare una sintetica, ma speriamo esauriente, rassegna sui concetti principali del Decreto stesso. Tale Decreto è nato dalla considerazione che le statine (ATC C10AA)

Dosi in mg di statina per raggiungere riduzioni C-LDL rispetto al basale (fonte: Mahley RW, Bersot TP 2006)					
Riduzione %	26-30%	31-35%	36-40%	41-50%	51-55%
Rosuvastatina			5	10	20-40
Atorvastatina		10	20	40	80
Simvastatina	10	20	40	80	
Lovastatina	20	40	80		
Pravastatina	20	40			
Fluvastatina	40	80			

Tabella 1

A oggi la prescrivibilità delle statine a carico del S.S.N. è regolata dalla nota AIFA n°13: dislipidemie familiari, ipercolesterolemia non corretta da sola dieta in prevenzione primaria (progetto Cuore ISS) e secondaria, iperlipidemie non corrette dalla sola dieta, indotte da farmaci, ed infine in pazienti con insufficienza renale cronica.

*Considerazioni sul Decreto:* il Decreto nasce nell'intento di promuovere l'appropriatezza diagnostica e terapeutica per le classi ATC C10AA e C10BA.

*Riferimenti concettuali:* linee di indirizzo Commissione PTOTR e maggiori trials su rapporto dose-efficacia per tali farmaci.

*Il Decreto è destinato a:* MMC, PLS, Medici SSN e Specialisti Universitari, Direttori Generali Aziende Sanitarie/Ospedaliere/Policlinici, Universitari/ASL, Direzione Regionale Programmazione Sanitaria.

*Limiti d'uso delle statine previsti dal Decreto:* considerazione della storia clinica del paziente, rigorosa attuazione della nota AIFA n°13, attenzione posta sull'importanza di una corretta alimentazione, uso non occasionale ma continuativo, importanza di un attento monitoraggio dell'uso di tali farmaci. *Linee guida del Decreto:* in prevenzione primaria il trattamento va iniziato con simvastatina, l'uso delle statine ad alta potenza va riservato ai casi non rispondenti alla terapia dopo 12 settimane. Per quanto riguarda la prevenzione secondaria: il trattamento deve essere iniziato immediatamente con simvastatina, inoltre l'uso delle statine ad alta potenza va limitato ai casi non rispondenti ad un concreto periodo (12 settimane) e la

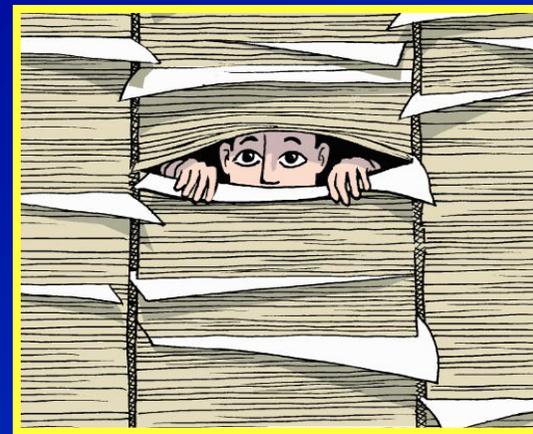


# ATTIVITA' di INFORMAZIONE

- Visite programmate nei reparti
- Partecipazione alle riunioni CAPD e monitoraggio appropriatezza prescrittiva (Decreto Regionale n. 45/2009 e n. 24/2010, Rispetto modulistica regionale, Antibiotici ad alto costo, Legge 648/96,



qualità delle informazioni  
rapidità della segnalazione



aumento del numero delle segnalazioni

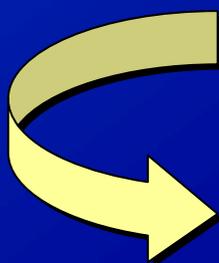


## ATTIVITA' di INFORMAZIONE

- Progettazione, realizzazione ed aggiornamento di una pagina dedicata alla FV nel Portale Aziendale (note informative)



link nel sito della Regione Lazio



[http://www.regione.lazio.it/web2/contents/farmaco\\_vigilanza/](http://www.regione.lazio.it/web2/contents/farmaco_vigilanza/)



## ***Attività di Farmacovigilanza presso il Pronto Soccorso***

**Prima di iniziare:**

**Autorizzazione dalla Direzione Sanitaria al trattamento dei dati personali**

**Presentazione presso il PS degli obiettivi e delle modalità di raccolta**

### ***PRO***

- ❖ **Possibilità' di individuare un grande numero Reazioni Avverse, molte delle quali gravi.**
- ❖ **Coinvolte tutte le classi di farmaci.**

### ***CONTRO***

- ❖ **Difficoltà per le richieste di Follow-up delle aziende.**
- ❖ **Schede di segnalazione non sempre di buona qualità (nome della specialità dosaggio, esito);**



## Collaboratori per la Farmacovigilanza della Regione Lazio

### Job description

**In collaborazione con i responsabili della FV della regione Lazio e con il coordinamento della Commissione Regionale per la Farmacovigilanza**

#### Attività di gestione di segnalazione di eventi/reazioni avverse

- Controllo, codifica e registrazione nella Rete Nazionale delle schede di segnalazione
- Elaborazione ed aggiornamento di linee guida e/o procedure operative relative ad attività di FV, ad esempio modalità di segnalazione, modulistica, contatti e indirizzi utili. Sono inclusi gli strumenti di implementazione, verifica e miglioramento continuo delle linee guida stesse;
- Feedback informativo ai medici segnalatori;
- Verifica incrociata tra registro RFOM (monitoraggio farmaci AIFA) e RNF (Rete Nazionale di FV) affinché tutti gli eventi/reazioni avverse segnalate siano presenti in entrambi i registri;
- Analisi, monitoraggio e gestione di eventi e reazioni avverse in corso di sperimentazioni, in particolare no profit

#### Attività di informazione

- Invio periodico di note riguardo tossicità e sicurezza dei farmaci
- Collaborazione alla attività del Servizio di Informazione e Documentazione sui Farmaci;
- Collaborazione alla gestione e aggiornamento del sito regionale sulla FV;
- Progettazione ed aggiornamento di pagina per FV nei siti web delle strutture in cui si opera.
- Elaborazione di report o pubblicazioni scientifiche relativi alle attività di FV nella Regione Lazio;

### Attività di formazione

- Promozione e partecipazione ad iniziative di formazione/informazione rivolte ai MMG sulla FV e sul corretto uso dei farmaci



## ATTIVITA' di FORMAZIONE

- Organizzazione, promozione e partecipazione al Corso Periferico di FV:  
*“Farmacovigilanza: perché, quando, come segnalare le sospette reazioni avverse da farmaci”* rivolto ai MMG di ognuna delle ASL regionali;
- Inserimento di un incontro riguardante la FV nell'ambito del Corso di Ed. Sanitaria per Farmacisti organizzato dalla Federfarma di Rieti
- Promozione, in accordo con i ai responsabili dell'Ufficio Infermieristico dell'Ospedale San Camillo De Lellis di Rieti, di un corso sulla Farmacovigilanza per gli Infermieri (organizzato con accreditamento ECM)



# ATTIVITA' di INFORMAZIONE

- Programmazione ed organizzazione di interventi sulla Farmacovigilanza e sull'appropriatezza prescrittiva nell'ambito di incontri sul Rischio Clinico rivolti agli Operatori sanitari;

**PTV**  
**Policlinico Tor Vergata**

## LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO all'interno della Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

PRIMA PARTE	SECONDA PARTE
9.00 Introduzione	14.00 Il Sistema di Garanzia del PTV - Introduzione
9.15 Il sistema GRC/PTV	15.00 Il sistema GRC connesso all'utilizzo delle tecnologie biomedicali
10.00 Il Clinical Risk Management	16.00 La Farmacovigilanza
11.30 L'infermiere segnalatore/facilitatore	17.00 Chiusura Corso
12.00 Sistemi di "reporting": Incident Reporting	
12.15 Sistemi di analisi - Audit Clinico - Morbidity & Mortality - Failure Mode Effects Analysis (FMEA)	
13.00 Pausa Pranzo	

**INTERVENGONO:**  
L. Armiati  
D. Bona  
M.G. Colosio  
G. De Andrés  
S. Di Florio  
S. Ferri  
M. Galano  
M.R. Mauroni  
I. Mastroroberto  
P. Romazzoli  
C. Simonelli  
I. Stroppa  
B. Sisti  
G. Visconti

**DATE PREVISTE:**  
10 Giugno 2010  
24 Giugno 2010

Sede Evento  
Fondazione PTV, Policlinico Tor Vergata  
Viale Oxford, 81 - Roma  
a cura del Sistema di Gestione Rischio Clinico - Responsabile Prof. I. Stroppa  
Segreteria Organizzativa: D. Biondi, S. Mazzocchi - 06.20903753

**Campagna di informazione sulla Farmacovigilanza**  
La Farmacovigilanza: uno strumento utile per la salute di tutti

**Conoscere per Curare**

**Cosa si chiamano di segnalare?**  
Reazioni sospette quando hai un sospetto di reazione avversa legata all'uso di un farmaco segnalato, non ti è richiesto di segnalare solo in caso di certezza (lo studio di attribuzione causale è infatti un passo successivo che si può ottenere solo da un insieme di dati).

**Reazioni gravi e/o inattese nel caso di farmaci "vecchi" segnalati sempre se la reazione che osservi è nuova o grave.**

**Tutte le reazioni nel caso di farmaci nuovi e dei vaccini.**

Compila la scheda con tutte le informazioni previste, sarà utile a stabilire il nesso di causalità della tua segnalazione.

Si potrà così avere un quadro completo del profilo di sicurezza del farmaco.

La segnalazione va effettuata utilizzando la "scheda unica di segnalazione" che troverete nel sito dell'ANFA, e qui reperibile, utilizzando il numero di fax dell'ufficio di farmacovigilanza della ASL di appartenenza.

**SCHEDA UNICA DI REGISTRAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA LIGATA**

**INFORMAZIONI SUL FARMACO**

Sul sito della ANFA all'indirizzo indicato in fondo alla pagina troverà il completamento di queste informazioni e le ultime notizie sulla farmacovigilanza.

**Conoscere per Curare**  
**La Farmacovigilanza: uno strumento utile per la salute di tutti**  
Dipartimento del Farmaco Ufficio di Farmacovigilanza  
Viale P. Ave. - Centro Lazio Nord - Tor Vergata - Roma - Tel. 077080401, Fax 077095400.  
www.anfa.it/mediana.php?nome=segnalazionefarmacovigilanza e-mail: farmacovigil@anfa.it

Roma, 31 gennaio 2011  
Sala TIRRENO Regione LAZIO



# FARMACOVIGILANZA ATTIVA

**SIDF - Servizio di Informazione e Documentaz. sui  
Farmaci della Regione Lazio**



**LE DATI**

omedex  
erap  
indale  
acts and  
parison

**LINEE GUIDA**

NICE  
FDA  
EMA



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA OSPEDALIERA  
E DEI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE AZIENDE SANITARIE

# SIFO

XXXI CONGRESSO NAZIONALE

DIRITTO ALLA SALUTE E SOSTENIBILITÀ  
IN UNA SANITÀ FEDERALE

LA SIFO INTERROGA E PROPONE



Cagliari,  
Fiera Internazionale della Sardegna  
6 - 8 ottobre 2010

PROGRAMMA DEFINITIVO

Italiano (Italia)

Roma, 31 gennaio 2011  
Sala TIRRENO Regione LAZIO



# ANALISI DEL TASSO DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI EFFETTUATA DAL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA PRESSO UN ISTITUTO DI CURA ONCOLOGICO



F. MUSICCO (1), T. ALONSO (1), A. C. BONAGURA (1), E. MARCHESINI (1), A. TUFO (1)  
1. SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA, IFO - ROMA (RM)



## IL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA DEGLI "ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI"

Ha raccolto ed elaborato i dati relativi alle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) pervenute dal 01/01/2007 al 31/05/2010



## SCOPO DELL'ANALISI

- calcolare il tasso di segnalazione in base al consumo
- verificare quali farmaci oncologici presentano maggior rischio di sviluppare ADR

## MATERIALI E METODI



- I dati sono stati desunti dalla Rete nazionale di farmacovigilanza (RNF)
- Le schede di ADR raccolte ed inserite in RNF sono state analizzate e suddivise per: gravità, anno e 4° livello di ATC
- All'interno delle classi più interessate dalle segnalazioni, sono stati analizzati i principi attivi responsabili delle ADR più gravi e/o frequenti
- Per ciascun farmaco, è stato da noi calcolato la DDD (Dose Defined Daily) in riferimento alla sua indicazione principale
- Sono stati estrapolati i consumi per anno in Mg dai database aziendali
- E' stato calcolato il numero delle DDD consumate per anno e, rapportandolo al numero delle ADR, è stato ottenuto il tasso di segnalazione

## RISULTATI

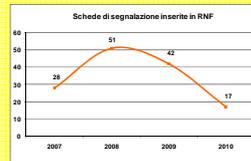


Fig. 1: Numero schede segnalazione ADR per anno

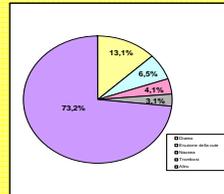


Fig. 2: Tipologia di eventi avversi segnalati

Sono state raccolte ed analizzate le schede di ADR inserite dai nostri Istituti in RNF, dall'anno 2007 al 31 maggio 2010

FARMACI	2007			2008			2009			2010		
	N. ADR	N. DDD	ADR/DDO									
CAPECITABINA	0	22200,5	0,00%	4	25990,5	0,02%	3	24990,5	0,01%	0	11005,5	0,00%
LAPATINIB	0	0	0,00%	0	0	0,00%	6	1988	0,30%	1	1260	0,08%
TEMOSIROLIMUS	0	0	0,00%	0	21,6	0,00%	2	91,2	2,19%	0	24	0,00%
TRASTUZUMAB	0	1982,5	0,00%	1	2166,45	0,05%	1	2150,36	0,05%	0	1029,79	0,00%
BEVACIZUMAB	0	417,429	0,00%	3	759,143	0,40%	8	1831,71	0,44%	0	817,429	0,00%
SORAFENIB	1	952	0,11%	7	3024	0,23%	2	2828	0,07%	0	1280	0,00%
CETUXIMAB	1	1019,25	0,10%	4	648,5	0,62%	2	1139,25	0,18%	0	766,25	0,00%
ERLOTINIB	1	8700	0,01%	7	12420	0,06%	0	12190	0,00%	0	3960	0,00%
SUNITINIB	7	3102,5	0,23%	8	3202,5	0,25%	7	2855	0,26%	5	1312,5	0,38%

Fig. 3: Calcolo del tasso di incidenza delle ADR in funzione dei consumi (N. DDD). Dai database aziendali sono stati estrapolati i consumi per anno espressi in Mg e, per standardizzare i valori, è stato calcolato per ciascun farmaco la DDD (Dose Defined Daily) ovvero "la dose media di un farmaco assunta giornalmente da un pz adulto con riferimento all'indicazione terapeutica principale del farmaco stesso". Dal rapporto Mg consumati / DDD è stato ottenuto il numero DDD consumate negli anni analizzati. Il tasso di incidenza delle ADR in funzione dei consumi è stato calcolato rapportando il N. ADR al N. DDD.

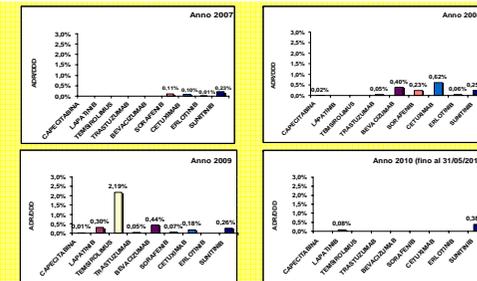


Fig. 4: Tasso di incidenza ADR in relazione ai consumi (ADR/DDO)

L'analisi del rapporto N. ADR / N. DDD consumate per ciascun farmaco ha evidenziato che sorafenib, presenta il tasso di segnalazione più elevato seguito da temosirolimus, sunitinib, cetuximab, bevacizumab. I primi tre farmaci appartengono alla classe degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI), gli ultimi due sono anticorpi monoclonali (Mab).

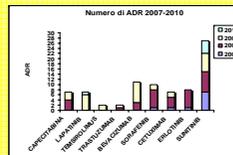


Fig. 5: Numero ADR 2007-2010 suddivise per farmaco

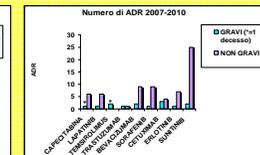


Fig. 6: Gravità ADR per farmaco

Le ADR sono state suddivise in base alla gravità secondo quanto indicato dal medico in fase di compilazione della scheda di segnalazione. Tra gli eventi avversi gravi si registrano 2 decessi nel 2009 relativi a capecitabina e temosirolimus.

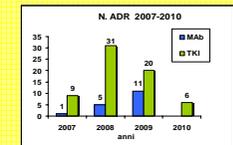


Fig. 7: Numero ADR di Mab e TKI per anno

Le classi di ATC livello 4 più rappresentative per numero o tipo di ADR sono risultate gli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) e gli Anticorpi monoclonali (Mab).

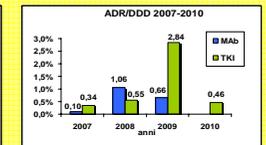


Fig. 8: Tasso di incidenza ADR in relazione ai consumi (ADR/DDO) nelle classi di Mab e TKI

Complessivamente i Mab risultano avere un tasso di segnalazione pari a 1,8%, mentre i TKI presentano un tasso di segnalazione pari a 4,2%.

## CONCLUSIONI

Dall'elaborazione dei dati si deduce che il 2008 è l'anno che registra il maggior numero di ADR (51), mentre il 2009 è l'anno in cui si sono verificati gli eventi avversi più gravi, tra i quali 2 decessi. Complessivamente le ADR gravi rappresentano il 18,8%, le non gravi il 79,9% ed i decessi l'1,4%.

I dati ottenuti mettono in evidenza che i farmaci maggiormente coinvolti nelle segnalazioni rientrano tutti nel monitoraggio AIFA e tra questi il gruppo degli TKI presenta un rischio di sviluppare eventi avversi da segnalare.

La presentazione di questi risultati al personale sanitario attraverso relazioni annuali di Farmacovigilanza potrà essere di supporto nella pratica clinica ed un incentivo alla segnalazione.



## Analisi delle segnalazioni di ADR nell'ASL RM/E

G. Lembo<sup>1</sup>, R. L. E. Gentile<sup>2</sup>, R. De Feo<sup>3</sup>, M.T. Mittoni<sup>3</sup>, D. Ricciardulli<sup>3</sup>, M. Sano<sup>3</sup>

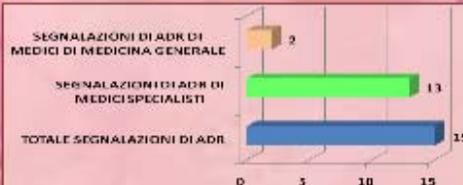
1. UOSD Farmaceutica Convenzionata, Area del Farmaco ASL RM/E
2. Direzione Regionale della "Programmazione Sanitaria" del Dipartimento Sociale, Regione Lazio
3. UOC Continuità Assistenziale e Governo Clinico, ASL RM/E

### Introduzione

Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR) costituiscono un'importante strumento per migliorare il profilo di sicurezza dei farmaci. Purtroppo, in Italia, il numero di segnalazioni non raggiunge gli standard previsti dall'OMS (300 segnalazioni/milione di abitanti). Nel 2009 sono state registrate 120 segnalazioni di ADR/milione di abitanti e nel Lazio il dato è inferiore a 70 segnalazioni/milione di abitanti. L'ASL/RME, considerate le criticità del sistema, ha condotto un'analisi delle segnalazioni pervenute nel 2009.

### Risultati.

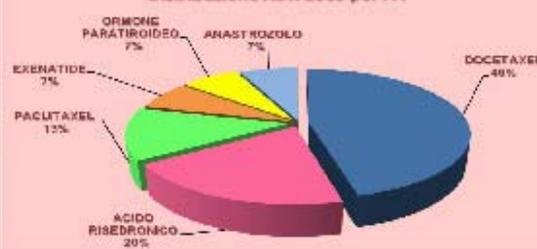
L'analisi ha evidenziato che, sebbene l'ASL/RME comprenda 4 Distretti in cui operano complessivamente circa 450 Medici di Medicina Generale (MMG) e 79 Pediatri di Libera Scelta (PLS), oltre a 45 Case di Cura e 5 Ospedali, nell'anno 2009 sono pervenute all'Ufficio di FV solo 15 segnalazioni, nessuna delle quali relativa a vaccini.



### Materiali e Metodi.

L'indagine è stata condotta attraverso l'analisi delle schede di segnalazione cartacee, nonché mediante l'ausilio di elaborazioni e reports disponibili sul Portale della Rete di Farmacovigilanza (FV) dell'AIFA. Per ciascuna segnalazione sono stati analizzati i dati relativi a: principio attivo (PA), gravità della ADR, PA sottoposto a Monitoraggio Intensivo, fonte di segnalazione, reazione nota o non nota.

Distribuzione ADR 2009 per PA



Distribuzione ADR 2009 per gravità e notorietà



### Conclusioni.

I risultati ottenuti hanno confermato le criticità del sistema di segnalazione spontanea delle ADR, riconducibili a: scarsa conoscenza della farmacovigilanza, scarso coinvolgimento degli operatori sanitari e incertezza su cosa, come e quando segnalare.

Per l'anno 2010 l'Ufficio di Farmacovigilanza ASL/RME ha promosso, in collaborazione con la Commissione FV Regione Lazio e l'ISS, iniziative di formazione e informazione rivolte a MMG e PLS, al fine di sviluppare la sensibilità alla FV e fornire conoscenze e strumenti per la corretta segnalazione.



### I percorsi informativi fra Istituzioni ed Operatori Sanitari: I periodici di informazione della ASL Roma A

L. Bellante (1), R. Rivolta (1), G. Riccioni (2), R. Di Turi (3)

- 1) Progetto Farmacovigilanza, Regione Lazio
- 2) U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL Roma A
- 3) U.O.C. Farmacoecoonomia, Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza, ASL Roma A

Le Richieste di Salute della Popolazione impongono di informare le Professionalità del Settore Sanitario mediante **notizie funzionali** che, instaurando un **rapporto relazionale fra le varie professionalità**, siano in grado di dare un **aggiornamento delle modalità di comportamento e di lavoro** per gli Operatori Sanitari, oltre a una esaltazione delle competenze nell'ambito disciplinare specifico. In questo ambito la Azienda Unità Sanitaria Locale Roma A ha concepito e già pubblicato due **Periodici di Informazione**, uno, il **FarmaAnotizie** ha cadenza mensile, l'altro, il **Gazzettino Farmaceutico**, viene pubblicato seguendo la cronologia di uscita di notizie importanti in campo sanitario sulla Gazzetta Ufficiale. Il **FarmaAnotizie** è destinato ai 600 MMG e PLS della ASL, mentre il **Gazzettino Farmaceutico** è destinato ai Farmacisti dei 4 distretti della stessa ASL.

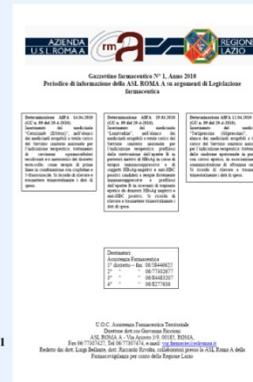
FarmaAnotizie	Gazzettino Farmaceutico
Potenziamento informazione sui farmaci	Revisione dei processi informativi
Correlazioni con le Discipline di Farmacoepidemiologia, Farmacoecoonomia, Farmacovigilanza	Attualizzazione modalità della comunicazione per gli Addetti di Settore
Rassegne sintetiche su attualità significative	Presentazione argomenti di Legislazione Farmaceutica e Farmacovigilanza
Forum di discussione degli argomenti trattati	Raccordo con la promulgazione di Decreti e altri Disposti Legislativi
Puntualizzazione dei più significativi aspetti clinici e farmacoecoonomici	Tempistica di presentazione delle Determinazioni AIFA desunte dalla Gazzetta Ufficiale

Raccordo continuativo con i Decreti Nazionali e Regionali

#### I Prototipi dei due periodici



FarmaAnotizie numero 0



Gazzettino farmaceutico numero 1



## L'esperienza della ASL Roma A nella comunicazione professionale integrata

L. Bellante (1), R. Rivolta (1), G. Riccioni (2), R. Di Turi (3)

- 1) **Progetto Farmacovigilanza, Regione Lazio**
- 2) **U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL Roma A**
- 3) **U.O.C. Farmacoecnomia, Farmacoepidemiologia, Farmacovigilanza, ASL Roma A**

La ASL Roma A, nell'obiettivo del miglioramento continuo della qualità dei servizi, ha ideato all'interno della pianificazione della sua attività informativa rivolta ai Medici di Medicina Generale e ai Pediatri di Libera scelta dislocati sul suo territorio (600 fra MMG e PLS) una ulteriore iniziativa volta a conoscere il grado di soddisfazione per la informazione indipendente promossa dalla ASL stessa rilevandone la qualità percepita come anche ulteriori esigenze dei destinatari con il fine ultimo di costituire uno strumento di miglioramento della l'appropriatezza prescrittiva territoriale. A tal fine, avvalendosi di dirigenti a contratto affidati dalla Regione Lazio alla ASL stessa, si è impostato un sistema di visite presso gli studi medici utilizzando degli strumenti ideati per tale scopo. Tali strumenti consistono nell'aver allestito un questionario diviso in tre parti - sotto forma di schede - così configurato: (Figure 1, 2, 3). La parte prima di tale questionario (Figura 1) viene compilata dal medico all'atto della visita presso il proprio studio, all'interno di tale scheda vi è una parte riservata alle sue valutazioni, commenti, suggerimenti. La seconda parte (Figura 2) è riservata agli intervistatori: in essa si sono ideati 6 parametri volti a definire la qualità percepita dell'incontro appena svolto, infine la terza parte (Figura 3) viene lasciata al medico, il quale potrà poi eventualmente rinviarla alla ASL con sue ulteriori considerazioni riguardanti l'iniziativa presentata. Infine (prospetto) si sono riuniti i maggiori temi di interesse da parte dei medici territoriali, così come desunti dalle loro risposte sulla prima e terza scheda. Dalla seconda scheda si è ricavata, per quanto riguarda i 6 parametri summenzionati, un Grafico: si evince come le **risultanze**, dopo questo primo rilevante lotto di interviste, (oltre un quarto dei medici già intervistati da maggio) siano nella maggioranza positive se non oltremodo positive. È auspicabile, viste tali premesse, che l'iniziativa fino al suo termine naturale continuerà a raccogliere consensi, così come in questa prima fase.



**Prospetto:** Le valutazioni, i commenti ed i suggerimenti emersi, nell'ordine, con maggiore frequenza nella serie di incontri con 150 MMG della ASL ROMA A

### Valutazioni

- 1) Ottima iniziativa, 2) Lodevole preparazione degli intervistatori della Regione - ASL ROMA A, 3) Piena disponibilità al colloquio degli intervistatori della Regione - ASL ROMA A, 4) Instaurazione di una buona collaborazione con la ASL ROMA A, 5) Incontri molto validi per la Farmacovigilanza e per la Farmacoecnomia

### Commenti

- 1) Difficoltà nei rapporti con Medici Ospedalieri e Specialisti per le prescrizioni indotte, 2) Difficoltà per la prescrizione di terapie complesse, 3) Eccessiva burocrazia, 4) Difficoltà interpretazione i Legislazione, 5) Difficoltà rapporto con gli Assistenti/revocche

### Suggerimenti

- 1) Ulteriore potenziamento informazione fra Regione Lazio e studi medici, 2) Potenziamento autorevolezza MMG, 3) Programmare periodici meeting a tema, 4) Comunicazione per via telematica su linee generali in primis su Normativa e Regole della Prescrivibilità, 5) Ulteriori incontri per semplificare l'appropriatezza prescrittiva, 6) Maggiori informazioni su appropriatezza prescrittiva per Medici Ospedalieri e Specialisti, 7) Maggiore controllo qualità farmaci generici, 8) Riduzione spesa sanitaria controllando Specialisti sulla farmaceutica e diagnostica, 9) Estendere colloqui ai Farmacisti e aggiornamenti ai pazienti, 10) Modificare invio telematico certificati

**Viviana LO CONTE**  
Policlinico Gemelli  
IRCCS Bambino  
Gesù



**Giovanna GAMBARELLI**  
ASL RM C  
A.O. S. Giovanni-  
Addolorata



**Rossella GENTILE**  
ASL RM E  
A.O. S. Andrea  
IRCCS INRCA



**Colomba BONAGURA**  
IRCCS IFO  
IRCCS S. Raffaele  
IRCCS S. Lucia



**Patrizia FELICETTI**  
ASL RM B  
Policlinico Tor Vergata



**Federica VITALI**  
Regione Lazio



**Massimo SANSONE**  
Regione Lazio  
IRCCS Spallanzani



**Luisa Donatiello**  
ASL RM F  
IRCCS IDI



**Maria FALCO**  
ASL RM F  
IRCCS IDI



**Claudia D'ERCOLE**  
ASL RM F (Bracciano)



**Giorgia CITINO**  
ASL Viterbo



**Alessandra GIUDICE**  
ASL Rieti



**Maria Lorena MARZIALE**  
ASL Frosinone



**Filippo CONFORTI**  
ASL Latina



**Rossella PACE**  
ASL Latina



**Luigi BELLANTE**  
ASL RM A  
Policlinico Umberto I



**Elisabetta UMANA**  
ASL RM D  
A.O.S. Camillo  
Forlanini



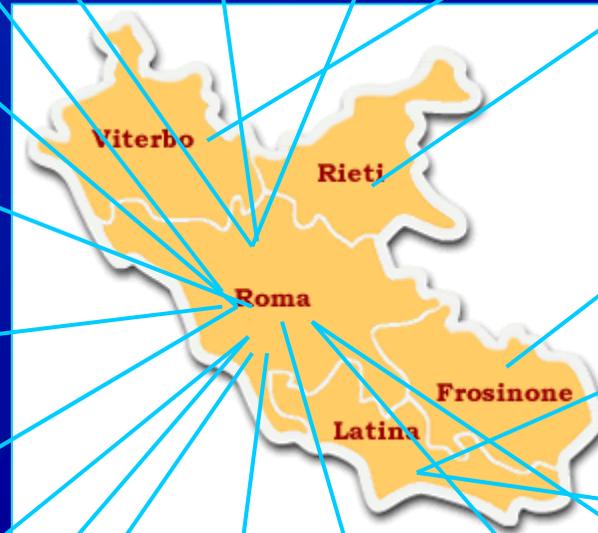
**Gianna CARILLO**  
ASL RM H  
Campus Biomedico



**Armando GRASSIA**  
ASL RM G  
A.O. S. Filippo Neri



**Riccardo RIVOLTA**  
ASL RM A



*Roma, 31 gennaio, 2011  
Sala TIRRENO Regione LAZIO*

A close-up photograph of a single water droplet falling into a pool of water. The droplet is suspended in mid-air, just above the surface, and is perfectly spherical. Below it, the water surface is disturbed, creating a series of concentric ripples that spread outwards. The lighting is dramatic, with a warm, golden glow from the top, highlighting the edges of the droplet and the ripples. The background is a deep, dark blue.

**Sappiamo bene che ciò che facciamo  
non è che una goccia nell'oceano,  
ma se questa goccia per noi ci fosse,  
all'oceano mancherebbe.**

**Madre Teresa**