



# GIORNATA REGIONALE DELLA SICUREZZA E QUALITÀ DELLE CURE 2022

**Udine**  
13 Dicembre 2022

**Palazzo della Regione**  
Auditorium "A. Comelli"

# LE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA.

## IL RUOLO DEL CITTADINO E DELL'OPERATORE SANITARIO.

---

**Paola Rossi**  
Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità  
Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia  
Centro Regionale di Farmacovigilanza



# PERCHÉ SORVEGLIARE I FARMACI?

## MONDO IRREALE

### SPERIMENTAZIONI CLINICHE PRE-MARKETING

- ✓ **Numero limitato di pazienti**
- ✓ **Durata limitata e stabilita**
- ✓ **Pazienti selezionati**



## MONDO REALE

### PRATICA CLINICA QUOTIDIANA

- ✓ **Numero illimitato di pazienti**
- ✓ **Durata variabile**
- ✓ **Pazienti non selezionati**
- ✓ **Patologie multiple**
- ✓ **Politerapia**

# LA FARMACOVIGILANZA

---

**Pharmacovigilance is the science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other medicine/vaccine related problem.  
(WHO)**

**Process and science of monitoring the safety of medicines and taking action to reduce the risks and increase the benefits of medicines.  
(European Commission)**

# OBIETTIVI DELLA FARMACOVIGILANZA

- **Aumentare le conoscenze sulla sicurezza dei farmaci**
- **Evidenziare segnali di allarme**

## IDENTIFICAZIONE DI UN SEGNALE (segnalazione spontanea)

**VERIFICA DEL SEGNALE**  
(farmacoepidemiologia)

**DECISIONE REGOLATORIA**  
(spesso presa solo  
sulla base dei dati  
della segnalazione  
spontanea)





# LA NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACO VIGILANZA



## CHE COS'È UNA REAZIONE AVVERSA?

---

**Una reazione avversa (ADR, Adverse Drug Reaction) è “*una reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all' immissione in commercio, incluso l'uso improprio e l'abuso del medicinale*” (DM 30 aprile 2015).**

# DIMENSIONE DEL PROBLEMA ADR

---

**Il 3,6% di tutte le ospedalizzazioni sono causate da ADR.**

**Il 10% dei pazienti ospedalizzati sviluppa almeno un'ADR durante il ricovero.**

**79.000.000 euro sono i costi legati alle ADR in Europa**

**Fonte: *Epidemiology of Adverse Drug Reactions in Europe: A Review of Recent Observational Studies*,  
Drug Saf (2015) 38: 437-453**



# OSPEDALIZZAZIONI E ACCESSI IN FRIULI VENEZIA GIULIA

- **Ospedalizzazioni Anno 2019: 182.062 (fonte SDO)**

— > 6.500 ricoveri (3,6%)  
> 18.000 pz (10%)

- **Accessi al PS: 507.000 (fonte SSRI)**

# LE INTERAZIONI TRA FARMACI

---

**In ospedale il 59,1% delle ADR è dovuto ad una interazione tra farmaci.**

**In ospedale e nel territorio il 3% delle ADR è dovuto ad una interazione ed il 22% delle interazioni potenziali diventa una ADR.**

**Davies EC et al. PLoS ONE 2009**  
**Leone et al. Drug Safety, 2010**



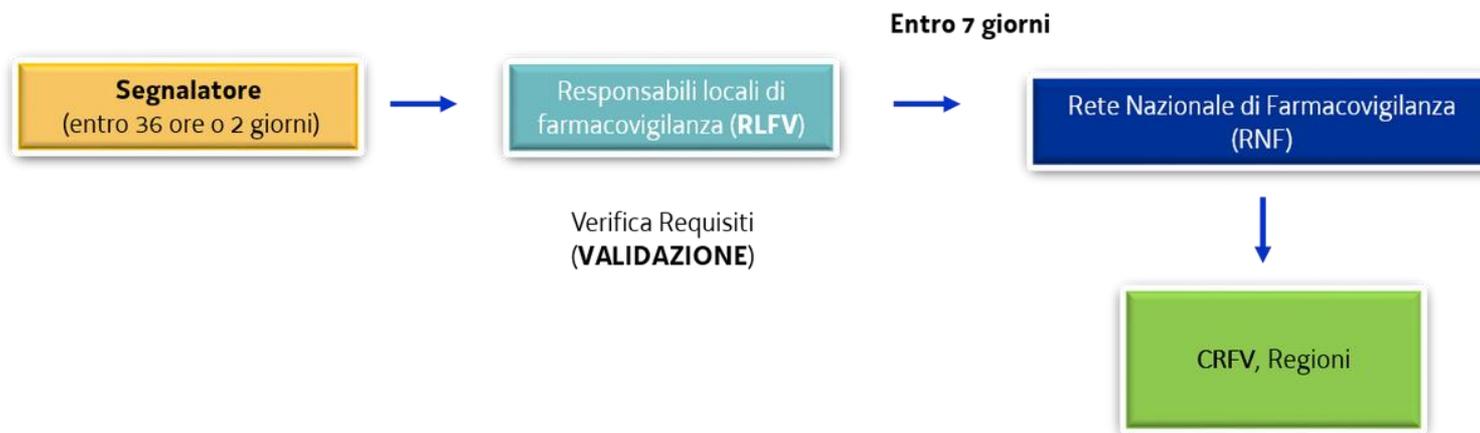
# L'IMPORTANZA DELLA SEGNALAZIONE

---

**E' importante segnalare tutte le sospette reazioni avverse ad un medicinale, grave o non grave, riportate o meno nel foglietto illustrativo, incluse quelle derivanti da un errore non intenzionale nell'assunzione della terapia, dall'utilizzo volontario di quantità maggiori di farmaco rispetto alle indicazioni del medico, da un'esposizione legata all'attività.**

**Anche la mancanza di efficacia di un farmaco rappresenta una reazione avversa che, in alcuni casi, può essere anche grave (per esempio, nel caso di farmaci salvavita, vaccini e contraccettivi).**

# IL PERCORSO DELLA SEGNALAZIONE



**Individuazione di un potenziale segnale** che, se confermato, porta ad un'azione regolatoria coordinata da AIFA



**Verifica sulla qualità'** dei dati RNF  
+  
**analisi aggregata** nazionale

# LE NUOVE SCHEDE DI SEGNALAZIONE

**SCHEDE DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI**  
Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)

**INFORMAZIONI SUL PAZIENTE**

|                                 |  |                             |   |                        |
|---------------------------------|--|-----------------------------|---|------------------------|
| 1. INIZIALI<br>(nome - cognome) | 2. SESSO<br>M <input type="checkbox"/><br>F <input type="checkbox"/> | 3. DATA DI NASCITA O<br>ETA | 4.a PESO (kg)<br>4.b ALTEZZA (cm)<br>4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE:<br>settimana di gestazione: <input type="checkbox"/> | 5. CODICE SEGNALAZIONE |
|---------------------------------|--|-----------------------------|---|------------------------|

6. DESCRIZIONE STORIA CLINICA E CONDIZIONI CONCOMITANTI/PREDISPONENTI  
Nel caso in cui le condizioni cliniche non siano concorrenti è richiesto di specificare le date di inizio e fine delle condizioni preesistenti:

**INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE**  
Descrivere in modo dettagliato nella tabella sottostante:

| REAZIONE AVVERSA | DATA INIZIO | DATA FINE | GRAVITA'   | CRITERIO DI GRAVITA'* | ESITO** |
|------------------|-------------|-----------|--|-----------------------|---------|
| 7.1              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |
| 7.2              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |
| 7.3              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |
| 7.4              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |
| 7.5              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |
| 7.6              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |

\*In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:

- letale
- che messa in pericolo di vita
- che causato o prolungato il ricovero in ospedale
- invalidità grave e permanente
- Anomalia congenita/effetto di nascita
- Altro condizione clinicamente rilevante

\*\*Specificare uno dei seguenti valori:

- Non disponibile
- Risoluzione completa o miglioramento
- Non ancora guarito
- Stabilizzato/casi persistenti
- Decesso

**SCHEDE DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO**  
Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)

**INFORMAZIONI SUL PAZIENTE CHE HA AVUTO LA REAZIONE AVVERSA**

|                                 |  |                             |   |                        |
|---------------------------------|--|-----------------------------|---|------------------------|
| 1. INIZIALI<br>(nome - cognome) | 2. SESSO<br>M <input type="checkbox"/><br>F <input type="checkbox"/> | 3. DATA DI NASCITA O<br>ETA | 4.a PESO (kg)<br>4.b ALTEZZA (cm)<br>4.c DATA ULTIMA MESTRUAZIONE:<br>settimana di gestazione: <input type="checkbox"/> | 5. CODICE SEGNALAZIONE |
|---------------------------------|--|-----------------------------|---|------------------------|

6. DESCRIZIONE DELLE MALATTIE E CONDIZIONI RILEVANTI IN ATTO O PRECEDENTI  
Nel caso in cui le condizioni cliniche siano preesistenti è richiesto di specificare le date di inizio e fine

**INFORMAZIONI SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE**  
Descrivere in modo dettagliato nella tabella sottostante:

| REAZIONE AVVERSA | DATA INIZIO | DATA FINE | GRAVITA'   | CRITERIO DI GRAVITA'* | ESITO** |
|------------------|-------------|-----------|--|-----------------------|---------|
| 7.1              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |
| 7.2              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |
| 7.3              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |
| 7.4              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |
| 7.5              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |
| 7.6              |             |           | NON GRAVE <input type="checkbox"/><br>GRAVE <input type="checkbox"/> |                       |         |

\*In caso di reazione grave è necessario specificare nella colonna "Criterio di gravità" almeno uno dei seguenti valori:

- letale
- che messa in pericolo di vita
- che causato o prolungato il ricovero in ospedale
- invalidità grave e permanente
- Anomalia congenita/effetto di nascita
- Altro condizione clinicamente rilevante

\*\*Specificare uno dei seguenti valori:

- Non us
- Risolto in dato
- Migliorato
- Non ancora risolto
- Stabilizzato/casi persistenti
- Decesso

26 giugno 2022

- <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>
- <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reakioni-avverse>

# REQUISITI MINIMI PER UNA SEGNALAZIONE

**Dal punto di vista regolatorio, la scheda di segnalazione è valida se riporta quattro elementi minimi obbligatori:**

- **Il paziente (almeno un'informazione tra: iniziali, sesso, data di nascita, età o periodo gestazionale)**
- **Farmaco sospetto**
- **Reazione avversa**
- **Il segnalatore identificabile**

# DATO DI QUALITÀ PER UN'ANALISI DI QUALITÀ

Nella scheda di segnalazione è fondamentale un dato di qualità in termini di:

- **Correttezza della codifica MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) della reazione**
- **Informazioni in merito alla posologia, indicazione d'uso, lotto per i biologici/vaccini, durata del trattamento del farmaco sospetto**
- **Completezza di informazioni, quali data di inizio sintomi e somministrazione, rechallenge e dechallenge, referti medici/strumentali, evento, storia clinica...**

# L'IMPORTANZA DI FARE RETE PER UN SISTEMA DI QUALITA'

**tra AIFA + CRFV + RLFV e Segnalatore  
(operatore sanitario e/o cittadino)**





## I CRFV E LE REGIONI

**I Centri Regionali di Farmacovigilanza sono organismi stabilmente definiti e costituiscono un elemento essenziale per il funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza, che fa capo ad AIFA.**

---

**I CRFV sono nodo di collegamento tra strutture locali e centrali con attività essenziali e attività complementari.**

**Istituito nel 2013 DGR n. 435/2013 e 2199/2014, il CRFV FVG ha sede principale presso la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità.**



# **I CRFV DEL FRIULI VENEZIA GIULIA**

**Collabora con AIFA, con i CRFV di altre Regioni**

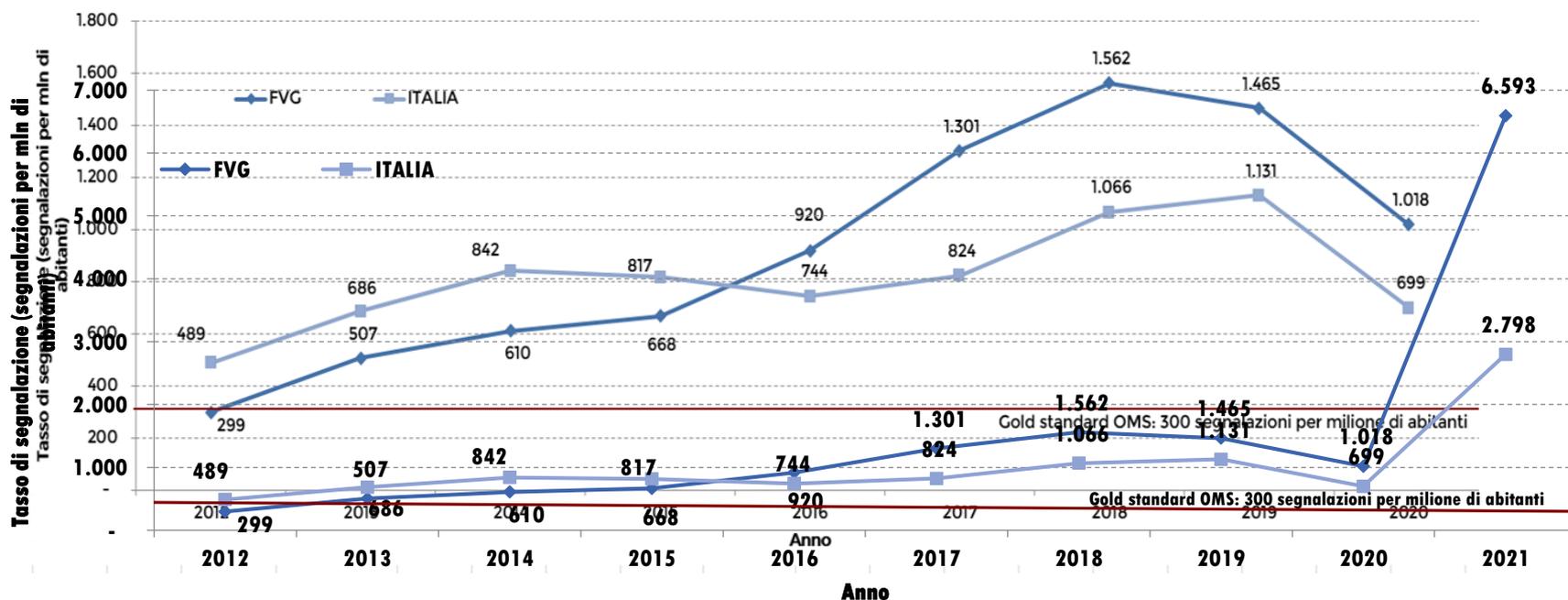
## **— Analisi dei Segnali**

**E' braccio operativo con i RLFV e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale**

**Coordina e supporta gli Operatori per l'identificazione di dati di qualità relativi alle schede di segnalazione.**

**Regolamenta le attività di FV in regione FVG in contesto pluriennale (DGR n. 1365/2015)**

# LA VALUTAZIONE PERIODICA DELLE SEGNALAZIONI



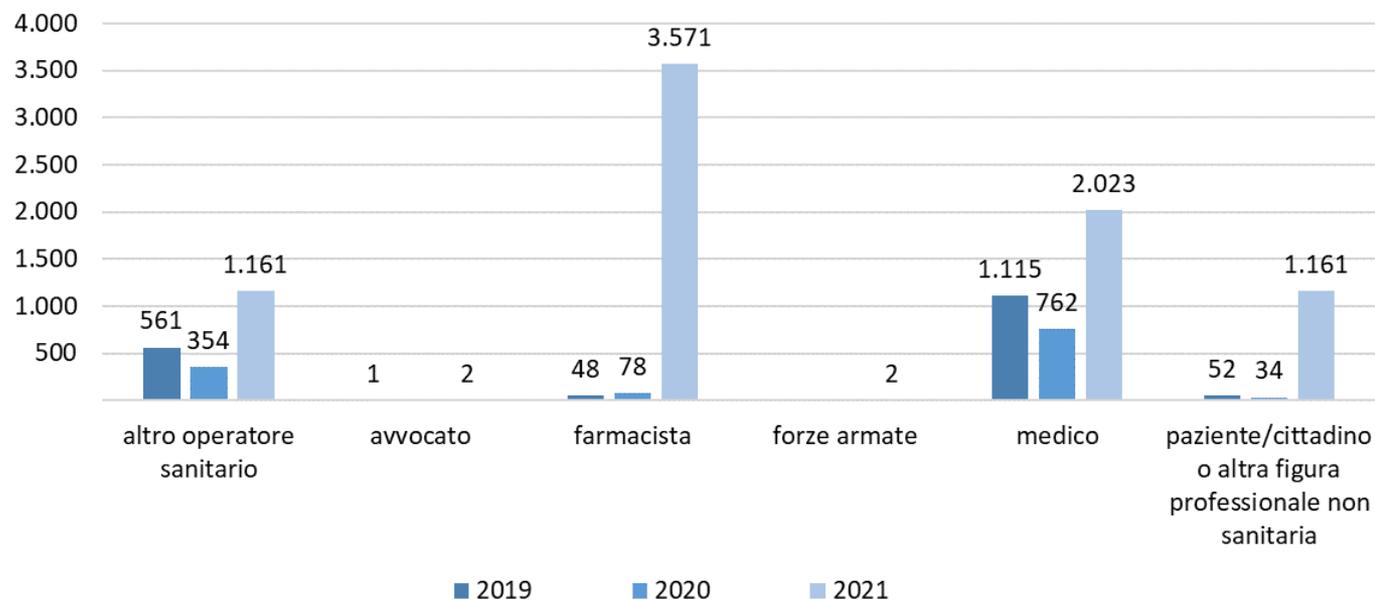
# CHE COS'È IL GOLD STANDARD?



---

**La numerosità delle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) è un criterio cardine per definire un buon sistema di farmacovigilanza, in quanto indica un progressivo coinvolgimento dei segnalatori nella Rete di Farmacovigilanza e una costante attività di monitoraggio. L'OMS ha definito il *gold standard* un sistema di segnalazione spontanea pari a **300 segnalazioni/anno per milione di abitanti**, di cui almeno il **30%** delle segnalazioni relative ad eventi gravi ed almeno il **10%** delle segnalazione effettuate da medici.**

# DISTRIBUZIONE DELLA QUALIFICA DEL SEGNALATORE



# DISTRIBUZIONE DELLA QUALIFICA DEL SEGNALATORE

| Qualifica segnalatore   | 2021  | Incidenza % | Δ% 21-20 |
|---|-------|-------------|----------|
| altro operatore sanitario                                     | 1.161 | 14,66       | 228,0    |
| avvocato  | 2     | 0,03        |          |
| farmacista  | 3.571 | 45,09       | 4478,2   |
| forze armate  | 2     | 0,03        |          |
| medico  | 2.023 | 25,54       | 165,5    |
| paziente/cittadino o altra figura professionale non sanitaria | 1.161 | 14,66       | 3314,7   |

# I PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA IN FRIULI VENEZIA GIULIA



# MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI ATTRAVERSO LA VALUTAZIONE DELLE ADR QUALI POSSIBILI CAUSE DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E SENSIBILIZZAZIONE ALL'APPROPRIA D'USO DI SPECIFICHE CATEGORIE DI FARMACI



## Obiettivi:

- 1. Analizzare gli accessi al Pronto Soccorso riconducibili a reazioni avverse a farmaci nell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale.**
- 2. Valutare il rischio di specifiche terapie/associazioni di farmaci in grado di incidere maggiormente sul rischio di accesso alle strutture sanitarie pubbliche, nella fattispecie al Pronto Soccorso.**
- 3. Raccogliere i dati in un database che rappresenti una fonte di informazioni di dati *real-life* a livello aziendale e attivare specifici interventi formativi su combinazioni di farmaci a maggior rischio di interazione e ADR.**

# MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI ATTRAVERSO LA VALUTAZIONE DELLE ADR QUALI POSSIBILI CAUSE DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E SENSIBILIZZAZIONE ALL'APPROPRIA D'USO DI SPECIFICHE CATEGORIE DI FARMACI

Risultati:



**Nel periodo compreso tra il 01/02/2021 e il 31/12/2021 sono state raccolte 218 schede di sospetta reazione avversa, pari al 9% di tutte le segnalazioni raccolte nell'anno in ASUFC.**

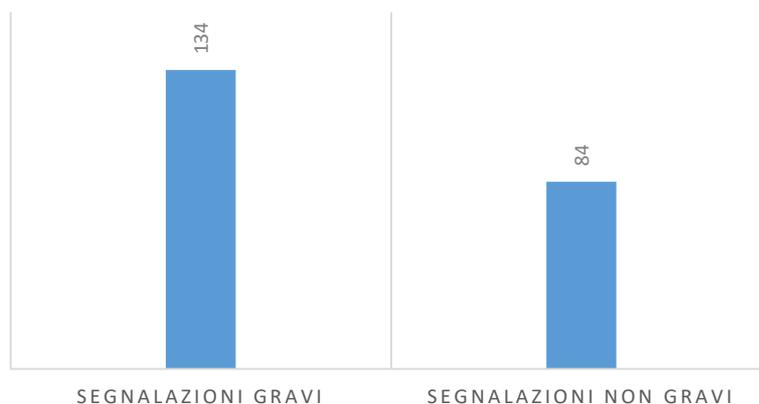
**Le schede sono state ripartite secondo gravità, esito della reazione avversa, classificazione ATC del farmaco sospetto e fonte della segnalazione.**

# MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI ATTRAVERSO LA VALUTAZIONE DELLE ADR QUALI POSSIBILI CAUSE DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E SENSIBILIZZAZIONE ALL'APPROPRIA D'USO DI SPECIFICHE CATEGORIE DI FARMACI



Risultati:

## GRAVITA'

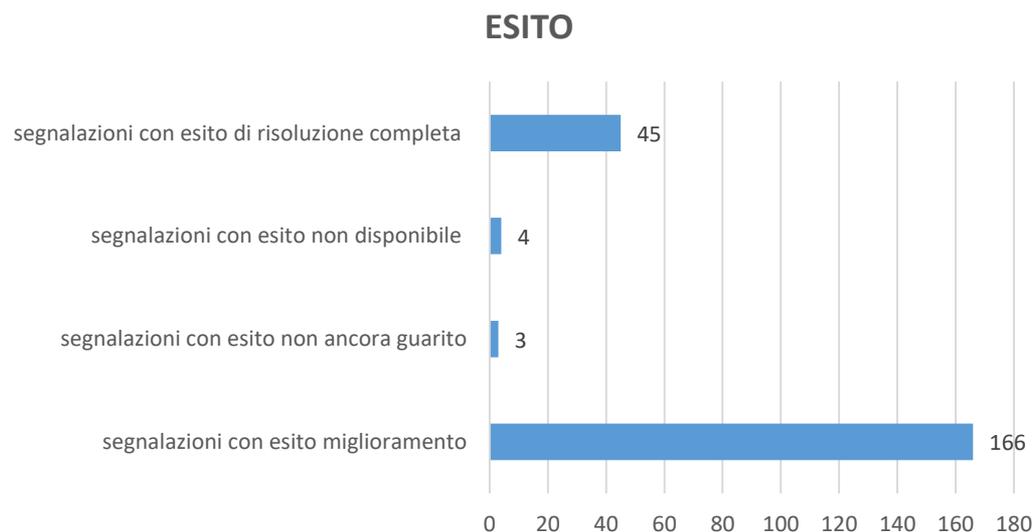


**> 61% ADR gravi**

# MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI ATTRAVERSO LA VALUTAZIONE DELLE ADR QUALI POSSIBILI CAUSE DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E SENSIBILIZZAZIONE ALL'APPROPRIA D'USO DI SPECIFICHE CATEGORIE DI FARMACI



Risultati:

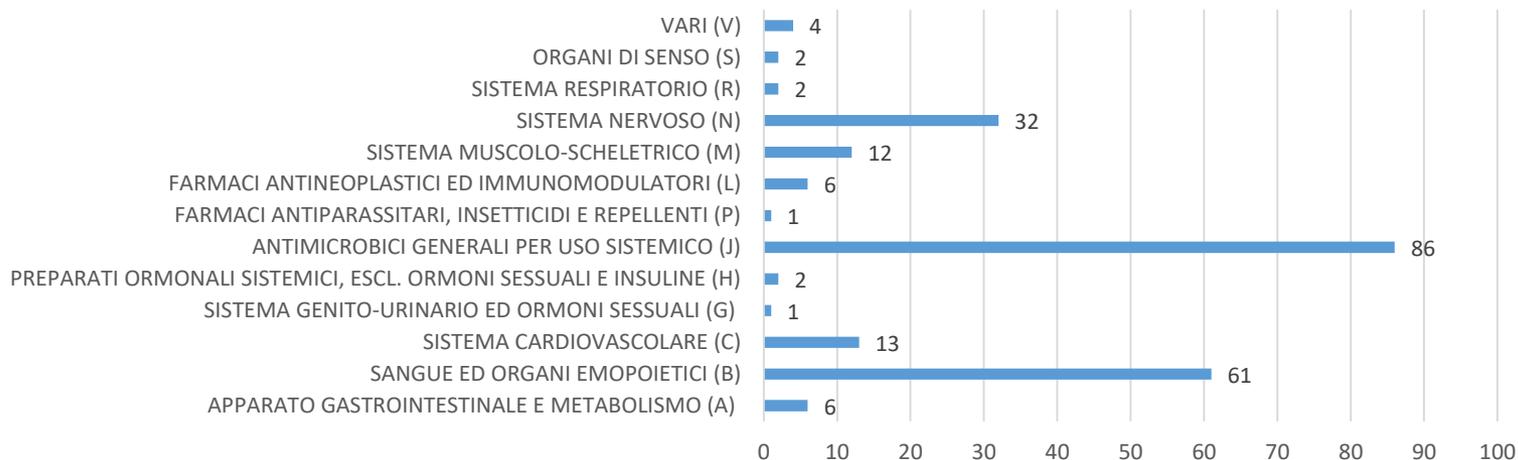


# MIGLIORAMENTO DELLA SICUREZZA DEI MEDICINALI ATTRAVERSO LA VALUTAZIONE DELLE ADR QUALI POSSIBILI CAUSE DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE E SENSIBILIZZAZIONE ALL'APPROPRIA D'USO DI SPECIFICHE CATEGORIE DI FARMACI



Risultati:

## ATC DEL FARMACO SOSPETTO



# VIGIFARMACOVAX: LA SORVEGLIANZA SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA VACCINO NELL'INFANZIA

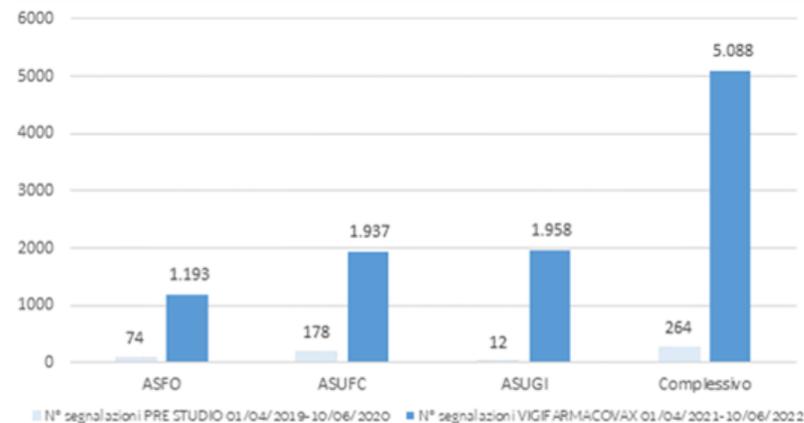
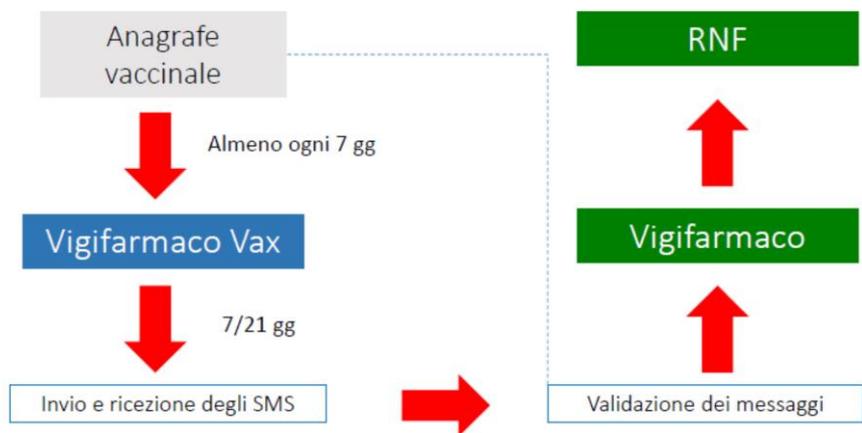
## Obiettivi:



- 1. Analizzare le sospette reazioni avverse alle vaccinazioni dell'infanzia nei bambini vaccinati entro i 2 anni di vita, nonché aumentare il coinvolgimento dei cittadini (genitori) nella Vaccinovigilanza.**
- 2. Confermare l'utilità del telefono mobile e degli SMS, integrata con le anagrafi vaccinali, nonché velocizzare la gestione delle segnalazioni da parte dei RLFV attraverso la piattaforma dedicata VigiFarmacoVax.**
- 3. Valutare l'efficacia del software di riconoscimento per l'identificazione degli eventi gravi, nonché raccogliere informazioni sulla sicurezza dei vaccini.**

# VIGIFARMACOVAX: LA SORVEGLIANZA SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA VACCINO NELL'INFANZIA

Obiettivi:



# VIGIFARMACOVAX: LA SORVEGLIANZA SULLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA VACCINO NELL'INFANZIA



## Risultati:

- 1. Coinvolgimento di tutti i centri vaccinali e sensibilizzazione del cittadino (genitore) alla segnalazione. Adesione > 90% | Partecipazione > 30% | Bambini arruolati > 21.000**
- 2. ADR gravi 0,3%, esito risoluzione complete 96%, miglioramento 1,9%**

| Azienda       | SMS inviati   | SMS Ricevuti (N,% su tot inviati) |             | SMS senza AEFI (N,% su tot inviati) |           | SMS con AEFI (N,% su tot inviati) |             | Segnalazioni gravi (N,% su tot inviati) |            | N° bambini 0-2 anni arruolati nel progetto | Adesione al progetto (%) | Tasso di segnalazione x 10.000 bambini vaccinati 0-2 anni |
|---------------|---------------|-----------------------------------|-------------|-------------------------------------|-----------|-----------------------------------|-------------|---|------------|--|--------------------------|---|
| ASUGI         | 15.056        | 5.317                             | 35,3        | 3.359                               | 22,3      | 1.958                             | 13,0        | 54                                      | 0,4        | 6.461                                      | 93,6                     | 2.743,4   |
| ASUFC         | 20.215        | 5.553                             | 27,5        | 3.616                               | 17,9      | 1.937                             | 9,6         | 64                                      | 0,3        | 8.908                                      | 92,4                     | 2.162,1   |
| ASFO          | 15.165        | 3.824                             | 25,2        | 2.631                               | 17,3      | 1.193                             | 7,9         | 34                                      | 0,2        | 6.304                                      | 94,9                     | 1.808,0   |
| <b>Totale</b> | <b>50.436</b> | <b>14.694</b>                     | <b>29,1</b> | <b>9.606</b>                        | <b>19</b> | <b>5.088</b>                      | <b>10,1</b> | <b>152</b>                              | <b>0,3</b> | <b>21.673</b>                              | <b>93,5</b>              | <b>2.241,9</b>  |

# **COSISIFA: CITTADINI E OPERATORI SANITARI SEMPRE IN-FORMATI SUL FARMACO**

## **Obiettivi:**



**Creazione di un network nazionale tra Regioni, istituzioni e altri stakeholders per la realizzazione e disseminazione di una informazione indipendente sui farmaci.**

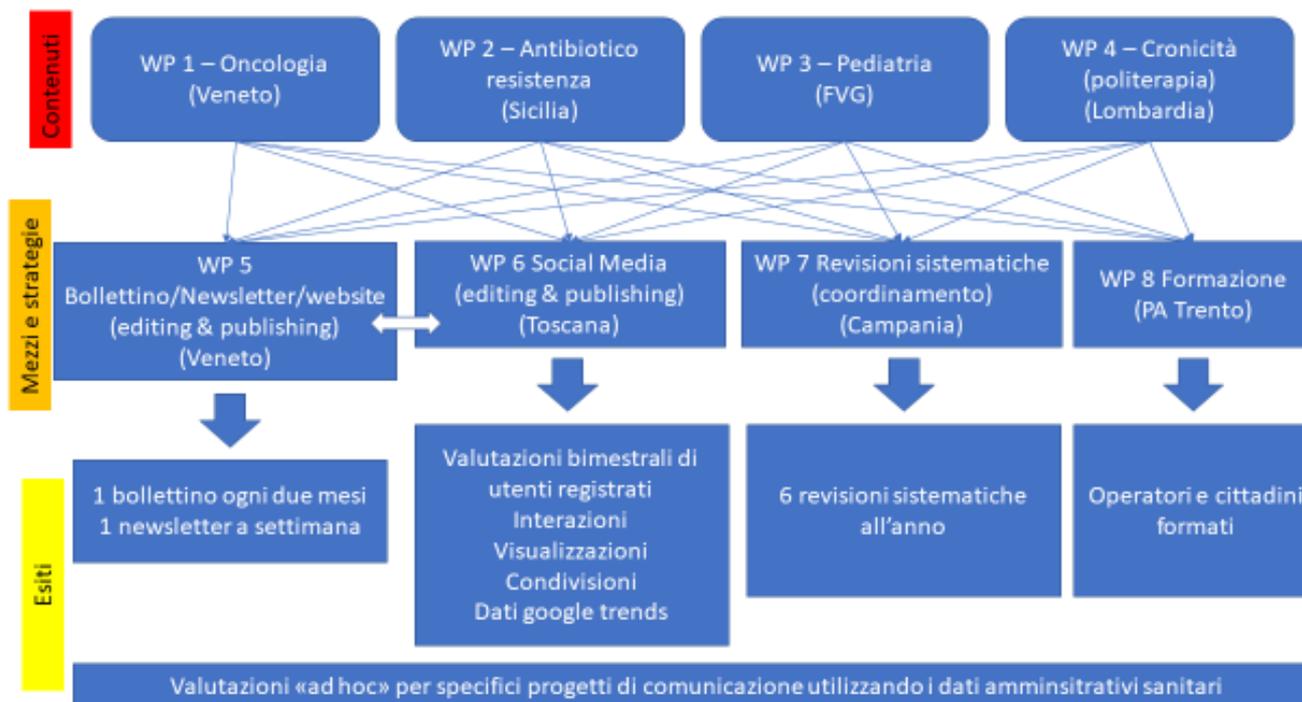
**Creazione di un sito web d'informazione indipendente sui farmaci che funga da collettore di tutte le iniziative già esistenti e di quelle che verranno realizzate nel progetto o da altre regioni.**

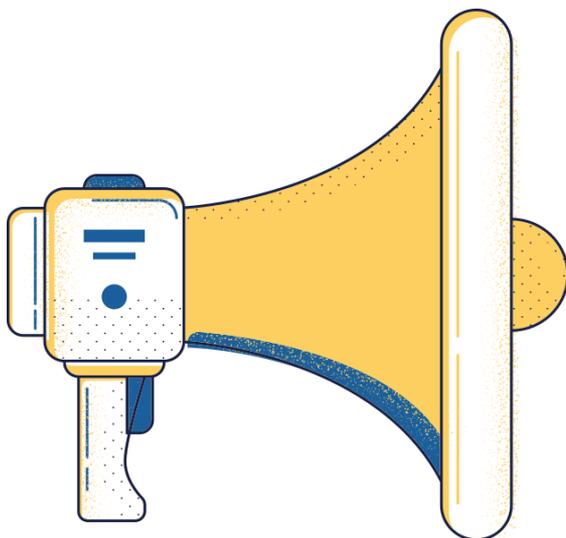
**Produzione di un bollettino bimestrale, nonché organizzazione di eventi formativi per cittadini/pazienti informati e operatori sanitari per la disseminazione dell'informazione.**

# COSISIFA: CITTADINI E OPERATORI SANITARI SEMPRE IN-FORMATI SUL FARMACO



## Obiettivi:





**La Rete Nazionale di FV è essenziale per la raccolta dei dati sulla sicurezza dei medicinali – monitoraggio costante dell'uso sicuro dei medicinali nella *real life***

**I Centri regionali di FV sono nodi centrali della rete consentono il collegamento tra AIFA e strutture del territorio, coordinando le attività di FV a livello regionale;**

**Il coinvolgimento costante nel percorso di segnalazione di operatori sanitari e cittadini è requisito imprescindibile per un sistema di qualità - percorsi sensibilizzazione e progetti dedicati per rafforzare la collaborazione tra tutti gli attori della Rete.**

# Grazie per l'attenzione

---

**Paola Rossi**  
**Germana Modesti**

**Lucian Ejlli**  
**Michela Foschiatti**  
**Costanza Furlanetto**  
**Khikjana Hysolakoj**  
**Carlamaria Larosa**  
**Viviana Mecchia**  
**Sarah Samez**  
**Monica Zanier**  
**Giovanna Zerial**

**Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità**  
**Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia**  
**Centro Regionale di Farmacovigilanza**

**Un lavoro di squadra  
efficace è importante  
non solo per il  
successo di  
un'organizzazione,  
ma anche per il  
benessere delle  
persone**

