



## LA FARMACOVIGILANZA NELLA REGIONE LAZIO

### Commissione Regionale per le Attività di Farmacovigilanza

31 GENNAIO 2011  
Sala TIRRENO Regione Lazio  
Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - Roma

- 8:30 Registrazione dei partecipanti  
9:00 Presentazione della giornata (Roberto Raschetti, Lorella Lombardozi)  
9:30 Reazioni avverse a farmaci: meccanismi patogenetici (Achille Caputi)  
10:00 Il ruolo della regione nelle attività di farmacovigilanza  
(Massimo Sansone, Federica Vitali)

#### SISTEMI DI SORVEGLIANZA DEI FARMACI NELLA REGIONE LAZIO

Coordinatori: Rita Salotti, Massimo Zannetti

- 10:20 Uso dei farmaci nella popolazione del Lazio (Roberto Da Cas)  
10:40 Sospette reazioni avverse: la segnalazione spontanea nella regione Lazio  
(Bruno Caffari)  
11:00 Sistemi di sorveglianza attiva: l'esempio dei farmaci nei bambini  
(Francesca Menniti Ippolito)  
11:20 Coffee break

#### FORMAZIONE ED INFORMAZIONE SU FARMACOVIGILANZA E BUON USO DEI FARMACI

Coordinatori: Roberto Da Cas, Nadia Mores

- 11:40 I percorsi di formazione per la farmacovigilanza: costruzione e valutazione  
(Angela Giusti)  
12:00 I collaboratori per la farmacovigilanza della regione Lazio: i primi sei mesi di attività  
(Massimo Sansone)



IL CIGNO NERO. Gli Europei, alla fine del '700, furono sorpresi nello scoprire in Australia l'esistenza di un

# Attività a sostegno della Farmacovigilanza nella Regione Lazio

- 16:50 Prospettive di sviluppo (Roberto Raschetti)  
17:30 Chiusura della giornata

# La farmacovigilanza: cosa è

---

La scienza e le attività che si riferiscono al **riconoscimento**, **valutazione**, **comprensione** e **prevenzione** degli effetti avversi o di ogni altro problema riconducibile ai farmaci.

*The Importance of Pharmacovigilance, WHO 2002*



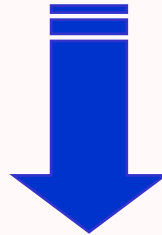
*" l'accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità è un diritto umano fondamentale, che richiede che sia data alla sicurezza dei trattamenti medici lo stesso alto livello di importanza etica e politica " .*

Manifesto di Erice "Per una riforma globale della sicurezza dei farmaci nella cura del paziente" (2006)

# La sicurezza dei farmaci

---

Evoluzione da disciplina "*passiva*", verso una attività che proattivamente studia sicurezza e efficacia clinica in funzione dei fattori predittivi associati alla normale pratica medica.



Un approccio di sistema verso il "*risk management*":

- segnalazione spontanea
- uso dei farmaci nella popolazione
- studi osservazionali
- appropriatezza d'uso dei farmaci
- informazione indipendente rivolta a tutti gli operatori sanitari
- information technology



Novembre 2009

## Le motivazioni

We believe that much **preventable harm** from medications results from problem sthat can be addressed best in a **more coordinated, systematic manner**, with interventions across all sectors of the medication distribution and use system.

If the analysis suggests a potential benefit from an intervention, **appropriate activities** and **evaluation metrics** will be developed.



# Il coinvolgimento degli operatori nelle attività di FV

---

**Informazione**  
**Sensibilizzazione**  
**Semplificazione**



**Qualità**



appropriatezza d'uso

# Lazio: Linee di indirizzo

---

- *Investimenti strutturali finalizzati a rafforzare il sistema Regionale*
- *Promozione di progetti di approfondimento sui temi della FV*

# Investimenti strutturali

---

- ✓ *Risorse umane*
- ✓ *Servizio di informazione e documentazione sul farmaco (SIDF)*
- ✓ *Sito internet dedicato*
- ✓ *Realizzazione/rilascio di pacchetti formativi per gli operatori sanitari (formazione a cascata)*
- ✓ *Potenziamento delle attività di analisi della prescrizione farmaceutica (reportistica periodica)*

# I progetti

---

**Multiregionali:** *con prevalente carattere di interesse nazionale*

(creare la massa critica per rispondere a quesiti importanti per la FV)

**Regionali:** *su aree di specifico interesse per la Regione Lazio*

(di sostegno alle politiche sanitarie regionali nell'area del farmaco)





# LA FARMACOVIGILANZA NELLA REGIONE LAZIO

## Commissione Regionale per le Attività di Farmacovigilanza

31 GENNAIO 2011  
Sala TIRRENO Regione Lazio  
Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - Roma

8:30 Registrazione dei partecipanti  
9:00 Presentazione della giornata (Roberto Raschetti, Lorella Lombardozzi)  
9:30 Reazioni avverse a farmaci: meccanismi patogenetici (Achille Caputi)  
10:00 Il ruolo della regione nelle attività di farmacovigilanza  
(Massimo Sansone, Federica Vitali)

### SISTEMI DI SORVEGLIANZA DEI FARMACI NELLA REGIONE LAZIO

Coordinatori: Rita Salotti, Massimo Zannetti

10:20 Uso dei farmaci nella popolazione del Lazio (Roberto Da Cas)

10:40 S

(E

11:00 S

(F

11:20 C

**FORMAZIONE DEI FARMACI**

Coordina

11:40 I

(A

12:00 I

(A

12:20 F

12:40 II

(C

13:00 L

14:00 L

**STUDI DI**

Coordina

14:30 D

14:50 P

(A

15:10 I

(M

15:20 A

15:40 A

(L

16:00 L

(F

16:20 D

16:50 P

17:30 C



**IL CIGNO NERO.** Gli Europei, alla fine del '700, furono sorpresi nello scoprire in Australia l'esistenza di un cigno nero (*Cygnus atratus*) avendo creduto per secoli, confortati dall'esperienza, che tutti i cigni fossero bianchi.

Popper utilizzò questo esempio per dimostrare che mentre molteplici osservazioni non bastano a provare una teoria (tutti i cigni sono bianchi), è sufficiente l'osservazione di un singolo evento (un cigno nero) per falsificarla.

Cos'è dunque un cigno nero? E' un evento raro, inatteso e di grande impatto.

Le segnalazioni che descrivono circostanze inusuali ed esiti inattesi sono gli strumenti con i quali la Farmacovigilanza si dedica alla caccia dei "cigni neri".

Greatness is not in where we stand, but in what direction we are moving.

*Oliver Wendell Holmes, senior  
Medico e poeta (1809-1894)*