



Attività di Farmacovigilanza nella Regione Lazio

Marzo 2010

**Commissione regionale per le attività di
Farmacovigilanza**

Premessa

La Regione Lazio ha istituito con un apposito decreto (DGR n. 134 del 6 marzo 2007) una Commissione Regionale, composta da 12 membri, con compiti di coordinamento ed indirizzamento delle attività di Farmacovigilanza in ambito regionale.

Il compito della Commissione è quello di fornire un supporto tecnico-scientifico alle attività istituzionali dell'Ufficio regionale di Farmacovigilanza, stimolando, coordinandole, le iniziative in questo settore sia per quanto riguarda la raccolta ed analisi delle segnalazioni spontanee di reazioni avverse, sia per quanto riguarda specifici progetti nel campo della sorveglianza attiva e della appropriatezza d'uso dei farmaci per i quali la legge finanziaria 2007 ha previsto finanziamenti specifici, attraverso la stipula di convenzioni tra l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) e le singole Regioni.

Questa Commissione ha elaborato le “*Linee di indirizzo per l'impegno dei Fondi 2007 della Farmacovigilanza*” che sono state oggetto di una convenzione tra l'AIFA e la Regione Lazio.

Il piano complessivo della Regione Lazio si è articolato secondo tre linee di indirizzo:

1. investimenti strutturali: finalizzati a sostenere e rafforzare il sistema Regionale;
2. la partecipazione a programmi multiregionali con prevalente carattere di interesse nazionale;
3. la promozione di progetti di approfondimento su aree di specifico interesse per la Regione Lazio.

La logica generale è stata quella di supportare il ruolo della Regione per le attività di Farmacovigilanza e sostenere il trend che negli ultimi tre anni di attività della Commissione ha visto crescere il tasso di segnalazione spontanea.

L'investimento più consistente ha riguardato le linee di potenziamento del sistema Regionale (oltre il 58%) con l'obiettivo di portare a regime le attività della Farmacovigilanza della Regione.

Ai programmi multi regionali sono stati allocati il 10% dei finanziamenti, mentre a specifici progetti di approfondimento sono stati dedicati circa il 32% dei finanziamenti.

Complessivamente sono stati impegnati dalla Regione Lazio 2.125.600 euro (il 99.9% del finanziamento AIFA per le attività di Farmacovigilanza)

Nelle pagine che seguono sono descritte dettagliatamente le attività in funzione di queste tre linee di indirizzo.

1. Investimenti strutturali

In questa area sono stati attuati una serie di interventi mirati all'acquisizione, da parte del personale e delle strutture del settore farmacovigilanza della Regione Lazio, di strumenti, tecnologici e non, e know-how specifico in grado di far crescere e sviluppare ulteriormente nel tempo la capacità di affrontare situazioni critiche contingenti, di sviluppare la sensibilità alla segnalazione degli eventi avversi e all'appropriatezza d'uso dei prodotti medicinali.

In particolare sono stati effettuati gli interventi relativi a:

- 1.1 Risorse umane (personale a contratto)
- 1.2 Implementazione di Servizi di informazione e documentazione sul farmaco (SIDF)
- 1.3 Predisposizione e gestione di un sito internet dedicato
- 1.4 Realizzazione di un pacchetto formativo per gli operatori sanitari (formazione a cascata)
- 1.5 Potenziamento delle attività di analisi della prescrizione farmaceutica (reportistica periodica)

Gli interventi effettuati sono di seguito descritti in dettaglio.

1.1 Inserimento di personale a contratto per attività di Farmacovigilanza

Con la determina n. A2709 del 09.07.2009 è stata avviata una procedura per il conferimento di n. 19 incarichi di Collaborazione Coordinata e Continuativa di cui n. 16 per Farmacisti e n. 3 per Medici per lo svolgimento di attività di supporto:

- Alle attività istituzionali dei Responsabili aziendali di farmacovigilanza.
- Ai Centri regionali di informazione sul farmaco.
- Ai progetti di vigilanza attiva e di monitoraggio dell'uso dei farmaci.

La procedura si è conclusa con la pubblicazione delle graduatorie degli idonei dell'avviso pubblico avvenuta il 30/11/2009.

A febbraio 2010 sono state avviate le procedure per il conferimento degli incarichi

1.2 Iniziative di formazione per la Farmacovigilanza rivolte ai MMG

La *Commissione Regionale per la Farmacovigilanza della Regione Lazio*, considerate le criticità del sistema di segnalazione spontanea delle ADR e l'efficacia documentata degli eventi formativi teorico-pratici per aumentare la sensibilità degli operatori sanitari, ha ritenuto utile predisporre, in aggiunta alle altre iniziative di Farmacovigilanza implementate dalla Regione Lazio, la realizzazione di un intervento di formazione rivolto, nella sua prima realizzazione, ai MMG operanti nella Regione. *L'obiettivo generale* dell'intervento è quello di sensibilizzare i medici nei riguardi della segnalazione di sospette reazioni avverse, motivare i MMG ad essere parte attiva nelle iniziative di Farmacovigilanza regionali aumentandone la consapevolezza di essere partecipi di un Sistema che si fonda sullo scambio bidirezionale di informazioni.

L'intervento (dal titolo: **La Farmacovigilanza: perché, quando, come segnalare le sospette Reazioni Avverse da Farmaci**) si articola attraverso una giornata di corso della durata di 8 ore replicato nelle 12 ASL della Regione.

Gli obiettivi specifici sono orientati a che i partecipanti siano in grado, al termine della formazione, di:

- Descrivere lo scopo, le attività della Farmacovigilanza e le sue regole
- Riconoscere i principali tipi di ADR
- Raccogliere le informazioni utili ad individuare le ADR
- Compilare la scheda di segnalazione di una sospetta ADR da farmaci
- Descrivere il processo di trattamento della scheda dopo la compilazione
- Riconoscere e segnalare, con la scheda di segnalazione specifica, le reazioni avverse da prodotti naturali, erboristici ed integratori alimentari
- Accedere alle risorse fornite *online* a supporto delle attività di farmacovigilanza (sito regionale di FV presente nel portale della regione Lazio) e ai Servizi di Informazione e Documentazione sul Farmaco (SIDF)

La metodologia formativa è basata sul modello di apprendimento cooperativo e privilegia la creazione di ambienti facilitanti e il lavoro di gruppo.

L'iniziativa è organizzata in collaborazione con SIMG, SIFO, ISS e sotto la supervisione della *Commissione Regionale per la Farmacovigilanza della Regione Lazio*. Responsabile della iniziativa è il dott. Giulio Nati.

Questa prima iniziativa riguarda i MMG. Sono previste successivamente analoghe iniziative rivolte ai Medici che operano in ambito ospedaliero e ai Pediatri di Libera Scelta.

Il corso è stato progettato con una logica "a cascata" attraverso la formazione di formatori. La formulazione del piano formativo è stata curata da un gruppo di 16 esperti nell'ambito di un Seminario di progettazione formativa che si è tenuto il 30 e 31 ottobre 2009 nel monastero di S.Scolastica a Subiaco.

Il corso è stato rilasciato ai potenziali formatori identificati dai responsabili della Farmacovigilanza delle 12 ASL il 21 novembre 2009.

Nell'arco del primo semestre del 2010 si prevede di svolgere i corsi periferici, della durata di una giornata, in ciascuna delle 12 ASL della Regione Lazio. Ogni corso periferico sarà condotto da 3 docenti (2 MMG e il responsabile FV della ASL o un suo delegato) che hanno partecipato alla giornata di formazione dei formatori.

Questi formatori individueranno data e sede idonee per i corsi periferici.

Per ciascuna replica del corso è previsto un numero massimo di partecipanti pari a trenta. Sarà cura del responsabile FV di ciascuna ASL, assieme ai 2 MMG formatori ed in collaborazione con le società scientifiche, dare la massima diffusione alla iniziativa presso i MMG della ASL.

I MMG riceveranno conferma di accettazione della domanda di partecipazione mediante email con allegato il materiale propedeutico al corso: bibliografia essenziale e questionario di valutazione iniziale (pre test).

1.3 La predisposizione e gestione del sito Regionale internet sulla Farmacovigilanza

[http://www.regione.lazio.it/web2/contents/farmaco_vigilanza/]

Il sito web è stato strutturato dalla Commissione Regionale in modo da prevedere una parte specifica regionale ed una di interesse più generale. L'attuale versione prevede un aggiornamento periodico ed autonomo da parte della Commissione Regionale.

Nella sezione regionale sono presenti i documenti relativi alla Commissione Regionale di Farmacovigilanza, i recapiti dei referenti regionali della Farmacovigilanza, le iniziative e l'attività della Commissione e degli organi istituzionali regionali.

Inoltre è prevista una parte dedicata alla pubblicazione dei rapporti periodici sull'uso dei farmaci nella regione Lazio e un'altra alla presentazione dell'andamento regionale della segnalazione. Questi dati sono elaborati e filtrati dalla Commissione direttamente dalla rete nazionale.

Nella sezione nazionale è raccolta la normativa aggiornata sulla farmacovigilanza, una parte specifica è dedicata alle reazioni avverse da prodotti di origine naturale e integratori alimentari, e un'altra ai rapporti sull'uso dei farmaci in Italia elaborati periodicamente dall'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed).

Un'altra sezione del sito mette a disposizione la modulistica per la segnalazione delle reazioni avverse per operatori sanitari e per i pazienti e gli elenchi aggiornati dei farmaci sotto monitoraggio intensivo.

Infine due sezioni ulteriori sono state progettate dalla Commissione Regionale e sono dedicate rispettivamente a links di interesse generale riguardo la farmacovigilanza e alle FAQ appositamente predisposte per i cittadini e gli operatori sanitari.

1.4 Servizi di Informazione e Documentazione sul Farmaco (SIDF)

La logica alla base di questa attività risiede nella constatazione che l'informazione medico-scientifica indipendente ha assunto negli ultimi anni, un ruolo sempre più determinante nell'orientare in modo razionale e appropriato le scelte prescrittive del medico.

Per questo la Commissione della Regione Lazio ha ritenuto utile progettare una rete di servizi di informazione sul farmaco per aggiornare gli operatori sanitari e favorire la segnalazione delle reazioni avverse. Tali servizi possono aiutare i medici nella considerazione degli aspetti di efficacia di un trattamento e abituarli a non sottovalutare i rischi connessi con l'uso dei farmaci favorendo la raccolta delle ADR.

La rete è strutturata attraverso 4 "nodi" situati presso:

- ASL RMA
- ASL RMF
- ASL Latina
- Policlinico A. Gemelli

I principali obiettivi per questa attività sono:

- Costruire una rete di riferimento di informazione sui farmaci di facile accesso per gli operatori sanitari della regione Lazio.
- Identificare e valutare i bisogni informativi e formativi degli operatori sanitari.
- Sensibilizzare gli operatori sanitari, in particolare i medici, ad uso ponderato ed appropriato dei farmaci ed alla identificazione e segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaci.

In funzione di questi obiettivi i compiti che la rete è chiamata ad assolvere sono:

- Rispondere alle richieste di informazioni sulla sicurezza e sul corretto uso dei farmaci
- Fornire un'informazione documentata, indipendente e cadenzata agli operatori sanitari al fine di migliorare le conoscenze sul farmaco e sull'appropriatezza degli interventi.

- Archiviare i quesiti e le risposte in una banca dati, così da permettere il monitoraggio dell'attività di risposta e di follow-up dei problemi e la valutazione dei prevalenti bisogni informativi degli operatori sanitari.

Il coordinamento dei SIDF è stato affidato alla ASL RMA (responsabile dott.sa Giovanna Riccioni) e la sua realizzazione è stata affidata alla *Webmedica Srl*. Le fonti informative utilizzate come strumenti di consultazione condivisi dalla rete sono:

- Terap
- Micromedex
- Drug Facts and Comparisons
- Martindale
- Bollettini indipendenti (ISDB)

Si prevede che l'attivazione dei SIDF avvenga nel primo semestre 2010.

1.5 Analisi della prescrizione farmaceutica attraverso l'elaborazione di rapporti periodici

La Regione Lazio dispone da alcuni anni di un sistema di monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche che consente di avere il dettaglio sul singolo paziente. Ciò ha consentito di elaborare e pubblicare dei rapporti periodici sull'uso dei farmaci nella regione.

I rapporti sulla prescrizione farmaceutica sono realizzati da un gruppo di lavoro formato da personale della Regione Lazio, dell'Agenzia di Sanità Pubblica, dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consorzio Cosisan.

Il principale utilizzo dei rapporti è certamente all'interno delle attività di promozione dell'appropriatezza prescrittiva che vengono condotte a livello regionale, di ASL e di distretto. L'intento è quello di fornire uno strumento di lettura dei dati che sia utile a tutti gli operatori sanitari per inquadrare in maniera più accurata il fenomeno prescrittivo e promuovere un uso dei farmaci più appropriato. Inoltre, la possibilità di integrare i dati di segnalazione raccolti tramite il sistema di farmacovigilanza nazionale con quelli di consumo farmaceutico, consente una migliore quantificazione del rischio.

Sono stati finora pubblicati i Rapporti sulla Prescrizione farmaceutica della Regione Lazio relativi agli anni 2004-2007. Sono in corso di pubblicazione i Rapporti relativi al 2008 ed al primo semestre 2009.

2. Partecipazione a progetti inter-regionali

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), come specificato dalle linee di indirizzo del programma di farmacovigilanza attiva, sottolinea l'importanza dello sviluppo di progetti di valenza nazionale o multi regionale su tematiche di particolare interesse per la farmacovigilanza e l'appropriatezza d'uso dei farmaci.

La regione Lazio partecipa ai seguenti progetti:

- Valutazione di impatto di interventi rivolti ai cittadini e agli operatori sanitari per l'uso appropriato di farmaci: il caso della terapia ormonale sostitutiva (TOS) alla luce della recente Conferenza di consenso.
- Sorveglianza attiva sulla popolazione di donne di età 9-26 anni che hanno ricevuto la vaccinazione anti-HPV.

2.1 Valutazione di impatto di interventi rivolti ai cittadini e agli operatori sanitari per l'uso appropriato di farmaci: il caso della terapia ormonale sostitutiva alla luce della recente Conferenza di consenso

Questo progetto multi regionale è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (responsabile dott.sa Serena Donati, Reparto Salute delle donne e dell'età evolutiva-CNESPS-ISS).

Al progetto partecipano 4 Regioni (Lombardia, Toscana, Sicilia e Lazio).

Gli obiettivi dello studio sono:

Obiettivo primario

Valutare l'impatto della diffusione attiva delle raccomandazioni sulla TOS in menopausa prodotte dalla Conferenza di consenso coinvolgendo la comunità medica, le società medico scientifiche e le associazioni di consumatori e pazienti.

Obiettivi secondari

- ♦ Mettere a punto, implementare e valutare diversi modelli di offerta attiva e disseminazione delle informazioni sanitarie rivolte alle donne per creare opportunità concrete affinché esse scelgano in modo responsabile e consapevole comportamenti favorevoli alla tutela della salute in menopausa
- ♦ Valutare l'impatto della campagna di educazione attraverso l'analisi temporale prima/dopo dell'andamento delle prescrizioni dei farmaci TOS
- ♦ Mettere a punto un modello di strategie di disseminazione di informazioni sulla salute che possa essere di riferimento per future iniziative di sanità pubblica legate all'uso di farmaci e vaccini

La Regione Lazio partecipa attraverso due ASL : **RM F** e **RM H**.

2.2 Sorveglianza attiva sulla popolazione di donne di età 9-26 anni che hanno ricevuto la vaccinazione anti-HPV

Questo progetto multi regionale è coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (responsabile dott.sa Stefania Salmaso, CNESPS-ISS).

Al progetto partecipano 14 Regioni.

Il progetto si articola in due parti:

Sorveglianza delle reazioni avverse comuni: ha l'obiettivo di ottenere dati nazionali utili per la comunicazione agli operatori sanitari ed al pubblico. Questi dati potranno inoltre essere utilizzati anche per stimare l'impatto degli eventi comuni sulla compliance al completamento del ciclo vaccinale. Per questa parte ad ogni donna, dopo la somministrazione di ogni dose di vaccino, verrà consegnato il "*Diario per la rilevazione degli eventi avversi*" insorti nei 14 giorni successivi alla vaccinazione.

E' stato predisposto un sito internet dedicato, protetto sotto il profilo della riservatezza nell'accesso, nel quale è possibile registrare i dati dello studio.

Il data-base con i dati dello studio è interfacciato in maniera automatica con le anagrafi vaccinali informatizzate permettendo di esportare (o importare) i dati di vaccinazione.

Sorveglianza delle reazioni avverse rare: In particolare, l'attenzione verrà posta sulle malattie autoimmuni. Attraverso la definizione di una la linea di base delle patologie autoimmuni, sarà possibile stimare la frequenza attesa di tali eventi nelle donne di età 9-26 anni e confrontarla con quella osservata, stimata attraverso il record linkage delle donne vaccinate con gli archivi dei ricoveri ospedalieri e di mortalità.

Il numero di eventi attesi, sarà stimato calcolando la linea di base delle patologie e dei decessi considerati nelle donne con età 9-26 anni in Italia, attraverso l'analisi delle SDO e degli archivi di mortalità degli anni precedenti l'autorizzazione dei vaccini anti-HPV.

Gli eventi di ricovero e di decesso saranno identificati attraverso un processo di record-linkage (tramite il codice fiscale) con le SDO e gli archivi di mortalità.

La stima della prevalenza di patologie croniche sarà effettuata attraverso un processo di record-linkage con gli archivi di prescrizione farmaceutica.

Nello studio sono incluse le ASL dotate di anagrafi vaccinali informatizzate, nelle quali è possibile la registrazione dei dati di vaccinazione e di follow-up secondo un formato standard.

La Regione Lazio partecipa attraverso 4 ASL : **Viterbo, RM D, RM E e RM F.**

3. la promozione di progetti di approfondimento su aree di specifico interesse per la Regione Lazio

Sono state identificate le seguenti 6 aree di approfondimento per le quali i protocolli di studio proposti sono stati valutati positivamente dalla Commissione:

- Differenziali sociali nell'uso di farmaci nelle malattie croniche.
- Analisi della realtà relativa alle infezioni nosocomiali nelle rianimazioni romane.
- Appropriately dei trattamenti antiaggreganti post e peri angioplastica (PTCA).
- Appropriately prescrittiva delle statine nella prassi terapeutica della AUSL di Latina - anni 2003/2006.
- Promozione dell'appropriately dell'uso dei farmaci antidepressivi.
- Valutazione dell'impatto di una informazione specifica diretta ai pazienti e di procedure di riduzione dei rischi nella rilevazione della tossicità, degli incidenti e della compliance dei farmaci oncologici ad uso orale.

I 6 progetti sono stati attivati attraverso un atto convenzionale (del quale è stato parte integrante il protocollo di studio) tra Regione Lazio e rappresentante legale dell'ente proponente.

Si prevede di valutare i risultati preliminari dei progetti nella seconda metà del 2010.