



# La Farmacovigilanza nella Regione Lazio

*Roma, 31 gennaio 2011*



## I percorsi della formazione per la Farmacovigilanza: costruzione e valutazione

*Angela Giusti*

Istituto Superiore di Sanità





# 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				

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ		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 all'insorgere gravitose 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.





# La Comunità di Pratica dei formatori



## FarmacoEpi ► FVNews

### Personale

Partecipanti

### Utenti online

(ultimi 5 minuti)  
Angela Giusti

### Attività

Database  
Forum  
Risorse

### Amministrazione

Valutazioni  
Profilo

### Indice degli argomenti

#### AREA DISCUSSIONE

- Forum News
- Forum Formazione: "Il caffè"

#### 1 RISORSE E STRUMENTI

Qui verranno caricate risorse e strumenti della farmacovigilanza.

- Piano di attività della Commissione Regionale, marzo 2010
- Sito Regione Lazio, Farmacovigilanza

#### 2 INCONTRI

Qui verrà caricato il materiale degli incontri e workshop.

- 31 gennaio 2011 - Convegno: La Farmacovigilanza nella Regione Lazio (Programma) (Obiettivi)
- Workshop sul SIDF, 21 settembre 2010

#### 3 AREA FORMAZIONE

Qui verrà caricato il materiale della formazione.

##### Medici di Medicina Generale

- Materiale corso MMG\_rev26ott2010
- Materiale corso MMG (cartella compressa)\_ver26ott2010
- Video\_Studio di caso\_House\_Alta qualità
- SITA - Programma per la correzione dei test di conoscenza nei corsi di formazione
- Calendario dei corsi periferici
- Questionario formazione
- Database formatori

### Ultime notizie

12 gen, 10:27  
Roberto Raschetti  
Convegno Farmacovigilanza Regione Lazio 31 gennaio 2011 [leggi...](#)

16 dic, 12:08  
Roberto Raschetti  
Auguri [leggi...](#)

15 dic, 13:21  
Roberto Raschetti  
COMUNICAZIONE URGENTE: rinvio Convegno "La farmacovigilanza nella Regione Lazio" [leggi...](#)

8 nov, 13:02  
Roberto Raschetti  
Convegno sulla FV dicembre [leggi...](#)

26 ott, 16:57  
Angela Giusti  
Modifiche negli studi di caso del corso FV [leggi...](#)  
[Argomenti precedenti ...](#)

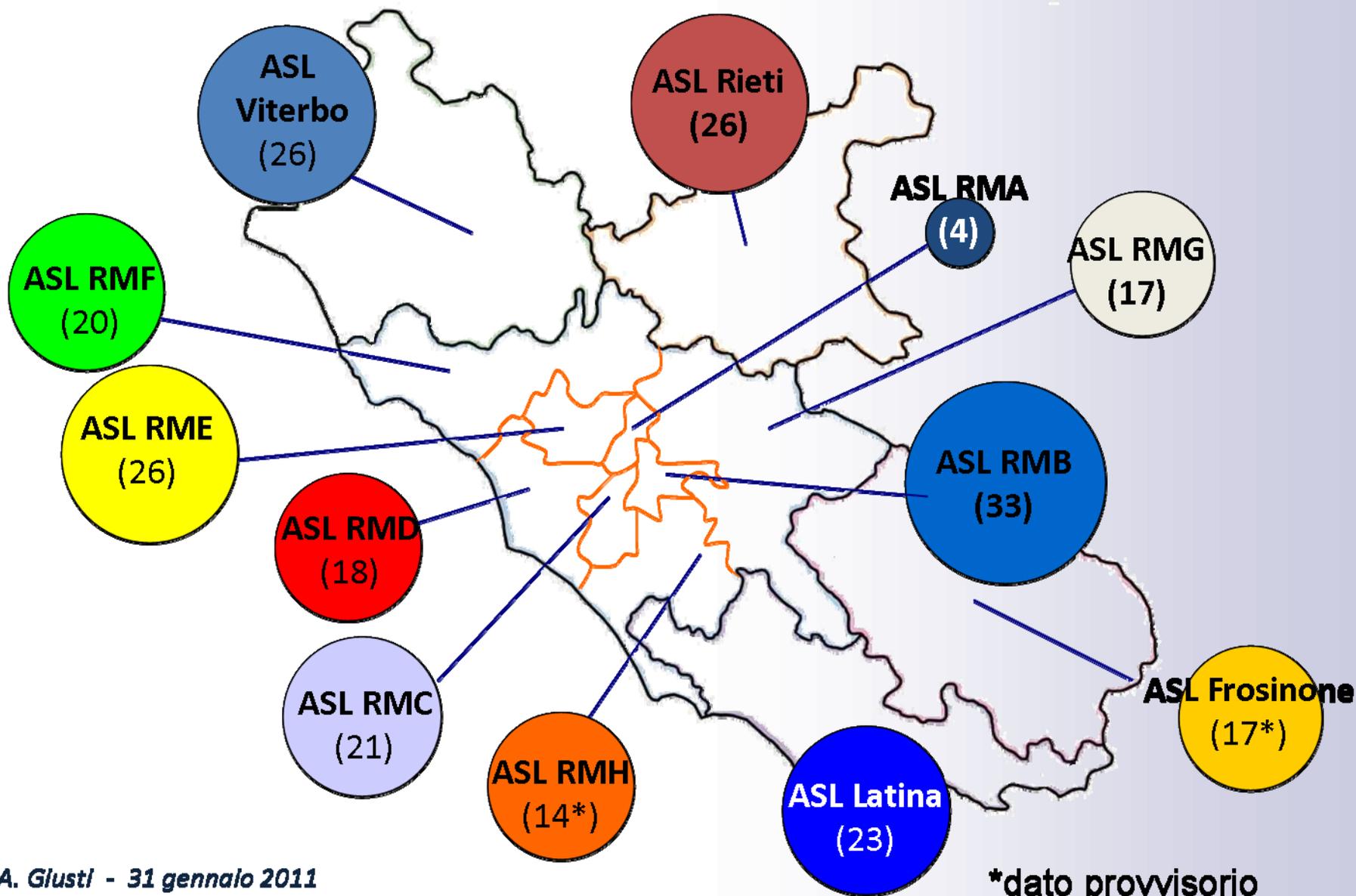
### Calendario

gennaio 2011

Dom	Lun	Mar	Mer	Gio	Ven	Sab
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22



# Corsi realizzati

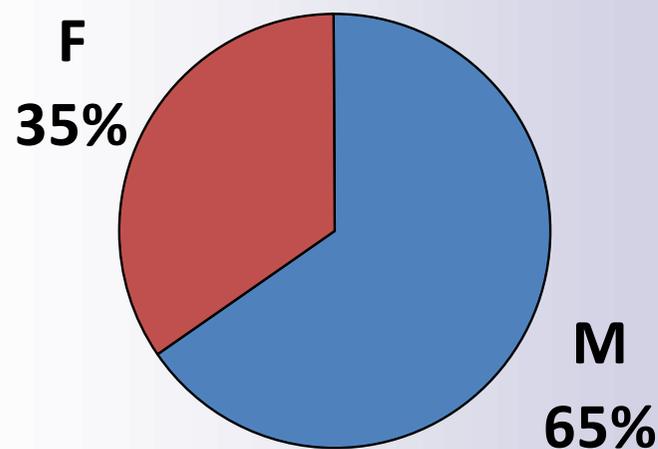




# I partecipanti



- Partecipanti totali: 245\*
- Età media: 54 (*range 26-74*)
- Media anni di servizio: 22,6 (*range 0-44*)
- Suddivisione maschi-femmine



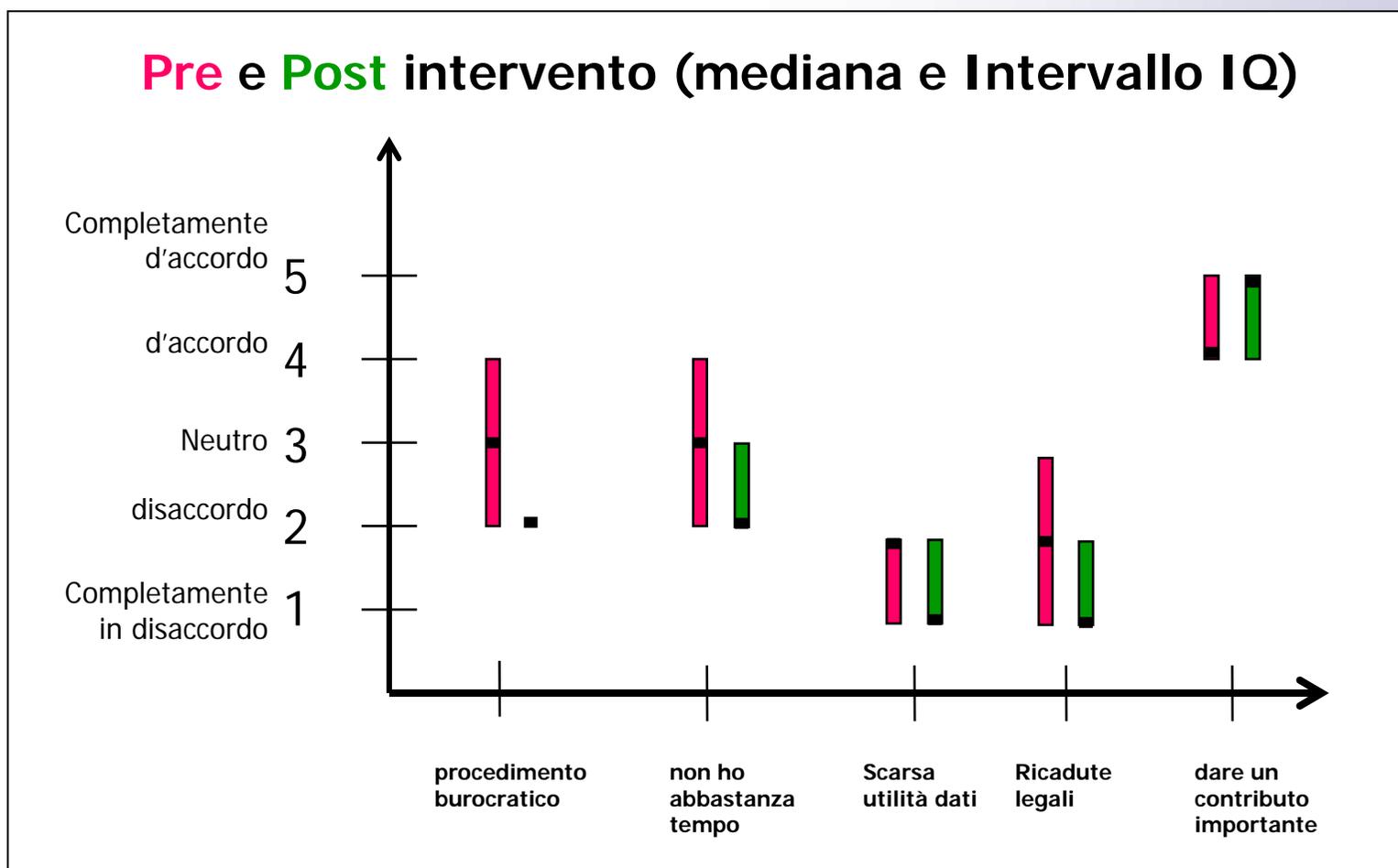
\*dato provvisorio



# Risultati studio KAP



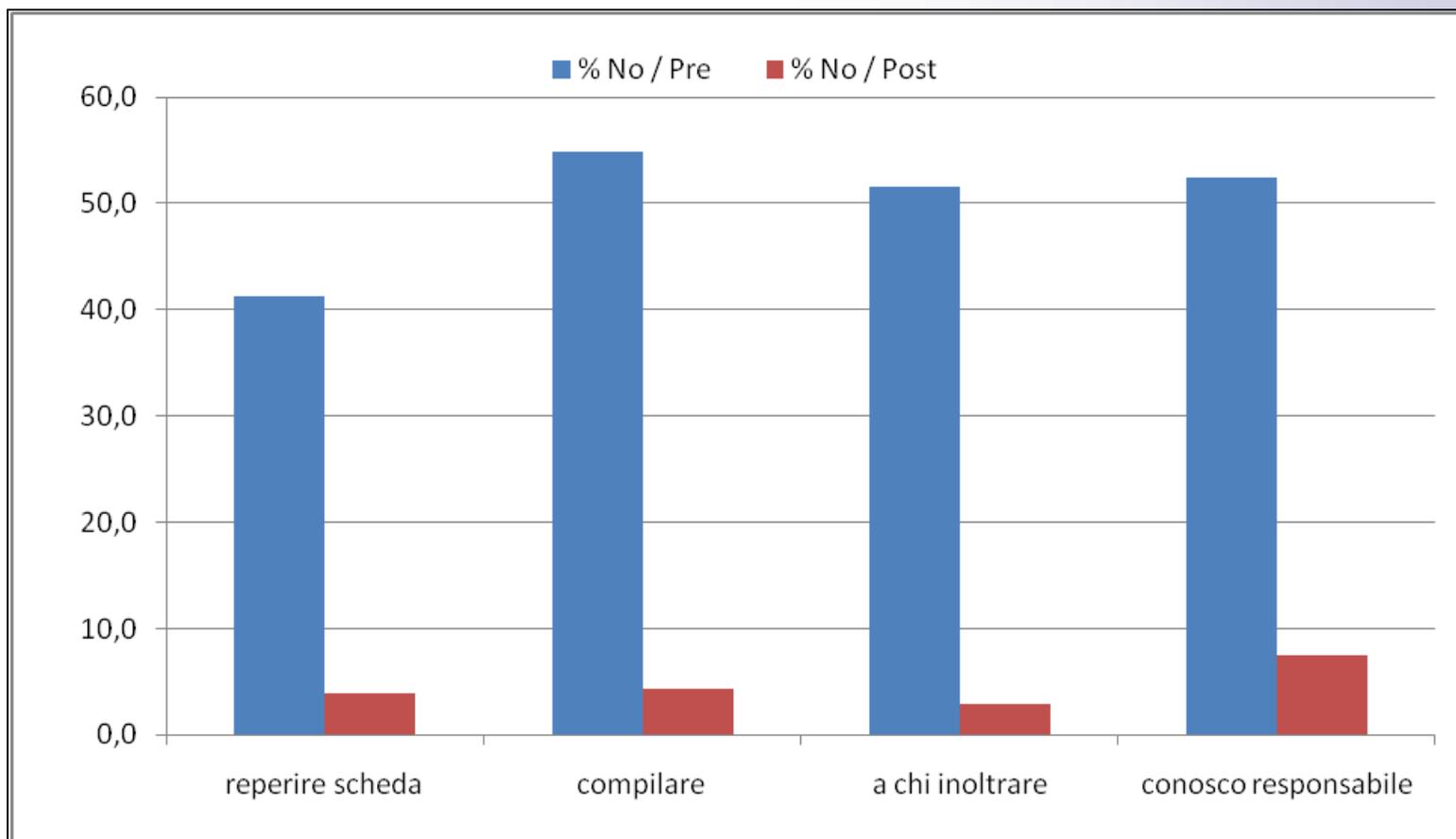
## Opinioni sulla Farmacovigilanza





# Risultati studio KAP

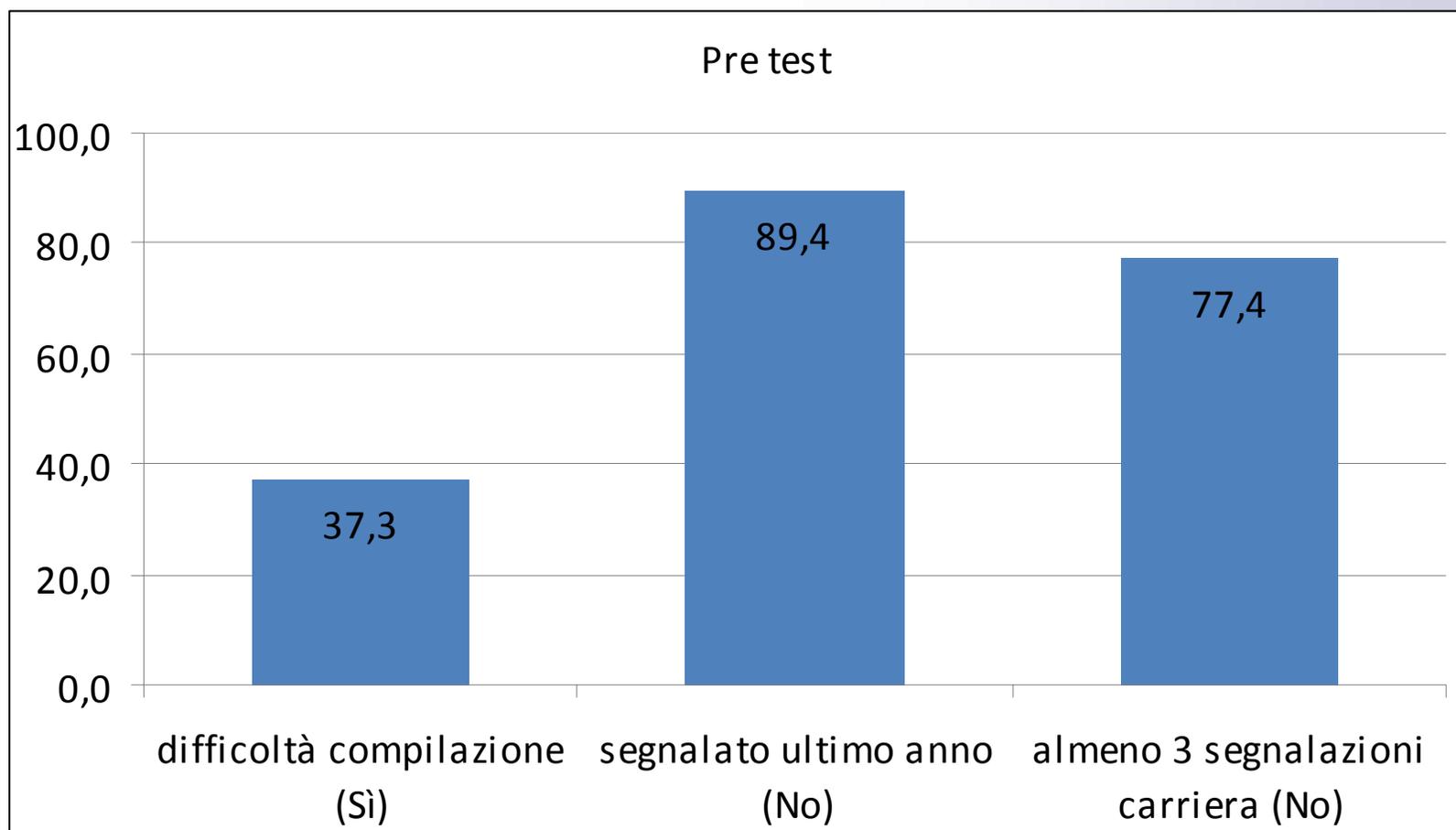
## Pratica della Farmacovigilanza





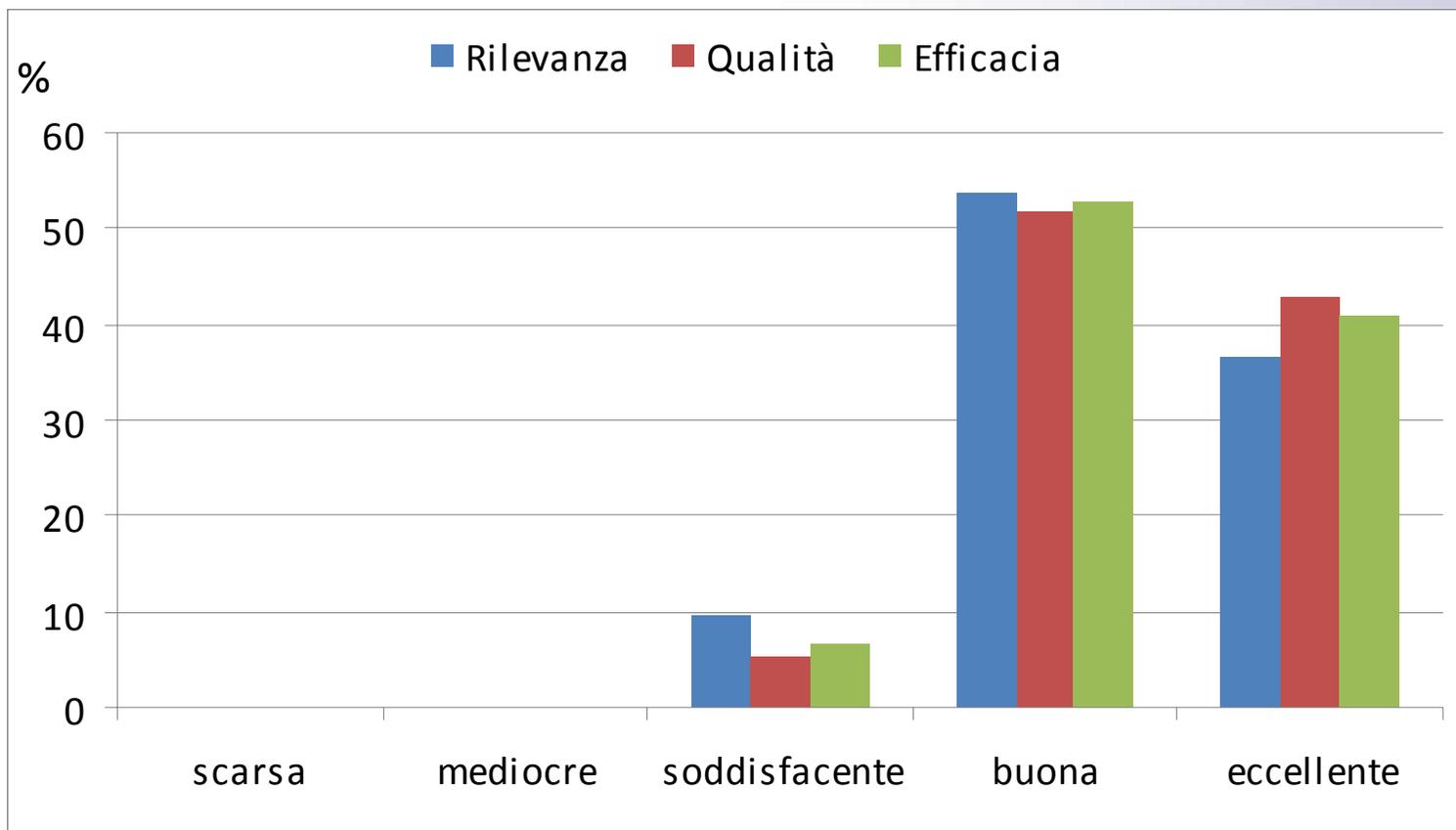
# Risultati studio KAP

## Pratica della Farmacovigilanza





# Qualità percepita della formazione





# Esiti della formazione

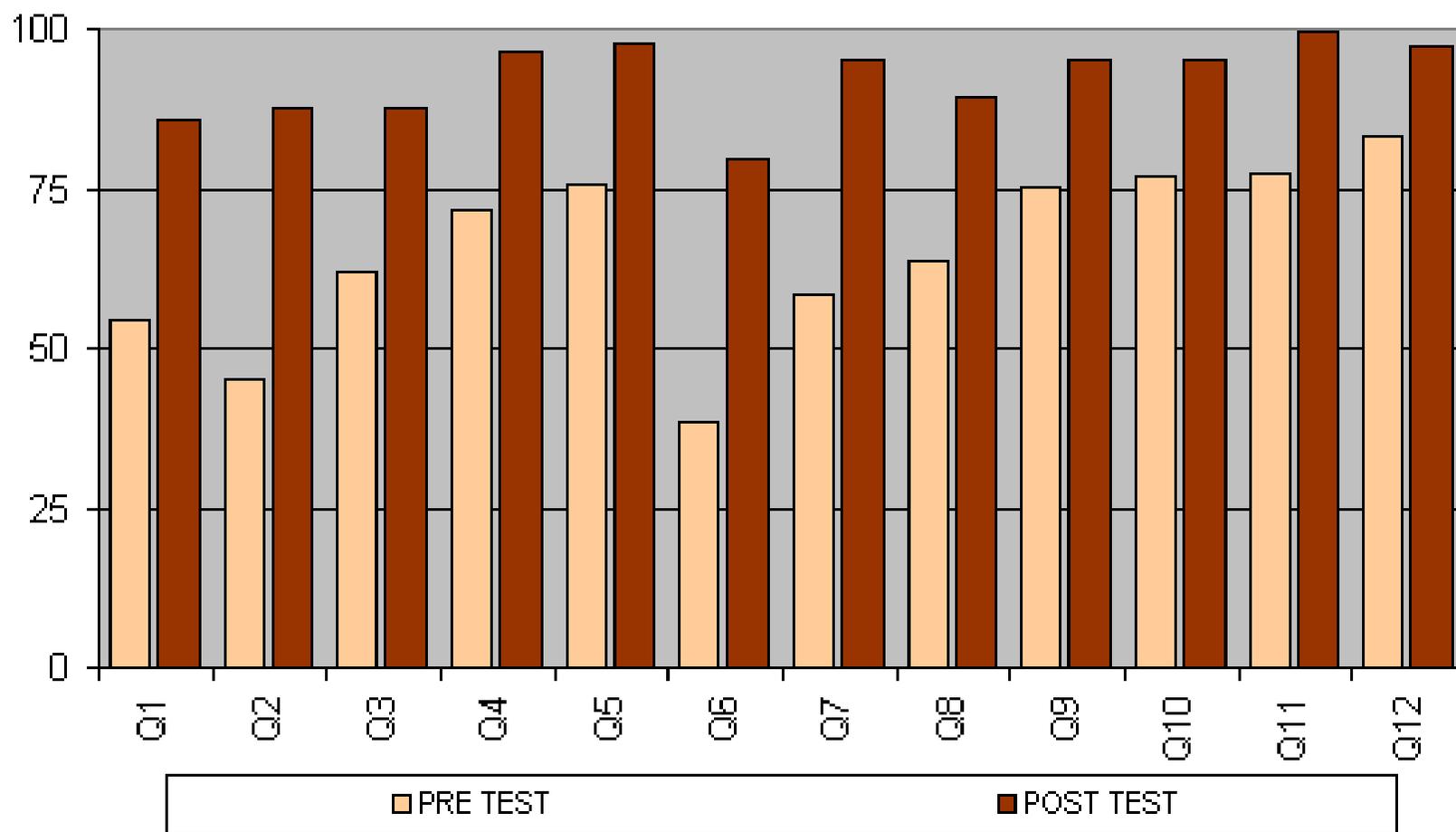


## Conoscenze

- Incremento medio pre-post test 27,1% (range 0-41,7%)
- Aumento delle conoscenze dichiarative e procedurali
- Validità della prova oggettiva
  - indice di discriminatività positivo (0.2-0.6 al pre test) che si mantiene positivo al post test (0.0-0.5)
- Valutazione partecipata → consolidamento delle conoscenze acquisite



### % Risposte esatte per quesito (Confronto PRE - POST TEST)

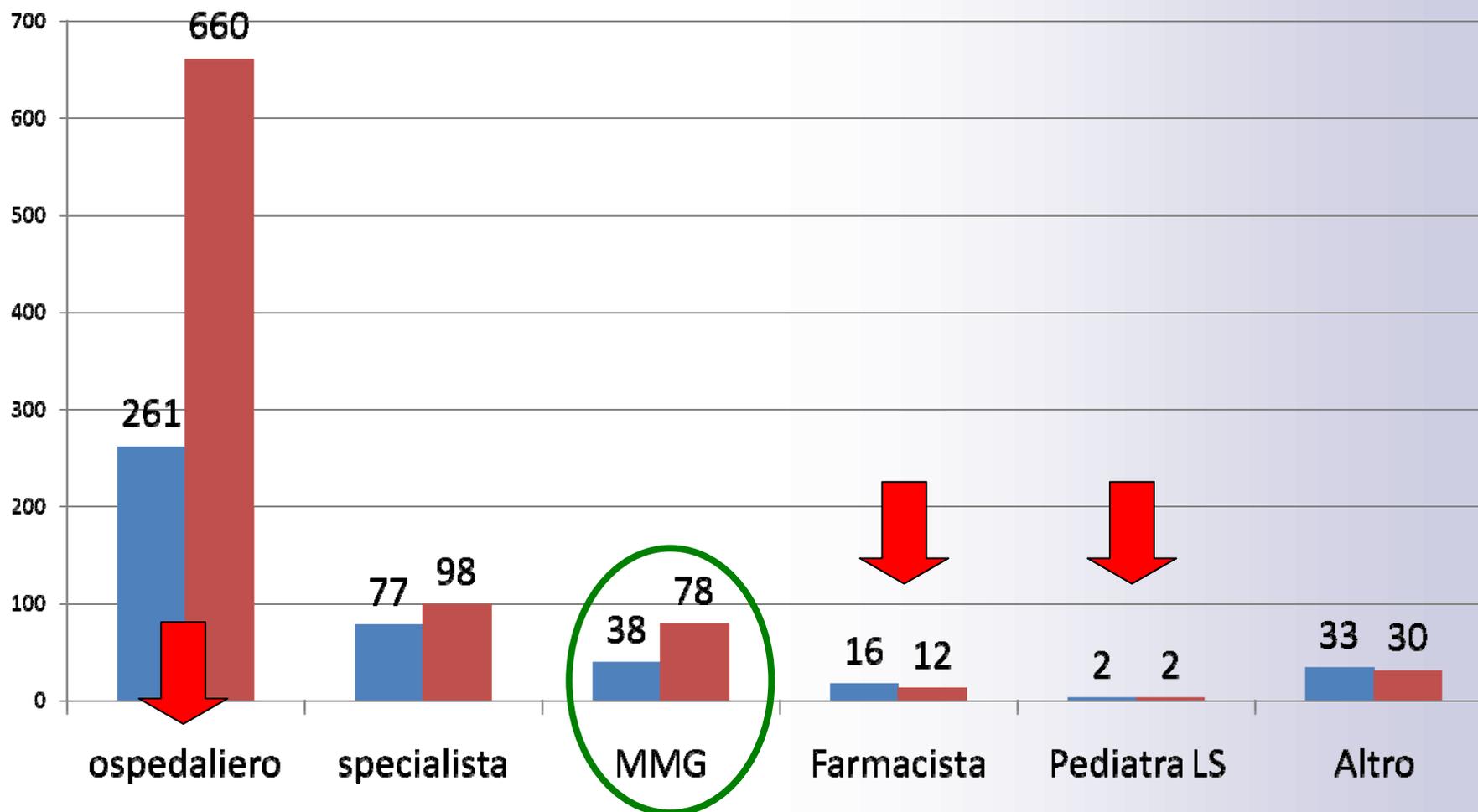




# Esiti della formazione

## Segnalazioni 2010 vs 2009

■ 2009 ■ 2010





# Prospettive

- Piano di formazione 2011: include **nuovi MMG, Pediatri di Libera Scelta**, professionisti **ospedalieri non medici**
- **Follow up** degli esiti della formazione a lungo termine (MMG)
- Coinvolgimento dei partecipanti nella **sperimentazione del SIDF**
- Sviluppo della **Comunità di Pratica** (formatori, collaboratori, ...)



# La Farmacovigilanza nella Regione Lazio

*Roma, 31 gennaio 2011*



*Grazie*

angela.giusti@iss.it

