



Corso di aggiornamento in FARMACOVIGILANZA

Ospedale Evangelico Internazionale
Genova,
12 e 17 Giugno 2013

Servizio FV Interno OEI : dott.ssa MT Calcagno, dott.ssa M. Torsegno



Indice

- Definizioni di Farmacovigilanza e
- Iter delle segnalazioni di sospetta ADR
- La Rete Nazionale di Farmacovigilanza

Farmacovigilanza



La scienza e le attività collegate alla
identificazione, valutazione, conoscenza e
prevenzione delle reazioni avverse o di altri
problemi collegati ai farmaci

Organizzazione Mondiale della Sanità, 2002



Definizione di sospetta reazione avversa

Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale

(Effetto sfavorevole o pericoloso che si verifica in risposta a un trattamento.)

Definizione di segnalazione spontanea

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all'insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco

Vaccinovigilanza



La scienza e le attività relative alla rilevazione, valutazione, comprensione, prevenzione e comunicazione di eventi avversi dopo immunizzazione, o di qualunque altro problema vaccino o immunizzazione-dipendente e alla prevenzione di effetti indesiderati del vaccino e dell'immunizzazione

2012

Definition and
Application of
Terms for Vaccine
Pharmacovigilance

Report of CIOMS/WHO Working Group
on Vaccine Pharmacovigilance



OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA



- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza ed impatto



OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA



- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
- Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)



OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA



- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
- Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note



OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA



- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
- Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note
- Valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia



OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA



- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
- Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note
- Valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia
- Comunicare l'informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica.



OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA



- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
- Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note
- Valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia
- Comunicare l'informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica.
- Identificare i gruppi a rischio



OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA



- Identificare tempestivamente gli effetti indesiderati, in particolare quelli seri e inattesi, e quantificarne frequenza e Impatto
- Riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove reazioni avverse ai farmaci (ADR)
- Migliorare ed allargare le informazioni su ADR sospette o già note
- Valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia
- Comunicare l'informazione in modo da migliorare la pratica terapeutica.
- Identificare i gruppi a rischio
- Scoprire nuove possibili interazioni farmacologiche



OBIETTIVI *Accordo Stato-Regioni 2010*

- ❖ Formazione ed incentivazione dei segnalatori
- ❖ Raccolta delle segnalazioni (codifica, inserimento nel DB, validazione, valutazione del causality assessment,...)
- ❖ Analisi periodica dei dati raccolti (ricerca dei segnali d'allarme)
- ❖ Diffusione dei segnali e attività regolatorie



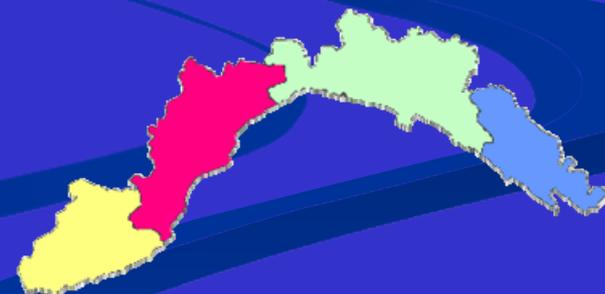
Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali





Chi può segnalare una reazione avversa (ADR) da farmaco?

Medici, farmacisti, operatori sanitari, pazienti



Come viene fatta la segnalazione?



Utilizzo di schede:

- Una per medici ed operatori sanitari
- L'altra per il cittadino





A chi vanno inviate le schede di segnalazione?

La scheda compilata va inviata al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura Sanitaria di appartenenza per i successivi adempimenti.

I medici e gli altri operatori sanitari operanti in strutture sanitarie private devono trasmettere tempestivamente al Responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per il territorio direttamente od al Criff se presente o, nel caso di cliniche o case di cura, tramite la Direzione Sanitaria

D.Lgs. 219/2006 TITOLO IX





Dove si può reperire il modello della scheda di segnalazione di ADR?

Direttamente dal sito internet dell'AIFA a questo link

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali>

anche dal sito interno di FV OEI (moduli)





Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

A) o compilare la "scheda cartacea" di segnalazione di sospetta reazione avversa (istituita con il DM 12/12/2003),. Questa scheda una volta compilata va inviata al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza;





Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

A) o compilare la "scheda cartacea" di segnalazione di sospetta reazione avversa (istituita con il DM 12/12/2003),. Questa scheda una volta compilata va inviata al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza;

B) o compilare on-line la "scheda elettronica" di segnalazione di sospetta reazione avversa" Dopo la compilazione on line, la scheda può essere salvata sul proprio PC ed inviata per e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza. In alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza



Modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

A) o compilare la "scheda cartacea" di segnalazione di sospetta reazione avversa (istituita con il DM 12/12/2003),. Questa scheda una volta compilata va inviata al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza;

B) o compilare on-line la "scheda elettronica" di segnalazione di sospetta reazione avversa" Dopo la compilazione on line, la scheda può essere salvata sul proprio PC ed inviata per e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza. In alternativa il modulo on line può essere stampato, compilato e trasmesso al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza

Sarà cura del Responsabile di Farmacovigilanza provvedere all'inserimento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. In questo modo sarà realizzato un costante e continuo monitoraggio delle reazioni avverse e della sicurezza d'uso dei medicinali

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse
sono raccolte attraverso la

Rete Nazionale di FV

che è il sistema per l'acquisizione, la gestione e
l'analisi, la condivisione e la comunicazione delle
informazioni all'interno della comunità degli
operatori di FV



Schema organizzativo della segnalazione spontanea in Italia come previsto dai DL 2003 e 2006

SEGNALATORI

(Medici, Farmacisti, Infermieri, altri Operatori Sanitari, Cittadini)

tempestivamente

Responsabili Farmacovigilanza

Scheda cartacea

Centro Regionale FV
(ove presente)

7 gg

Rete Nazionale Farmacovigilanza



Web based
network

Agenzia Italiana del Farmaco

Eudravigilance
(EMA)

UMC
(OMS)

Centri
Regionali di FV

Regioni

Industrie
Farmaceutiche



Nuova normativa europea e modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse ai medicinali

modificata con l'adozione nel 2010,
del Regolamento UE 1235/2010, la cui applicazione è operativa dal 2 luglio
2012,
e della Direttiva 2010/84/UE, attualmente in fase di recepimento.



Principali cambiamenti:

- Definizione chiara di ruoli e responsabilità;



Principali cambiamenti:

- Definizione chiara di ruoli e responsabilità;
- Elaborazione di interventi di *risk management* proporzionali al rischio;



Principali cambiamenti:

- Definizione chiara di ruoli e responsabilità;
- Elaborazione di interventi di *risk management* proporzionali al rischio;
- Maggiore pianificazione di attività di farmacovigilanza "pro-attiva";



Principali cambiamenti:

- Definizione chiara di ruoli e responsabilità;
- Elaborazione di interventi di *risk management* proporzionali al rischio;
- Maggiore pianificazione di attività di farmacovigilanza "pro-attiva";
- Riduzione di duplicazioni / ridondanze;



Principali cambiamenti:

- Definizione chiara di ruoli e responsabilità;
- Elaborazione di interventi di *risk management* proporzionali al rischio;
- Maggiore pianificazione di attività di farmacovigilanza "pro-attiva";
- Riduzione di duplicazioni / ridondanze;
- Maggiore integrazione del concetto di efficacia nell'ambito delle valutazioni del rapporto beneficio/rischio dei farmaci;



Principali cambiamenti:

- Definizione chiara di ruoli e responsabilità;
- Elaborazione di interventi di *risk management* proporzionali al rischio;
- Maggiore pianificazione di attività di farmacovigilanza "pro-attiva";
- Riduzione di duplicazioni / ridondanze;
- Maggiore integrazione del concetto di efficacia nell'ambito delle valutazioni del rapporto beneficio/rischio dei farmaci;
- Individuazione di un processo decisionale rapido ed efficace a livello europeo;



Principali cambiamenti:

- Definizione chiara di ruoli e responsabilità;
- Elaborazione di interventi di *risk management* proporzionali al rischio;
- Maggiore pianificazione di attività di farmacovigilanza "pro-attiva";
- Riduzione di duplicazioni / ridondanze;
- Maggiore integrazione del concetto di efficacia nell'ambito delle valutazioni del rapporto beneficio/rischio dei farmaci;
- Individuazione di un processo decisionale rapido ed efficace a livello europeo;
- Maggiore coinvolgimento di pazienti e professionisti sanitari nel network europeo di farmacovigilanza;



Principali cambiamenti:

- Elaborazione di interventi di *risk management* proporzionali al rischio;
- Definizione chiara di ruoli e responsabilità;
- Maggiore pianificazione di attività di farmacovigilanza "pro-attiva";
- Riduzione di duplicazioni / ridondanze;
- Maggiore integrazione del concetto di efficacia nell'ambito delle valutazioni del rapporto beneficio/rischio dei farmaci;
- Individuazione di un processo decisionale rapido ed efficace a livello europeo;
- Maggiore coinvolgimento di pazienti e professionisti sanitari nel network europeo di farmacovigilanza;
- Maggiore trasparenza e comunicazione del rischio;



Principali cambiamenti:

- Definizione chiara di ruoli e responsabilità;
- Elaborazione di interventi di *risk management* proporzionali al rischio;
- Maggiore pianificazione di attività di farmacovigilanza "pro-attiva";
- Riduzione di duplicazioni / ridondanze;
- Maggiore integrazione del concetto di efficacia nell'ambito delle valutazioni del rapporto beneficio/rischio dei farmaci;
- Individuazione di un processo decisionale rapido ed efficace a livello europeo;
- Maggiore coinvolgimento di pazienti e professionisti sanitari nel network europeo di farmacovigilanza;
- Maggiore trasparenza e comunicazione del rischio;
- Migliore informazione sui farmaci

La Regione Liguria, la rete ed il Criff.

Esiste dal 2001 nella nostra regione una rete di Fv attiva presso le sedi ospedaliere e territoriali delle diverse province a cui fa capo un responsabile di FV delegato dai rispettivi DS che provvedono a implementare sul sito Aifa le ADR i che pervengono dai rispettivi segnalatori



La Regione Liguria, la rete ed il Criff.

Nel 2009 poi nasce il **Centro Regionale per la Farmacovigilanza e l'Informazione indipendente sul Farmaco** con l'intento di porre la Regione al centro degli interventi per migliorare la sicurezza nell'uso dei farmaci, per valutare i rischi ed i benefici derivanti dal loro utilizzo, nonché per approfondire le conoscenze in materia di rischio terapeutico.



La Regione Liguria, la rete ed il Criff.

Nel 2009 poi nasce il **Centro Regionale per la Farmacovigilanza e l'Informazione indipendente sul Farmaco** con l'intento di porre la Regione al centro degli interventi per migliorare la sicurezza nell'uso dei farmaci, per valutare i rischi ed i benefici derivanti dal loro utilizzo, nonché per approfondire le conoscenze in materia di rischio terapeutico.

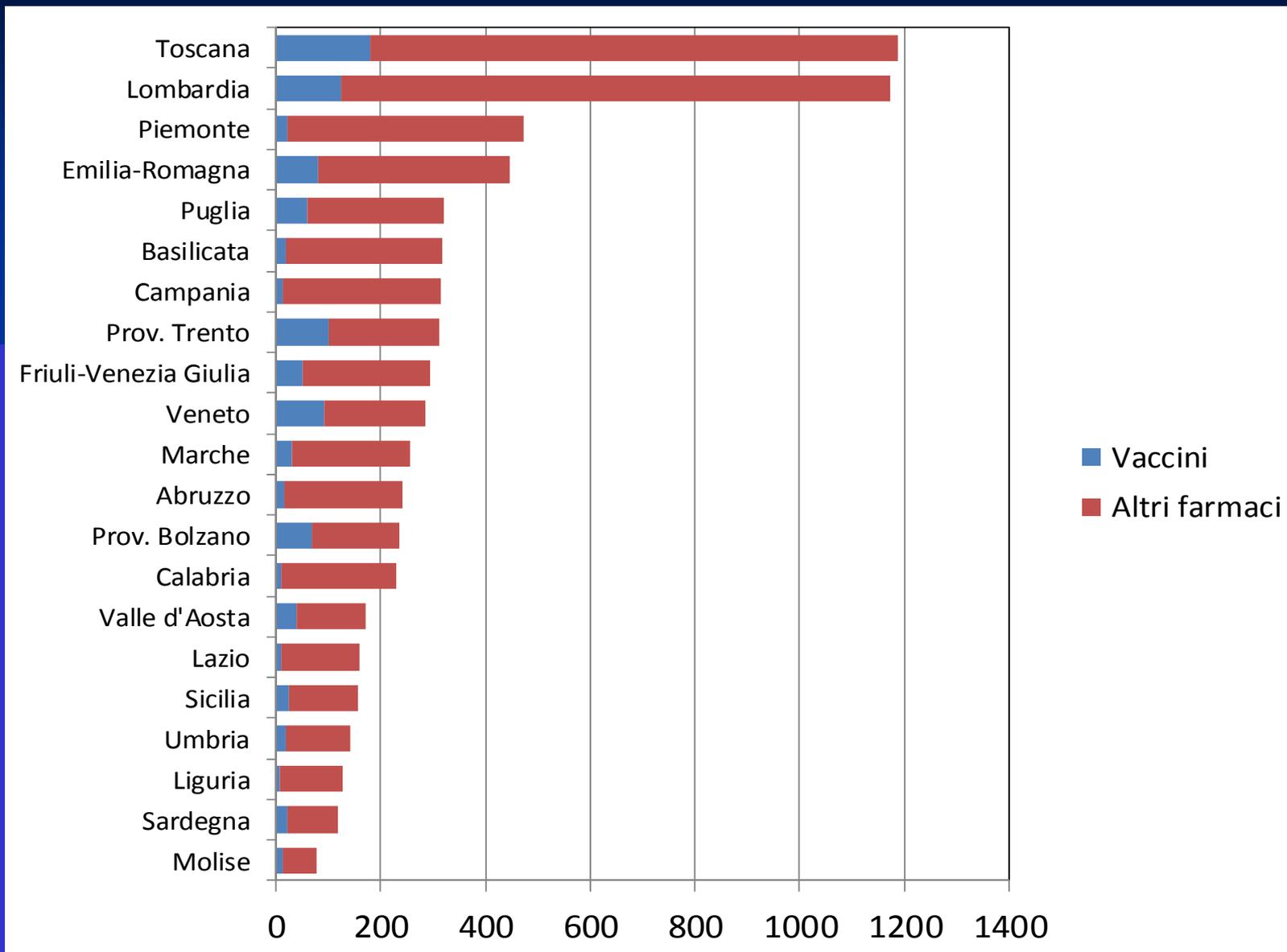
I **compiti del CRIFF** sono quelli di stimolare la cultura e la segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, sviluppando una fattiva collaborazione tra Regione, Aziende Sanitarie Locali, AIFA e cittadini.





Ed ora qualche numero ...

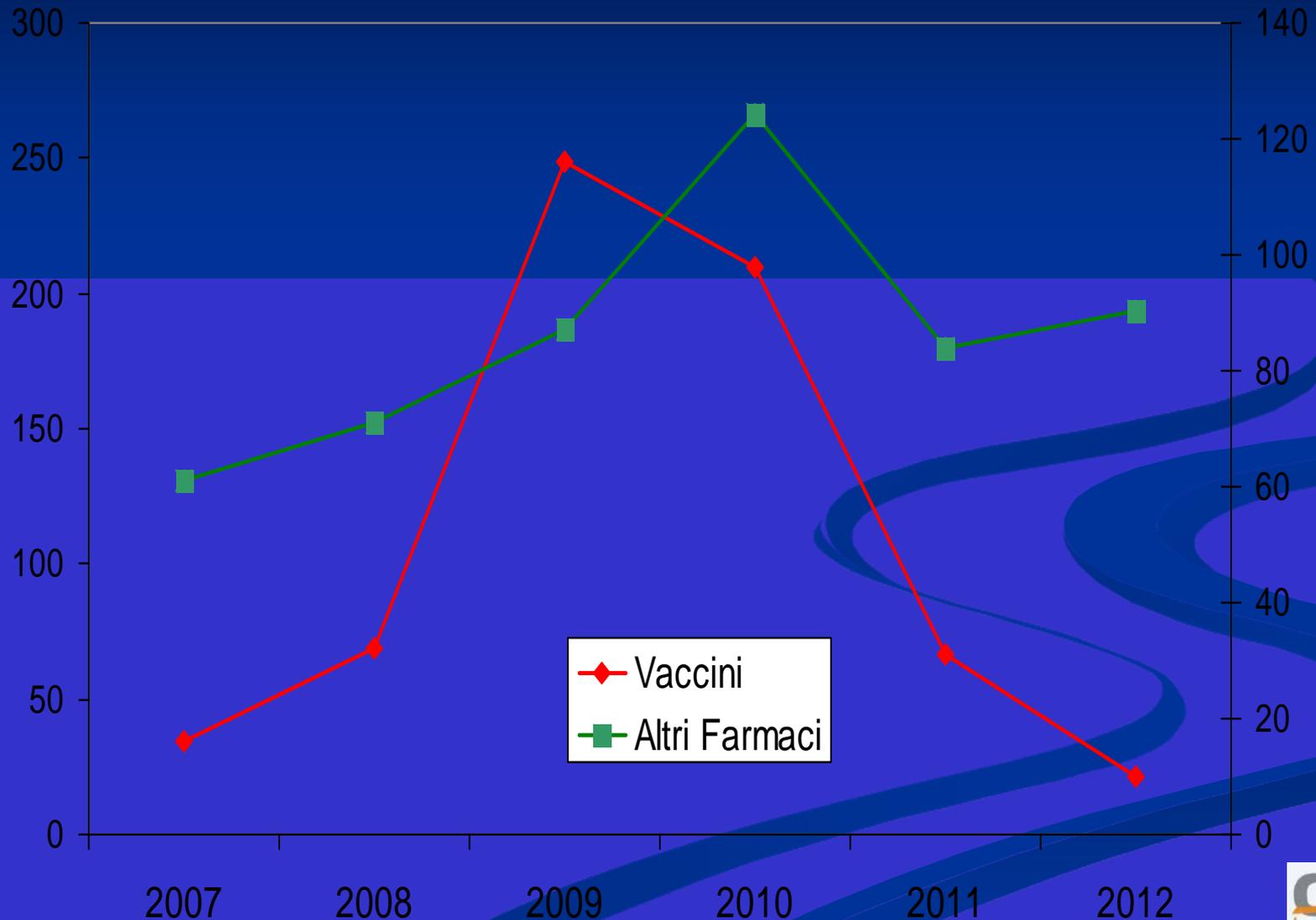
Tasso di segnalazione in Italia nel 2012



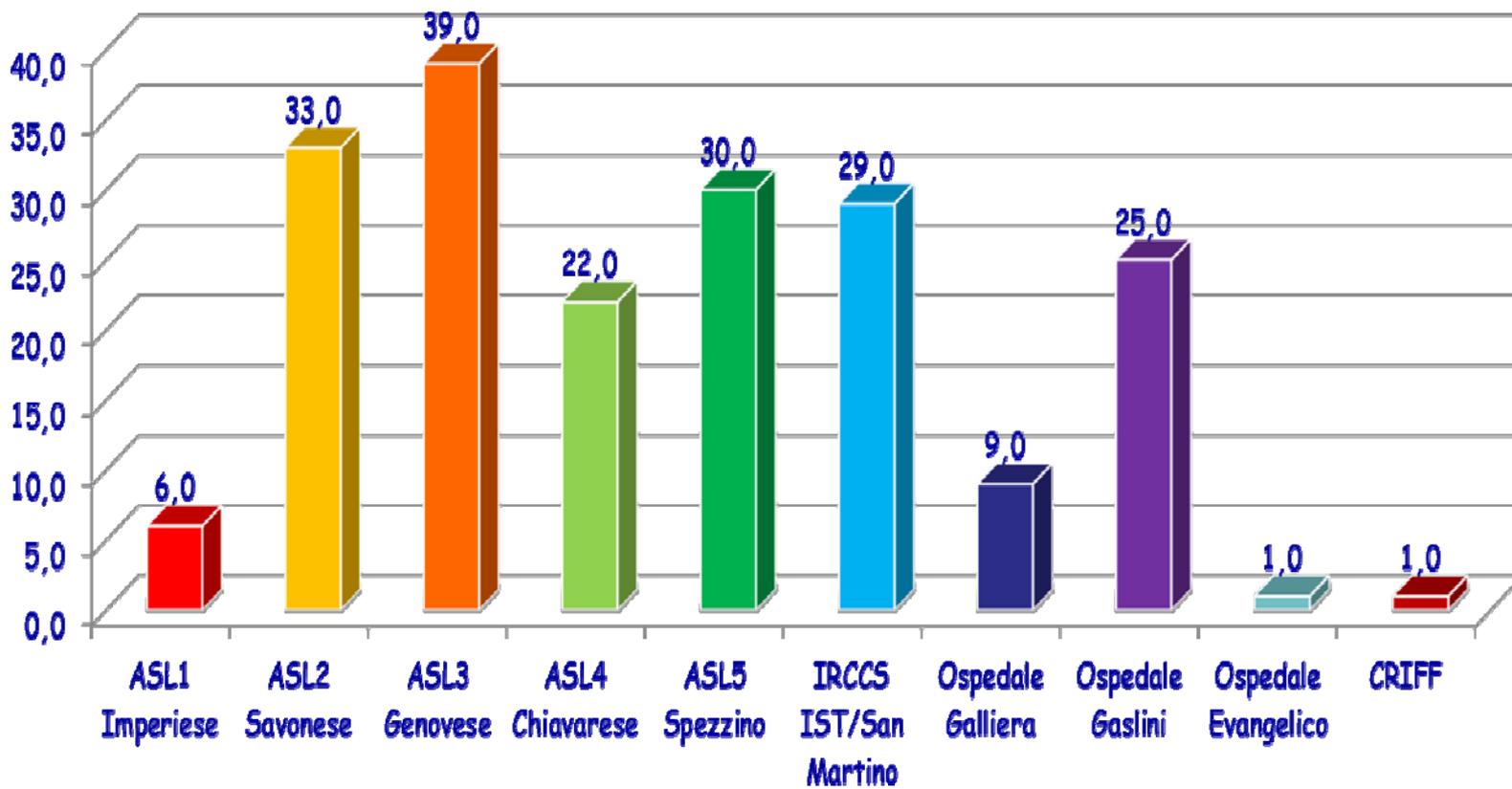
Segnalazione spontanea in Italia 2012 /2011



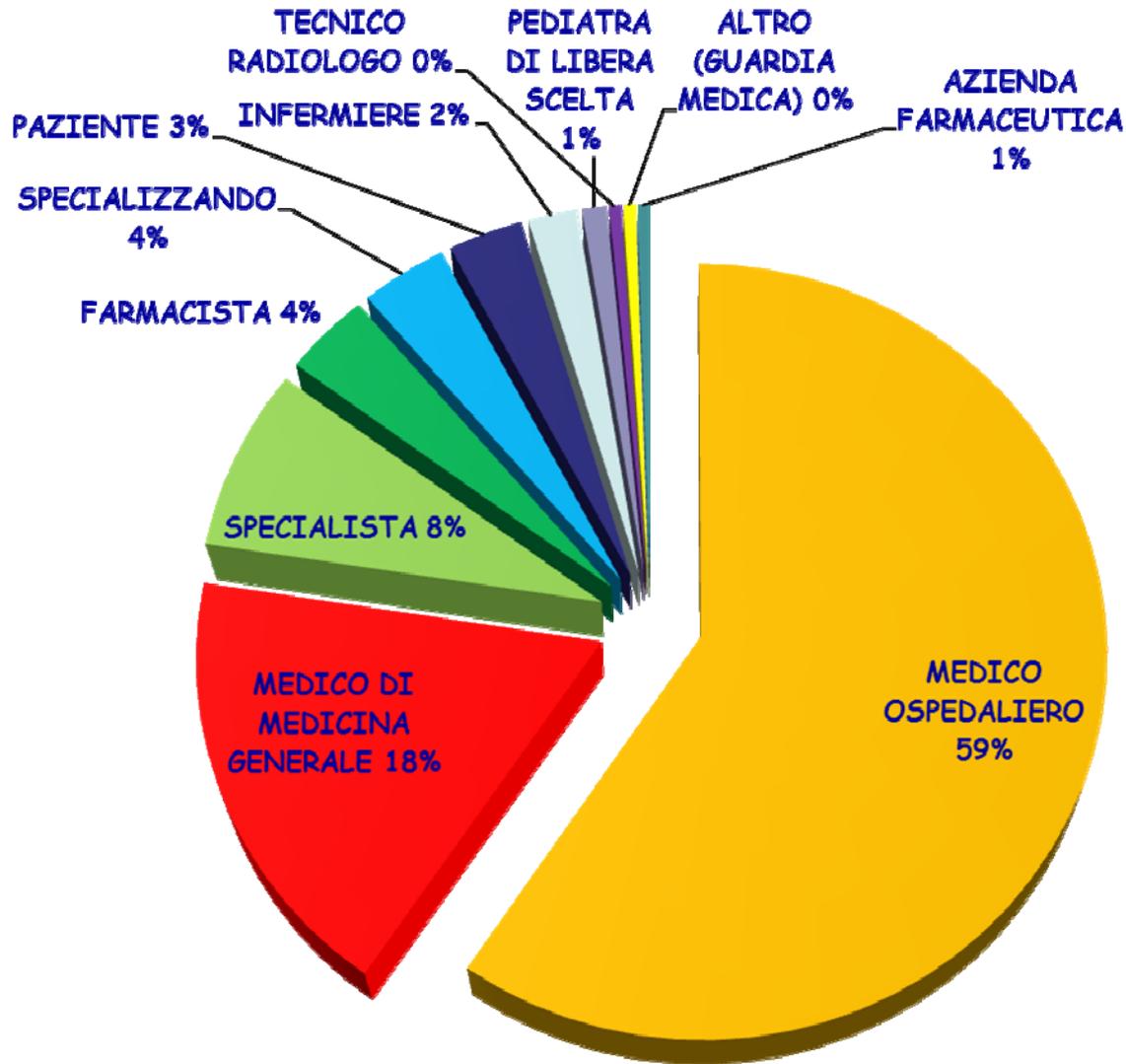
Segnalazione spontanea in Liguria dal 2007 al 2012



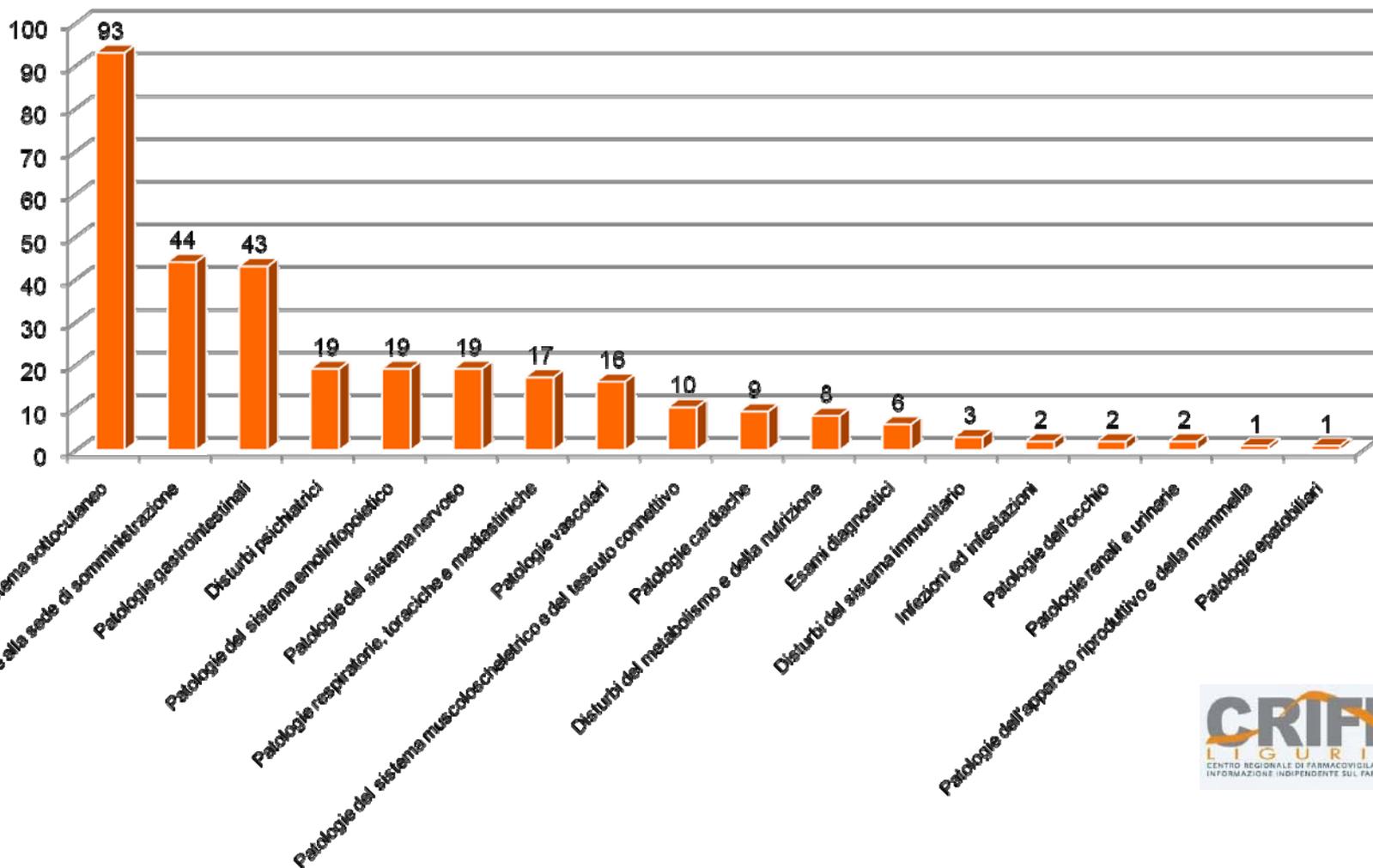
ADR in Liguria suddivise per strutture sanitarie (2012)



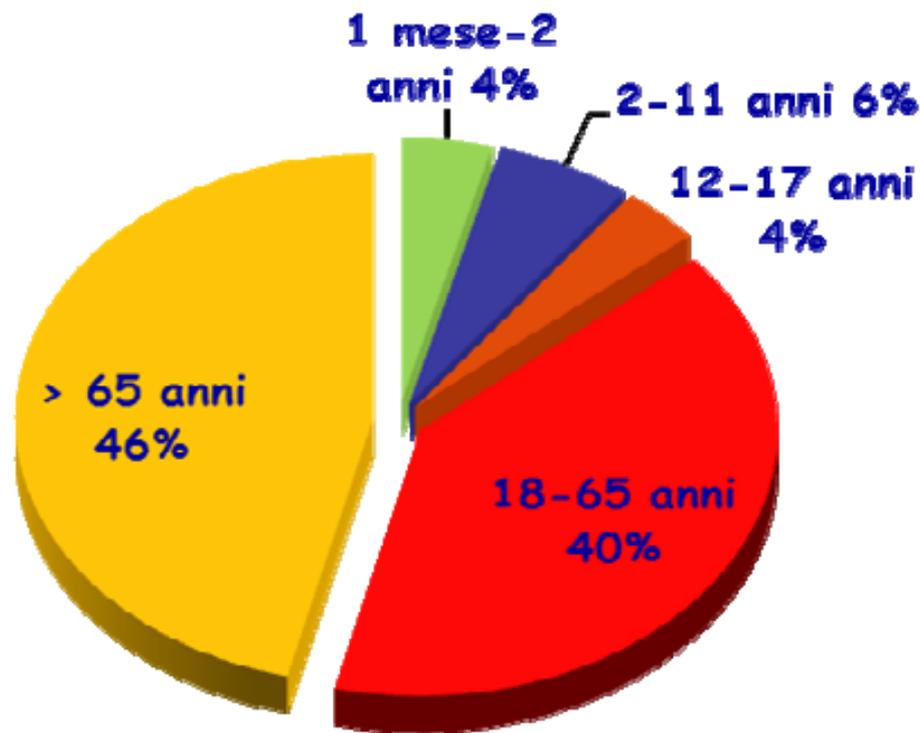
Segnalazione spontanea in Liguria 2012 fonte di segnalazione



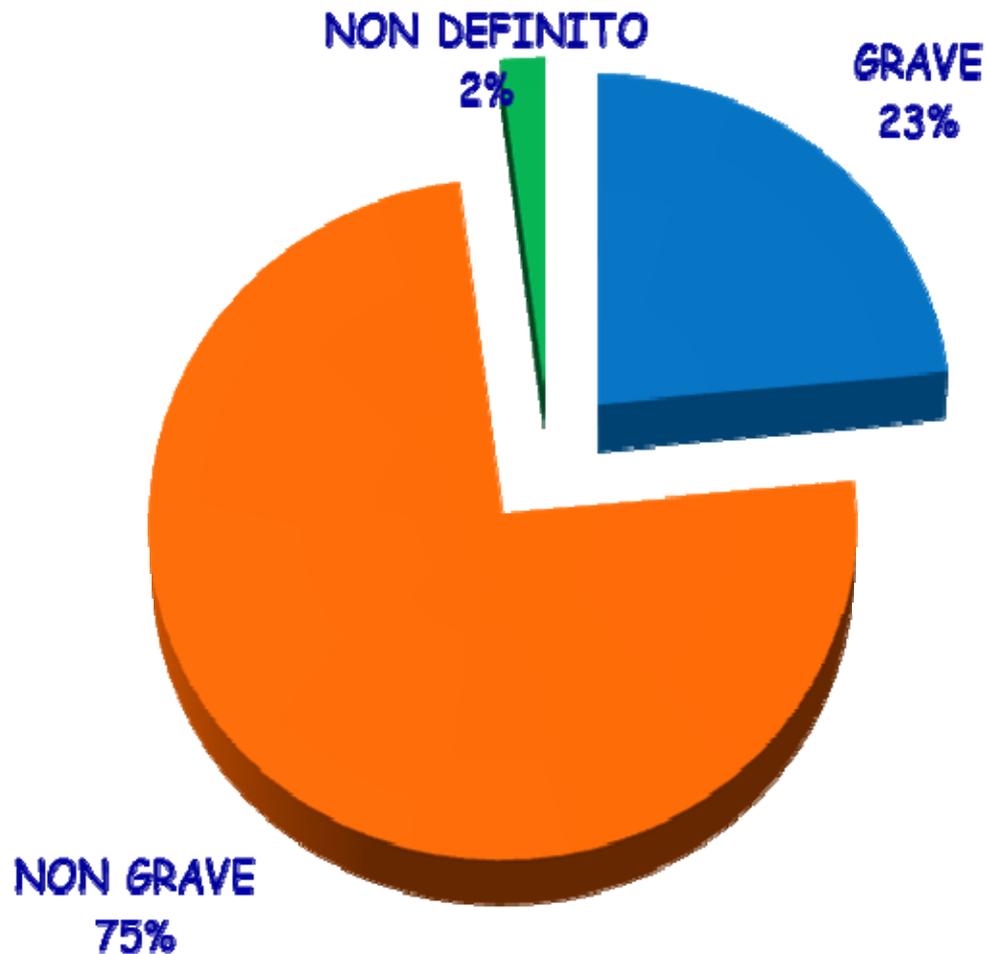
Principali SOC (System Organ Class) delle ADR segnalate in Liguria nel 2012



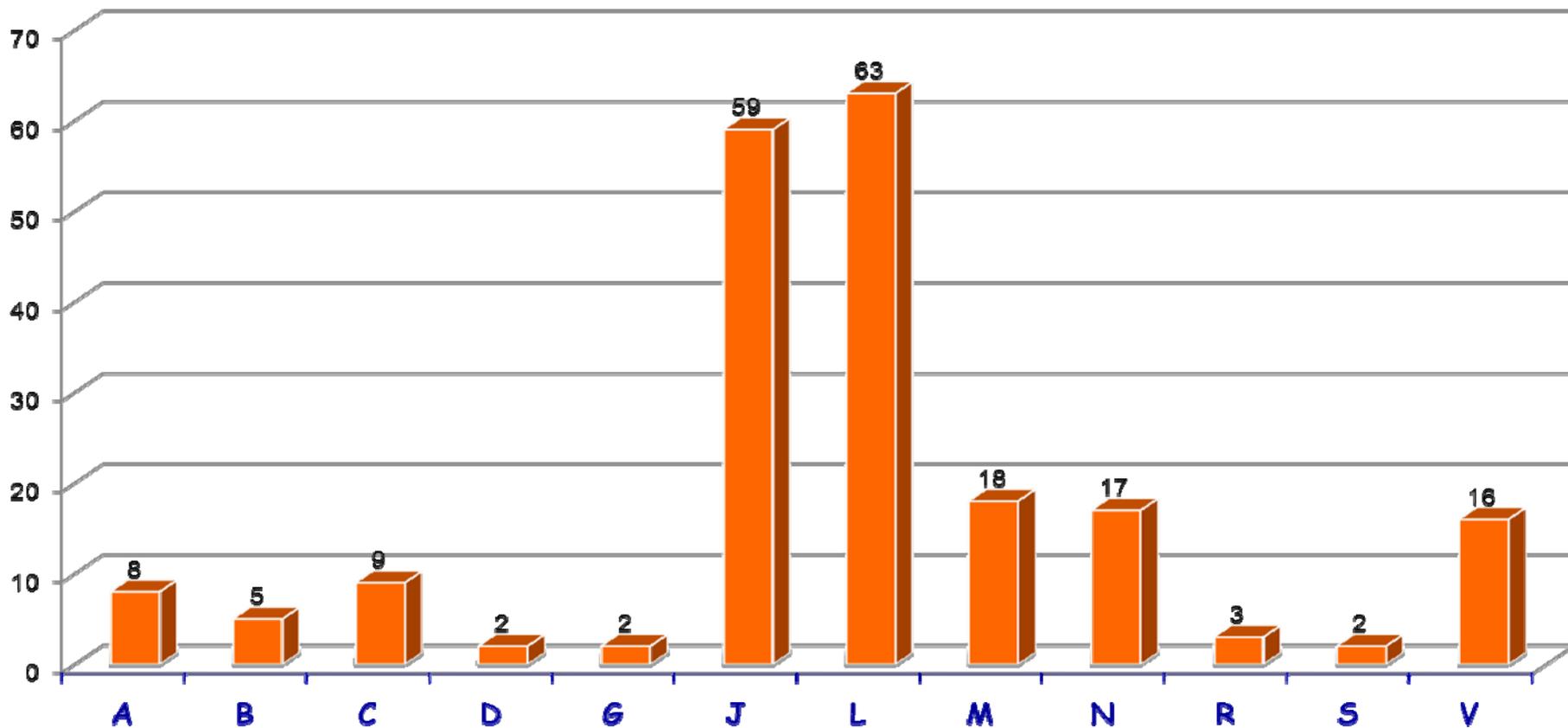
Segnalazione spontanea in Liguria 2012 (suddivisione ADR per età)



Segnalazione spontanea in Liguria 2012 (suddivisione ADR per gravità)



Principali ATC coinvolte nelle ADR in Liguria nel 2012



Conclusioni

Negli anni il sistema della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci ha subito numerosi ed importanti cambiamenti che hanno contribuito a sviluppare una maggiore consapevolezza e sensibilità da parte degli operatori sanitari e dei cittadini verso la farmacovigilanza

Proprio gli ultimi anni hanno visto una crescita della segnalazione spontanea, che ha portato ad una migliore sorveglianza del profilo di rischio dei farmaci utilizzati in Italia.

Questo successo è dovuto alla positiva sinergia del lavoro tra l'AIFA, le Regioni, i Centri Regionali di Farmacovigilanza e i Responsabili di Farmacovigilanza delle strutture sanitarie.

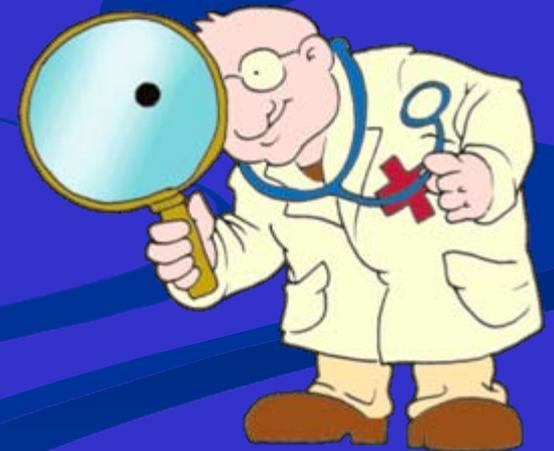
Le esperienze condotte in questi anni in Italia e all'estero mostrano comunque che la farmacovigilanza è una attività che necessita di continua stimolazione per poter mantenere costanti i risultati..

FARMACOVIGILANZA



**NON UNO
SFORZO
BUROCRATICO**

**MA UN MODO PER
CONOSCERE MEGLIO IL
FARMACO E RIDURRE IL
RISCHIO TERAPEUTICO**



FARMACOINFORMAZIONE



FARMACOVIGILANZA

Il sito di FV dell'OIEI - Come accedere



The screenshot shows the homepage of the Farmacovigilanza website. The header features a cartoon pharmacist on the left, the title "Farmacovigilanza" in large blue letters, and the subtitle "Ospedale Evangelico Internazionale" below it. A blue Maltese cross logo is on the right. A navigation bar contains links: Home [R], Documenti [R], Contatti [R], Prontuario Farmaci del SSN [R], and Link [R]. The main content area is split into two columns. The left column contains a large cartoon illustration of a pharmacist in a white coat pouring liquid from a green flask into a beaker on a wooden counter. The right column contains administrative information: "Ultimo aggiornamento: 14 Maggio, 2013", a "Welcome Admin" message, a "Pannello di controllo" with a "Disconnettiti" link, and a "Categorie" list with counts: Linee Guida (24), Moduli (14), Note AIFA (273), Notizie dell'ultima ora (80), Notizie in primo piano (83), Protocolli (5), Schede (15), Spazio Stampa (426), Video e poster (5), and Vignette (2). At the bottom right of the main area is a search box with a "Cerca" button.

<http://www.farmacovigilanzaoei.org/>