



Centro Regionale di
Farmacovigilanza

SALUTE

Esperienze di farmacovigilanza: interazioni, rischio di abuso, eventi avversi e appropriatezza in ambito geriatrico e politerapico

20 settembre 2013, Pavia

La Farmacovigilanza in Regione Lombardia

Dr.ssa Olivia Leoni

- ✓ Dirigente Medico Responsabile *UOSVD Farmacoeconomia, appropriatezza prescrittiva, percorsi di cura* - Dipartimento PAC, ASL della provincia di Varese
- ✓ Componente CRFV della Regione Lombardia

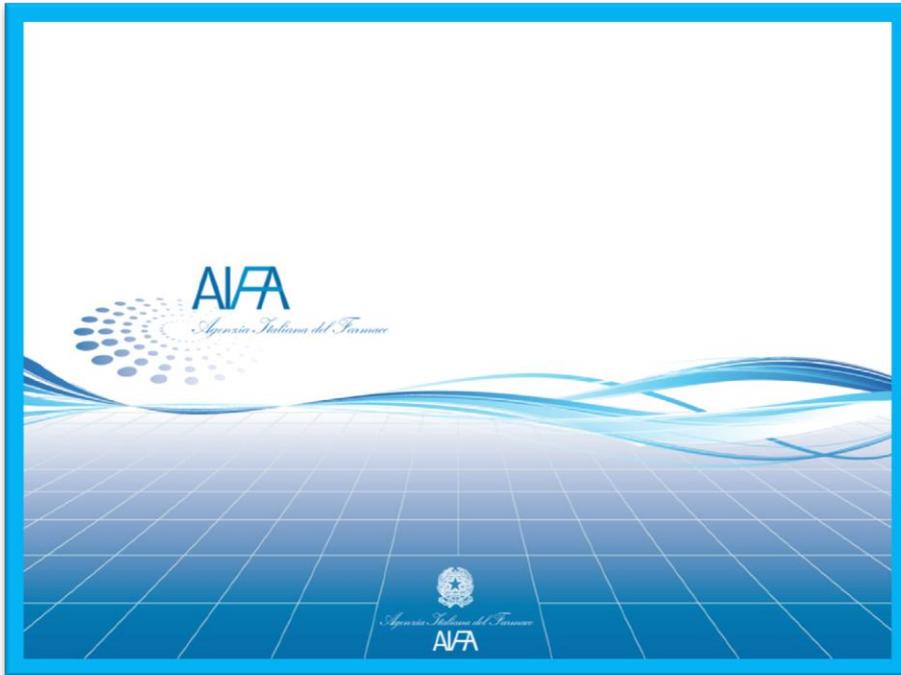




Centro Regionale di
Farmacovigilanza

SALUTE

Andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse in Italia dal 2001 al 2012



In fase di pubblicazione sul portale
dell'AIFA sezione Farmacovigilanza

Realizzazione AIFA in collaborazione con
i Centri Regionali di Farmacovigilanza:
Basilicata, Campania, Emilia Romagna, Lazio,
Liguria, Lombardia, Sicilia, Toscana, Veneto, Umbria

Fonte AIFA

O. Leoni – 20/09/2013

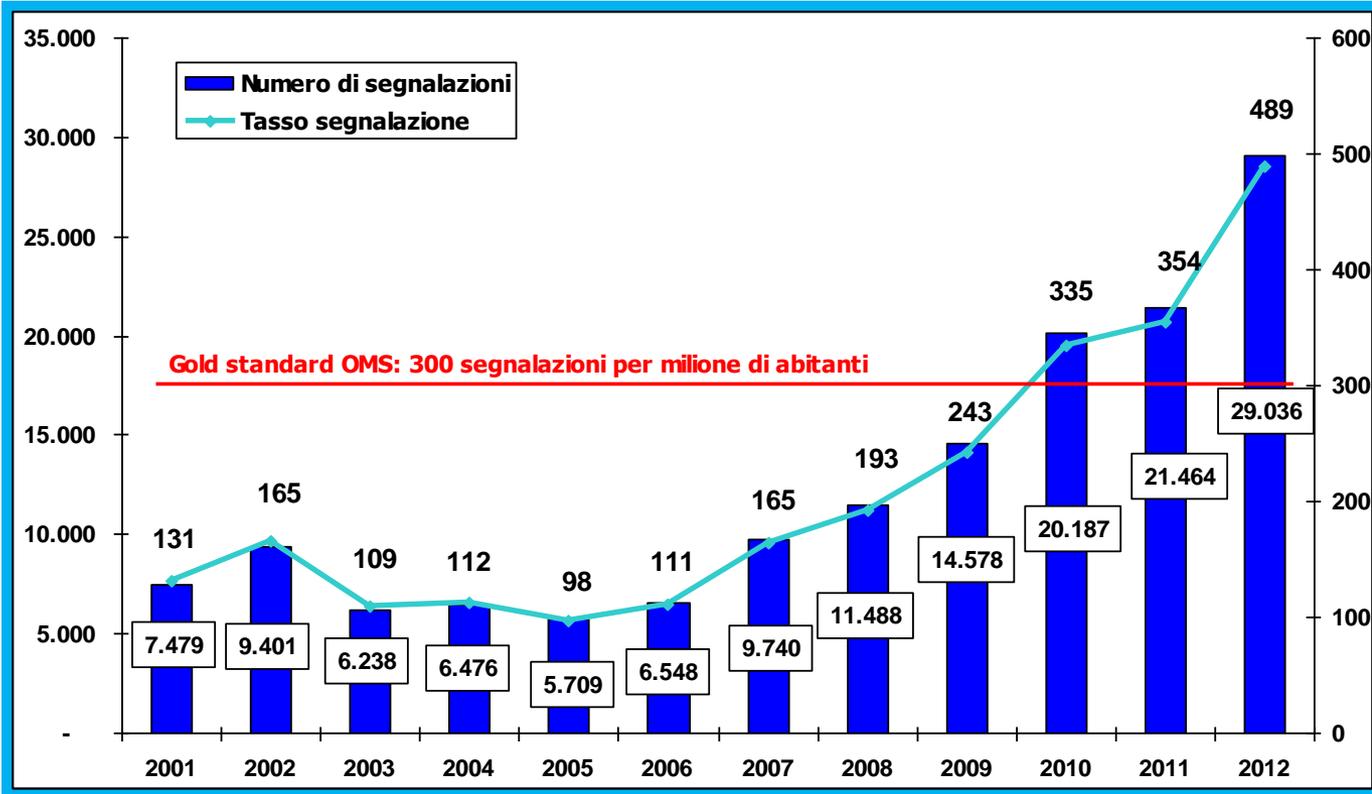


Regione Lombardia



Centro Regionale di Farmacovigilanza

Distribuzione annuale del numero e del tasso di segnalazione/milione di abitanti **in Italia** (2001-2012)



Segnalazioni 2001-2012:
148.340

Segnalazioni 2012:
29.036 (19,6%)

ADR **gravi tot** 2012:
28%

ADR **gravi senza vaccini** 2012: **33%**

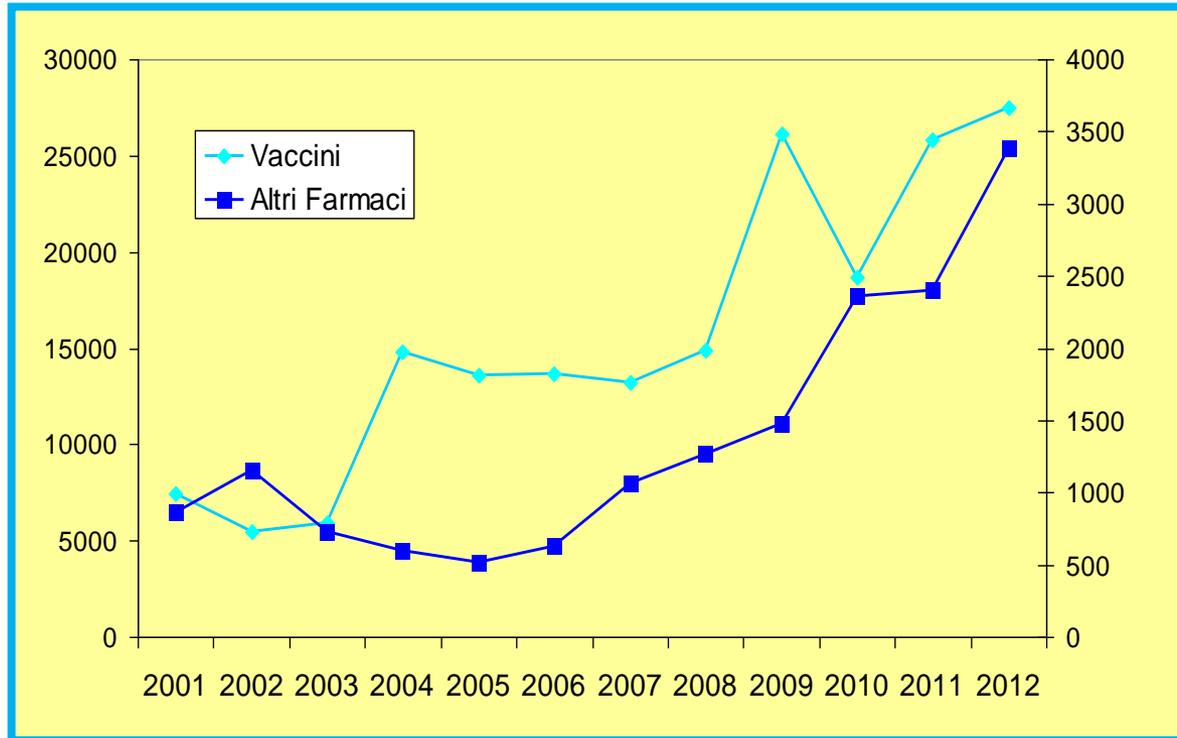
Fonte AIFA

O. Leoni – 20/09/2013



Centro Regionale di
Farmacovigilanza

Andamento segnalazioni vaccini vs altri farmaci 2001-2012 e confronto 2012/11 in Italia



Fonte AIFA

Confronto 2012 - 2011

Variaz. totale
+38%

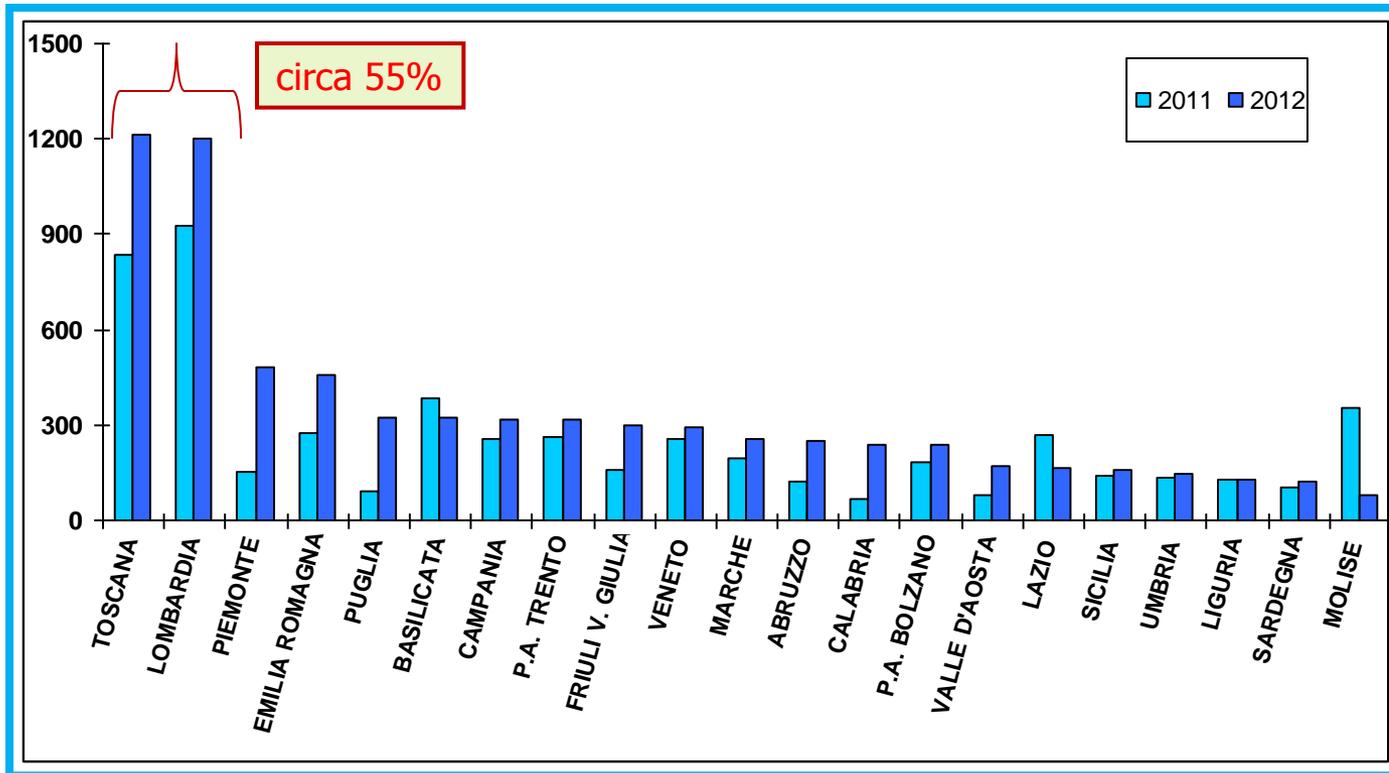
Variaz. vaccini
+7%

Variaz. altri farmaci
+41%





Distribuzione regionale del tasso di segnalazione per milione di abitanti anno 2012



Fonte AIFA



Lombardia - Relazione Farmacovigilanza anno 2012

Salute :: Informazioni e servizi - Windows Internet Explorer

http://www.sanita.regione.lombardia.it/cs/Satellite?c=Page&childpagename=DG_Sanita%2FDGLayout&cid=1213277441839&p=1213277441839&pagename=DG_Sa

File Edit View Favorites Tools Help

Salute :: Informazioni e servizi

Regione Lombardia MILANO 2015 NUTRIRE IL PIANETA. ENERGIA PER LA VITA.

Contatti Newsletter Twitter Webcam Diretta English Cerca nel sito

01. REGIONE 02. CITTADINI 03. IMPRESE 04. AMBIENTE 05. TEMPO LIBERO 06. INTRANET

Direzione Generale **Salute**

MENU | Home DG

- > Chi siamo
- > Strutture sanitarie
- > **Informazioni e servizi**
- > CRS
- > Ticket
- > Assistenza farmaceutica
- > **Farmacovigilanza**
- > Prestazioni e tempi di attesa
- > Assistenza sanitaria in Europa
- > Professioni sanitarie
- > Certificati sanitari e dichiarazioni
- > Newsletter
- > Normativa e Documenti
- > Prevenzione
- > Donare il sangue o gli organi
- > Formazione, concorsi e graduatorie

Informazioni e servizi

Per saperne di più
Le Newsletter della Sanità

"Noi Sanità": la Newsletter per i medici e gli operatori sanitari

Accedi a Promozione della Salute in Lombardia

NUMERO VERDE
800.638.638
Prenotazioni Sanitarie.

Numeri utili
800.318.318 il nuovo numero verde unico di Regione Lombardia, 800.638.638 per prenotare visite mediche ed esami, 800.030.606 per informazioni sui servizi offerti dalla CRS.

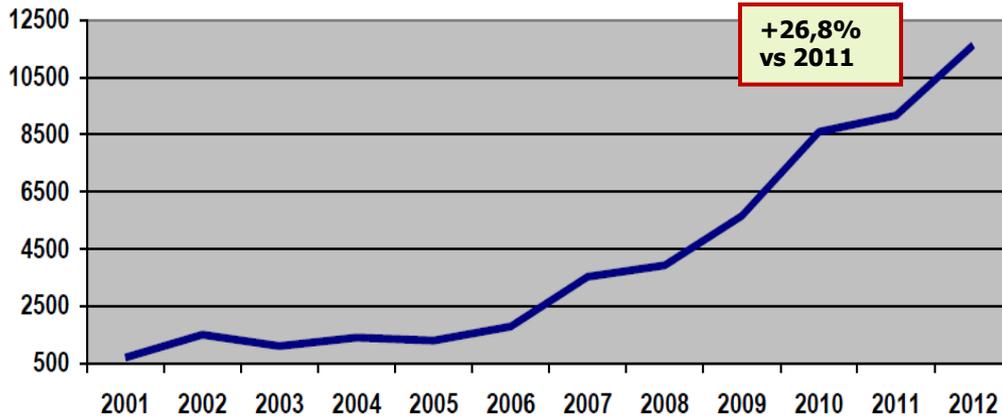
Certificati sanitari e dichiarazioni
Regione Lombardia, con l'obiettivo di semplificare e sburocratizzare gli adempimenti amministrativi connessi alla tutela della salute e di ricondurre le attività di prevenzione esercitate dalle ASL a principi di efficacia e di evidenza scientifica, ha abolito i certificati delle Leggi Regionali n. 12/2003 e n. 8/2007.

O. Leoni - 20/09/2013

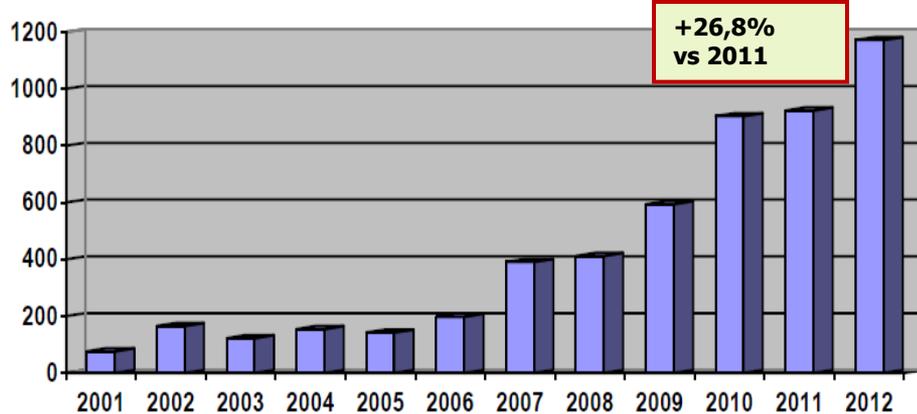


Centro Regionale di Farmacovigilanza

Distribuzione annuale del numero e del tasso di segnalazione per milione di abitanti in Lombardia (2001-2012)



ANNO 2012
Segnalazioni: 11.630 (10,4% da vaccini)
Tasso: 1.172 segn/milione ab.
ADR gravi: 32%
108 casi fatali 2012 (20 attribuibili, 42 con contributo)



Dove stiamo andando?

Gennaio-agosto 2013
Segnalazioni: 8.455
Tasso: 853 segn/milione ab.
Tasso stimato 2013: 1.279 segn/milione ab.
ADR gravi: 37,1% (29,7% in Italia)

Fonte: CRFV Lombardia

O. Leoni – 20/09/2013





Perché stiamo andando?

I PROGETTI IN CORSO IN LOMBARDIA

Progetti di farmacovigilanza:

- MEREAFAAPS
- FARMAMICO
- FARMAONCO
- FARMAREL
- FARMAMONITO
- FARVICA
- MEAP
- REACT
- VACCINO HPV
- VIGER

Progetti di farmacoutilizzazione:

- BPCO E ANZIANO
- INFOGEOSFARMA
- PAC
- PILLOLE
- CONME (TOS)

In rosso i progetti che hanno studiato le reazioni evitabili
I progetti nazionali sono sottolineati





Fonte delle segnalazioni anno 2012 in Italia e in Lombardia

Fonte	% Italia	% Lombardia
medico ospedaliero	56,6%	56,3%
farmacista	13,9%	22,5%
medico medicina generale	8,3%	2,9%
specialista	7,4%	5,7%
infermiere	2,4%	2%
paziente	2,2%	<0,1%
pediatra di libera scelta	1,3%	1,1%
centro anti-veleno	0,5%	1,1%
azienda farmaceutica	0,2%	
dentista	0,0%	
altro	7,1%	8,3%

+37 % vs 2011

+48% vs 2011



Fonti: AIFA; CRFV Lombardia





Centro Regionale di
Farmacovigilanza

Distribuzione segnalazioni per classe ATC in Lombardia anno 2012 (totale) Confronto 2012/2011 in Lombardia e in Italia (esclusi i vaccini)

ATC (I livello)	Descrizione ATC	2011	% su tot 2011	2012	% su tot 2012	Variatz 12/11 (esclusi vaccini) LOMBARDIA	Variatz 12/11 (esclusi vaccini) ITALIA
J	Antimicrobici generali per uso sistemico	3111	31,6	3320	26,5	11,9	27,0
B	Sangue ed organi emopoietici	1335	13,5	2056	16,4	54,0	73,3
L	Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori	1260	12,8	1939	15,5	53,9	37,0
N	Sistema nervoso	1129	11,5	1533	12,2	35,8	54,0
C	Sistema cardiovascolare	782	7,9	992	7,9	26,9	27,9
M	Sistema muscolo-scheletrico	802	8,1	928	7,4	15,7	40,5
A	Apparato gastrointestinale e metabolismo	572	5,8	670	5,4	17,1	12,5
	<i>% SUL TOTALE</i>		91,3		91,3		

Farmaci più segnalati: vaccino anti-HPV, amoxicillina-clavulanato, warfarin, ASA, anticorpi monoclonali, paracetamolo, ACE-I, FANS

Fonti: AIFA; CRFV Lombardia





Effetto dei progetti sulla Farmacovigilanza

- Aumento del numero delle **segnalazioni**, della completezza e correttezza di compilazione della scheda
- Miglioramento della capacità di **diagnosticare** la patologia iatrogena da parte dei medici, dato che i progetti:
 - ✓ riportano all'attenzione dei medici il problema della patologia iatrogena
 - ✓ coinvolgono giovani medici e farmacisti come monitor di progetto, con formazione ed esperienza specifica sull'argomento
 - ✓ non stimolano solo le unità operative e i clinici coinvolti, ma anche quelli «contigui»
- Integrazione con le attività di **controllo del rischio clinico**, con identificazione di ADR evitabili
- Miglioramento **dell'appropriatezza prescrittiva** mediante identificazione di ADR da interazioni, in setting specifici, in popolazioni a rischio
- Sviluppo e promozione di **reti di patologia**, con elaborazione di feed-back informativi, protocolli, raccomandazioni
- Promozione di **studi** sull'appropriatezza d'uso e sugli esiti clinici



Effetto dei progetti sulla Farmacovigilanza:
key words





Centro Regionale di Farmacovigilanza

GOVERNO DELL'EROGAZIONE DEI SERVIZI TERRITORIALI PESO 24

OBIETTIVO	RISULTATO	INDICATORI	
Attuazione della DGR 4334/2012, - FARMACEUTICA E PROTESICA	Inserimento nei prontuari aggiornati alla dimissione di AO/Fondazioni, condivisi con le ASL, dei farmaci biosimilari attualmente in commercio	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Pubblicazione e manutenzione su sito web di ciascuna ASL e AO del prontuario aggiornato sia da parte della ASL che delle AO/Fondazioni con inserimento dei biosimilari ➢ Monitoraggio mensile delle prescrizioni di farmaci biosimilari, con condivisione dei dati con le AO/Fondazioni 	Tutte le AO

Perché stiamo andando?
L'INTERESSE REGIONALE

DELIBERAZIONE N° X / 63 Seduta del 24/04/2013

Obiettivo dei Direttori Generali delle AAOO anno 2012

		100% dei record della tipologia 15 con nscontro della nota di credito/rimborso alla struttura erogatrice dei rimborsi di risk-sharing	Tutte le AO
	Adozione e diffusione del "Percorso diagnostico terapeutico (PDT) del paziente affetto da malattia HIV/AIDS" aggiornato con DDG n.1723/2013 e del "Percorso diagnostico terapeutico (PDT) del bambino affetto da malattia HIV/AIDS" approvato con DDG n. 882/2012		Tutte le AO
	Promozione della segnalazione spontanea delle ADR da parte degli Operatori sanitari (Medici, Farmacisti, Infermieri ecc.)	➢ Numero di schede inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza pari almeno all'80% di quelle inserite nel 2012 e comunque non inferiori a 100	Tutte le AO
	Miglioramento della qualità del dato delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Numero di schede corrette dal centro di Farmacovigilanza non superiore al 30% del totale delle schede inserite ➢ Almeno un evento formativo in FV per gli Operatori Sanitari 	Tutte le AO





DELIBERAZIONE N° X / 63
Seduta del 24/04/2013

OBIETTIVO	RISULTATO	INDICATORI	
Attuazione della DGR 4334/2012, - FARMACEUTICA PROTESICA	Ai sensi di quanto comunicato con la nota prot. n. H1.2013.3737 del 31 gennaio 2013, raggiungimento delle soglie di obiettivo vincolante per le singole ASL in termini di percentuale di DDD di farmaci a brevetto scaduto sul totale delle DDD prescritte (comprensivi anche dei farmaci erogati in Distribuzione per Conto) a costanza di prescrizioni:	Percentuale di DDD di farmaci a brevetto scaduto sul totale delle DDD prescritte (comprensivi anche dei farmaci erogati in Distribuzione per Conto) per ASL stabilito dalla nota prot. n. H1.2013.3737 del 31 gennaio 2013	Tutte le ASL
	Inserimento nei prontuari aggiornati alla dimissione di AO/Fondazioni, condivisi con le ASL, dei farmaci biosimilari attualmente in commercio	<ul style="list-style-type: none"> • Pubblicazione e manutenzione su sito web di ciascuna ASL e AO del prontuario aggiornato sia da parte della ASL che delle AO/Fondazioni con inserimento dei biosimilari • Monitoraggio mensile delle prescrizioni di farmaci biosimilari, con condivisione dei dati con le AO/Fondazioni 	Tutte le ASL
	Controllo dei farmaci innovativi	<ul style="list-style-type: none"> > A partire dal 2° semestre 2013 - controllo dell'85% della prescrizione/erogazione in File F dei farmaci oncologici, oftalmologici, nuovi farmaci per HCV con scheda AIFA indipendentemente dalla tipologia di rendicontazione (5, 2, 1 o 1B). > A partire dal 2° semestre 2013 - controllo del 100% dei record della tipologia 15 con riscontro della nota di credito/rimborso alla struttura erogatrice dei rimborsi di risk-sharing 	Tutte le ASL
	Flusso informativo obbligatorio per il monitoraggio dell'erogazione dei prodotti protesici e di assistenza integrativa	<ul style="list-style-type: none"> > invio entro i termini stabiliti dalle indicazioni regionali; > completezza del flusso - 100% 	Tutte le ASL
	Prescrizione dei dispositivi di protesica on line con il sistema Assistant	<ul style="list-style-type: none"> > obbligatorietà della prescrizione on line con il sistema Assistant-RL > Controllo del 85% delle prescrizioni on-line 	Tutte le ASL
	Promozione della segnalazione spontanea delle ADR da parte degli Operatori sanitari (Medici, Farmacisti, Infermieri ecc.)	> Numero di schede inserite nella RNFV non inferiore a 100 per milione di abitanti di cui il 30% compilate da MMG e dai PLS	Tutte le ASL
	Miglioramento della qualità dei dati delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV)	<ul style="list-style-type: none"> > Numero di schede corrette dal centro di Farmacovigilanza non superiori al 30% del totale delle schede inserite > Almeno un evento formativo in FV per gli Operatori Sanitari 	Tutte le ASL

Obiettivo Direttori Generali delle ASL anno 2012



La Farmacovigilanza in Lombardia è...

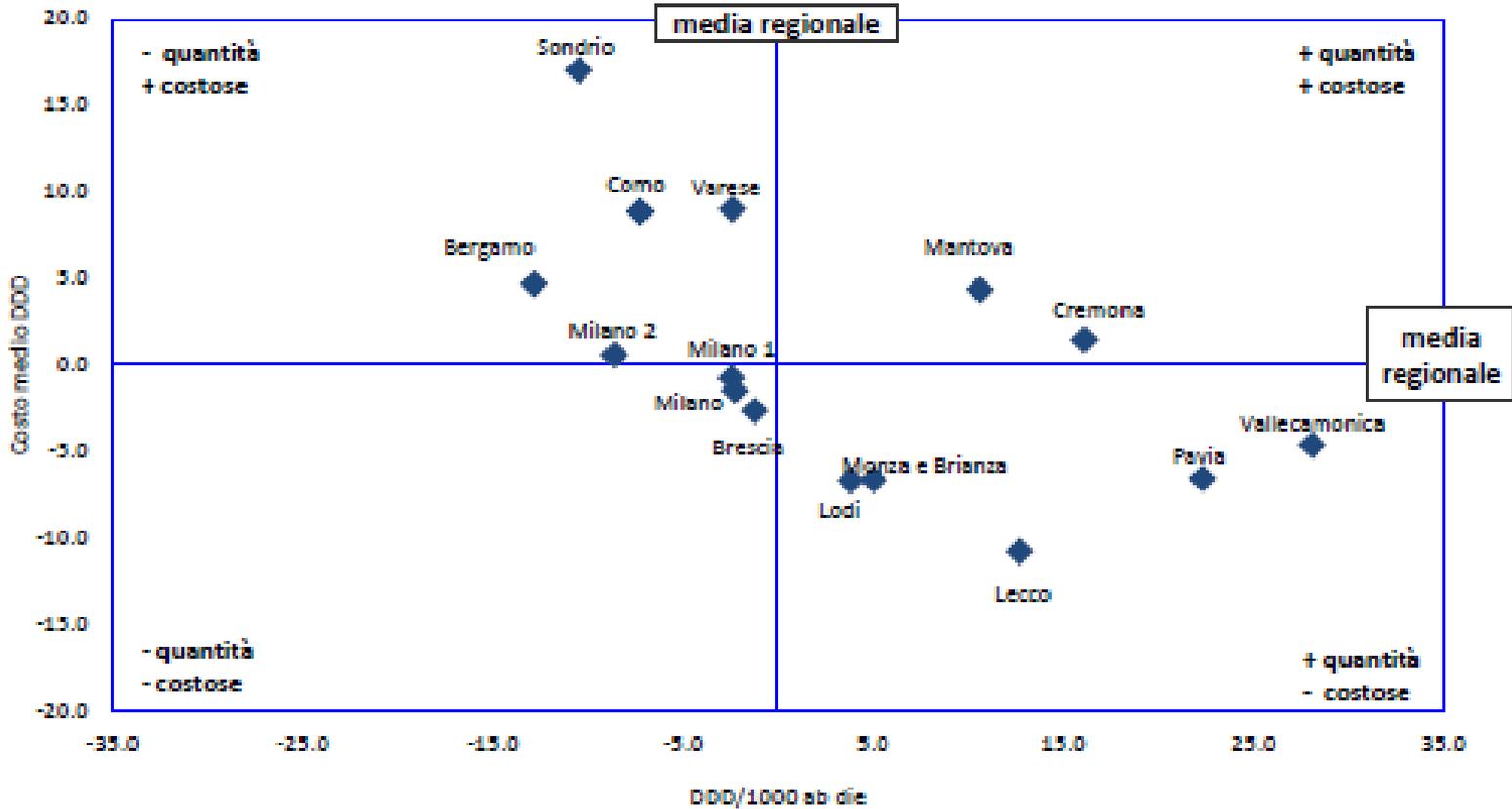


- Coordinamento operativo delle attività di FV regionali
- Supporto ai responsabili locali di FV per l'inserimento dei dati nella RNF
- Promozione di progetti collaborativi con altri partner quali ad es. Università, Centri di Ricerca, AIFA, Ministero della Salute, ISS, Reti di patologia, Gruppi di area specialistica, Società scientifiche
- Partecipazione al Progetto ENCePP (The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance) promosso dall'EMA
- Sviluppo studi di FV, Farmacoepidemiologia, appropriatezza prescrittiva
- Definizione, coordinamento e monitoraggio di progetti di FV attiva
- Attività di sensibilizzazione e di informazione in materia di farmacovigilanza, farmacoutilizzazione ed uso sicuro dei farmaci (gestione del rischio clinico), con particolare attenzione ai farmaci nuovi ed innovativi
- Formazione dei Responsabili locali di FV
- Ricerca e monitoraggio dei segnali sui dati regionali, nazionali, internazionali (Eudravigilance)
- Gestione dell'informazione di ritorno sulle segnalazioni di sospette ADR
- Elaborazione report specifici sull'uso dei farmaci e la FV sul territorio regionale (*descrittivi, record-linkage su esiti, aderenza-persistenza*)



Centro Regionale di Farmacovigilanza

La Farmacovigilanza in Lombardia è... Analisi variabilità prescrittiva



Fonte: IMS-Health

La prescrizione di ACE-inibitori e sartani in Regione Lombardia



La Farmacovigilanza in Lombardia è...



Nel 2012 è stato confermato il trend in crescita delle segnalazioni di sospette ADR da farmaci.

I risultati ottenuti dimostrano come gli sforzi compiuti, nel corso degli anni, per aumentare la sensibilità verso il sistema della segnalazione di sospette reazioni avverse, siano stati fatti nella giusta direzione.

Fondamentale è stato il ruolo svolto dai CRFV e dai progetti di farmacovigilanza attiva finanziati dall'AIFA. In futuro i progetti di farmacovigilanza dovranno essere orientati ad un maggiore coinvolgimento attivo di clinici ed altri operatori sanitari, in modo che la farmacovigilanza diventi un'attività permanente.

RUOLO PROATTIVO



British Journal of Clinical Pharmacology
Special Issue: Prescribing Themed Issue
[Volume 74, Issue 4](#), pages 676–684, October 2012

Safe prescribing: a titanic challenge

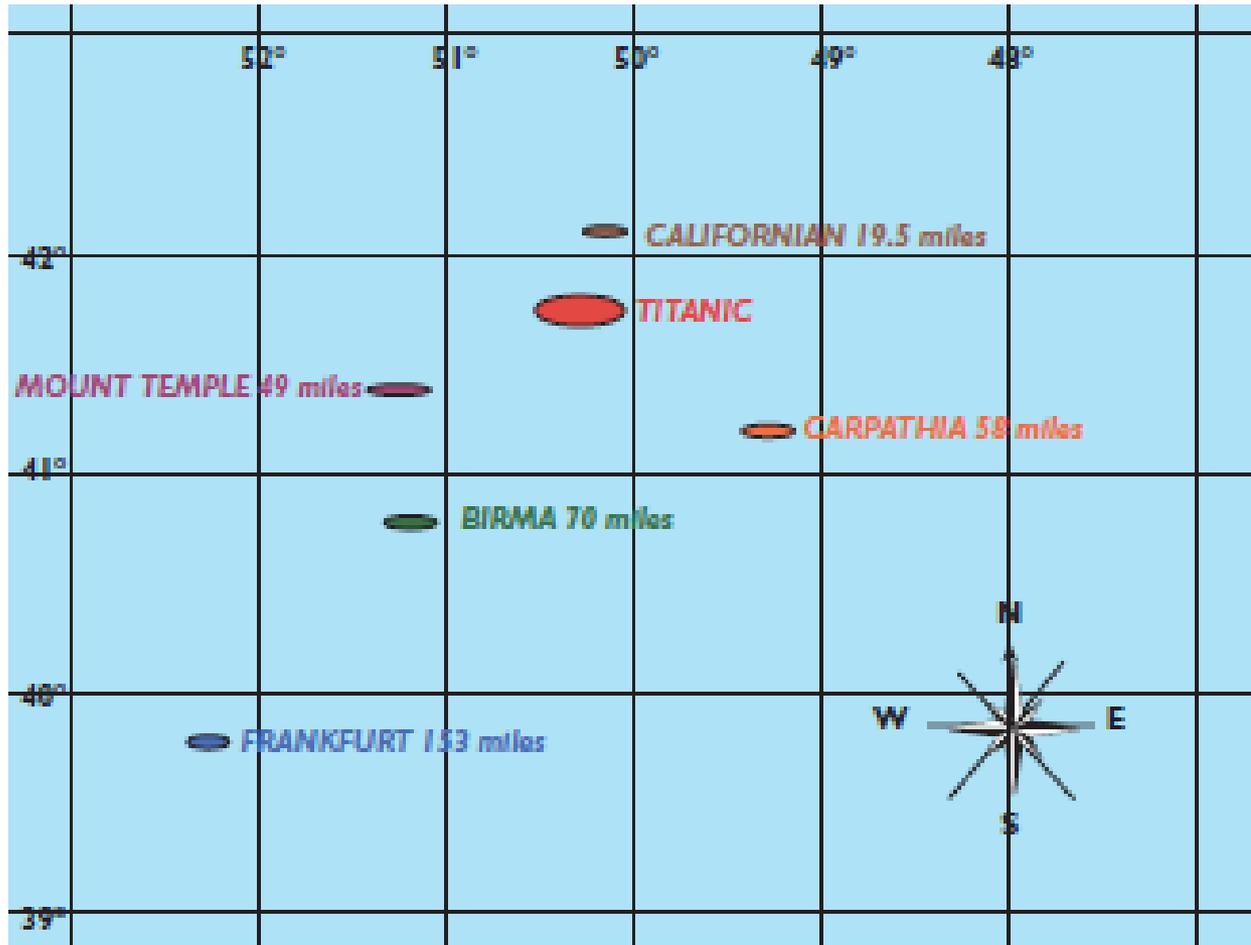


RMS Titanic departing Southampton on April 10 1912

Le “7 C” che accomunano la tragedia del Titanic e gli errori prescrittivi

- Communication failures
- Critical conditions
- Complacency (compiacenza di se)
- Corner-cutting (tagliare costi senza logica)
- Callowness (inesperienza)
- Courage of convictions
- Commitment to excellence (impegno per l'eccellenza)

Positions of ships around the Titanic after she hit the iceberg. The nearest ship, RMS Californian, could not receive the Titanic's CQD/SOS call because her Marconi wireless system was shut off and her only wireless operator had turned in for the night.



Gracie

**Fai attenzione quando leggi libri di medicina
Potresti morire per un errore di stampa**

Mark Twain, 1835-1910