



## PROTOCOLLO DI PROGETTO DI RICERCA

**1. TITOLO DEL PROGETTO: FARMACOVIGILANZA TRA INFORMAZIONE E RICERCA: IperFV**

**2. AREA DI PROGETTUALITA':**

- |  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| 1. APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E RAZIONALIZZAZIONE SPESA SANITARIA     | <input type="checkbox"/>            |
| 2. DISPOSITIVI MEDICI  | <input type="checkbox"/>            |
| 3. RISCHIO CLINICO E GLI ERRORI DA FARMACI                             | <input type="checkbox"/>            |
| 4. CENTRI DI INFORMAZIONE  | <input type="checkbox"/>            |
| 5. CONSULENZA DEL FARMACISTA   | <input type="checkbox"/>            |
| 6. FARMACOVIGILANZA E LA DISPOSITIVOVIGILANZA                          | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 7. MONITORAGGIO DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE                         | <input type="checkbox"/>            |
| 8. ACCREDITAMENTO DEI SERVIZI FARMACEUTICI                             | <input type="checkbox"/>            |
| 9. STUDIO E L'APPLICAZIONE DELLE INNOVAZIONI INFORMATICHE E LOGISTICHE | <input type="checkbox"/>            |
| 10. PROGETTI DI COOPERAZIONE , SVILUPPO, SOLIDARIETÀ                   | <input type="checkbox"/>            |
| 11. SPECIFICITÀ DELLE REGIONI  | <input type="checkbox"/>            |
| 12. FORMAZIONE PROFESSIONALE   | <input type="checkbox"/>            |
| 13. INTEGRAZIONE E COLLEGAMENTI CON REALTÀ EUROPEA E INTERNAZIONALE    | <input type="checkbox"/>            |
| 14) ALTRO – SPECIFICARE  | <input type="checkbox"/>            |
- \_\_\_\_\_

**3. PROPONENTE:**

**GRUPPO GIOVANI SIFO**

**4. RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO:**

cognome e nome: ADAMI SILVIA  
Funzione: COORDINATORE GRUPPO GIOVANI

cognome e nome: SIMBULA SARA  
Funzione: COMPONENTE GRUPPO GIOVANI

cognome e nome: PAZZAGLI LUCIANA  
Funzione: COORDINATORE AREA INFORMAZIONE

cognome e nome: COSTANTINO DOMENICA  
Funzione: COORDINATORE AREA FARMACOVIGILANZA



## PROTOCOLLO DI PROGETTO DI RICERCA

### 5. SPONSOR DEL PROGETTO:

da verificare

### 6. CENTRI PARTECIPANTI:

Centro (Ospedale o ASL)	Direttore e/o referente per la Farmacovigilanza	Collaboratori SIFO	Email per la corrispondenza (anche più di un indirizzo)
ASL 9 Grosseto	Dr. Fabio Lena	Emanuela Peluso	<a href="mailto:emanuela84p@libero.it">emanuela84p@libero.it</a>
ASL 10 Firenze	Luciana Pazzagli	Federico Romagnoli Dario Maratea	<a href="mailto:luciana.pazzagli@asf.toscana.it">luciana.pazzagli@asf.toscana.it</a> <a href="mailto:federico.romagnoli@asf.toscana.it">federico.romagnoli@asf.toscana.it</a> <a href="mailto:maradario@katamail.com">maradario@katamail.com</a>
ASP di Reggio Calabria Servizio Farmaceutico territoriale	Domenica Costantino		<a href="mailto:domenica.costantino@tin.it">domenica.costantino@tin.it</a>
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Udine	Adriana Cecchi Referente FV	Silvia Leschiutta	<a href="mailto:cecchi.adriana@aoud.sanita.fvg.it">cecchi.adriana@aoud.sanita.fvg.it</a> <a href="mailto:silvialeschiutta@hotmail.com">silvialeschiutta@hotmail.com</a>
AUSL FERRARA U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale	Angela Benini Referente FV	Marco Barbieri Mariangela Cavalera	<a href="mailto:angela.benini@ausl.fe.it">angela.benini@ausl.fe.it</a> ; <a href="mailto:marco.barbieri@ausl.fe.it">marco.barbieri@ausl.fe.it</a> <a href="mailto:m.cavalera@ausl.fe.it">m.cavalera@ausl.fe.it</a>
Asl Taranto	Emanuele Ferri	Danilo Laddomada; Antonia Capogrosso; Giuseppe Tateo; Grazia Cannarile	<a href="mailto:areafarm.asl-ta1@libero.it">areafarm.asl-ta1@libero.it</a> <a href="mailto:daniola@libero.it">daniola@libero.it</a> <a href="mailto:Antonia.capogrosso@virgilio.it">Antonia.capogrosso@virgilio.it</a> <a href="mailto:Giuseppetateo1959@libero.it">Giuseppetateo1959@libero.it</a> <a href="mailto:Cannarile.grazia@tin.it">Cannarile.grazia@tin.it</a>
Asl Lecce	Caterina Montinari	Pasqua Pastore Maria Teresa Pastore Simona Monte	<a href="mailto:farmaceutico@ausl.le.it">farmaceutico@ausl.le.it</a> <a href="mailto:pastore.pasqua@libero.it">pastore.pasqua@libero.it</a> <a href="mailto:mariateresapastore@tiscali.it">mariateresapastore@tiscali.it</a> <a href="mailto:monte@negrisud.it">monte@negrisud.it</a>
ASL Foggia	Ada Foglia	Daniela Ciccarone Anna Micaela Pinto	<a href="mailto:danycic@libero.it">danycic@libero.it</a> <a href="mailto:a.pinto77@yahoo.it">a.pinto77@yahoo.it</a>



## PROTOCOLLO DI PROGETTO DI RICERCA

		Roberta Ricciardelli	<a href="mailto:ricciardelli.roberta@libero.it">ricciardelli.roberta@libero.it</a>
Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni Battista di Torino	Silvana Stecca	Paola Crosasso Tonia Celeste Paone	<a href="mailto:sstecca@molinette.piemonte.it">sstecca@molinette.piemonte.it</a> , <a href="mailto:pcrosasso@molinette.piemonte.it">pcrosasso@molinette.piemonte.it</a> , <a href="mailto:tpaone@molinette.piemonte.it">tpaone@molinette.piemonte.it</a>

### 7. DATA ULTIMA REVISIONE DEL PROTOCOLLO

data: 25/05/2010

### 8. DURATA DEL PROGETTO:

data di avvio: Aprile 2010

data di conclusione presunta: 2011

### 9. DATA DI RICEZIONE (a cura della segreteria SIFO)

data:

### 11. PREMESSA E RAZIONALE:

Le informazioni sui farmaci raccolte durante la fase di sperimentazione clinica sono incomplete per diversi motivi (es. pazienti e popolazioni selezionate, numerosità limitata, condizioni d'uso **diversa dalla pratica clinica**) per cui solo l'attenta sorveglianza post-marketing può definire il profilo di sicurezza di un medicinale.

Poiché il fenomeno *under-reporting* rappresenta uno dei principali limiti della segnalazione spontanea, la registrazione delle segnalazioni spontanee deve tradursi in:

***allerta vs sensibilità; informazione vs formazione; sorveglianza vs ricerca.***

La Farmacovigilanza diventa quindi uno strumento indispensabile per lo studio dei farmaci nel postmarketing, se applicata considerando la segnalazione spontanea da parte dei professionisti sanitari come un momento di studio di casi ed eventi, e applicando l'informazione scientifica alla ricerca.

Un modello di informazione di ritorno è costituito dal feedback strutturato elaborato sulla base dei dati raccolti nelle banche dati regionale, nazionale e internazionali, contestualizzato nella normativa regionale che istituisce il sistema regionale di Farmacovigilanza

Un esempio è quello in uso nella Regione Toscana (delibera regionale 1180/2005 e segg) dove in risposta ad ogni segnalazione, personale dedicato elabora un documento che descrive la reazione riportata nella scheda di segnalazione, fornisce una valutazione della relazione di causalità (calcolata tramite algoritmi specifici), riporta informazioni sul meccanismo d'azione del farmaco e sulle sue caratteristiche farmacocinetiche e riassume i dati di tollerabilità del farmaco riportati nella letteratura scientifica internazionale più recente. Oltre alla Regione Toscana, altre Regioni stanno elaborando dei feedback per il segnalatore (es. Veneto).

Tuttavia, i diversi centri realizzano il feedback secondo schemi differenti e non esiste omogeneità tra i modelli di feedback utilizzati.

Altri limiti riscontrati sono legati ai tempi di risposta e al rigore formale, che potrebbe vanificare l'intervento se il feedback non venisse accompagnato dal rapporto interpersonale, dalla contestualizzazione locale del caso/evento alla pratica e all'utilizzo più in generale del farmaco in questione.



## PROTOCOLLO DI PROGETTO DI RICERCA

### 12. OBIETTIVI:

Obiettivo del progetto è quello di sviluppare la farmacovigilanza nella parte di ritorno delle informazioni ai segnalatori, sviluppando al contempo la formazione dei giovani in questo settore.

### 13. DISEGNO DEL PROGETTO:

Il progetto è seguito dal Gruppo Giovani e dal coordinatore dell'Area di Informazione.

La metodologia di sviluppo del progetto si basa su:

1. condivisione di un modello di feedback informativo;
2. modalità di compilazione secondo standard di informazione scientifica;
3. modalità di analisi dei segnali e confronto con i clinici;
4. creazione di una banca dati dei feedback elaborati, come riferimento per i farmacisti che si occupano di farmacovigilanza.

### 14. MATERIALI E METODI:

La realizzazione passa attraverso una prima fase di formazione, ovvero attraverso un corso di formazione nel quale viene discussa ed approvata la modalità di risposta alle segnalazioni spontanee oltrechè insegnata la metodologia di lavoro con esercitazioni pratiche.

Tutti i partecipanti che elaborano feedback nel periodo successivo collaborano con il Gruppo giovani alla realizzazione della banca dati dei feedback informativi, in modo da rendere disponibili le informazioni ai Soci SIFO anche tramite la creazione di una pagina web specificatamente dedicata nella quale andranno raccolte le informazioni inserite, secondo uno schema convalidato e gestito con password di accesso.

Ciascun feedback verrà analizzato e validato da un Comitato Scientifico appositamente istituito prima di essere pubblicato.

#### *Struttura del Feedback:*

Il Feedback della lunghezza massima di 2 pagine sarà composto da:

- Summary dei dati riportati nella scheda di segnalazione ministeriale (Allegato 1) che riassume le informazioni presenti e evidenzia quelle assenti (Allegato 2).

- **Imputabilità:** l'Operatore Sanitario segnalatore (Medico, Farmacista, Odontoiatra, Infermiere, Ostetrico, Fisioterapista, Tecnico di Radiologia) sarà informato del grado di associazione Farmaco-ADR stabilito in base alla valutazione clinico-farmacologica e supportato dall'impiego dell'algoritmo di Naranjo (Allegato 3).

- Farmaco: questa sezione riporta i meccanismi di azione del farmaco e le ragioni del suo impiego in base alle Linee Guida vigenti. Vengono qui brevemente riportate le controindicazioni, le ADRs caratteristiche del farmaco nonché le interazioni presenti nelle schede tecniche di banche-dati specifiche

- Letteratura: analisi della letteratura medica relativamente alla segnalazione ricevuta. I lavori selezionati contengono valutazioni del profilo di tollerabilità del farmaco su basi epidemiologiche sia in studi pre-marketing che post-marketing, qualora presenti; raccolta e



## PROTOCOLLO DI PROGETTO DI RICERCA

valutazione di case report e/o case series presenti in letteratura relativamente al caso in esame.

- Considerazioni e Conclusioni
- Approfondimenti e Bibliografia: citazioni degli articoli utilizzati per la stesura del Feedback ed indicazioni dei siti internet utili ad un approfondimento.

Nel sito internet sarà riprodotta la struttura del feedback in tutti i campi, che dovranno essere compilati obbligatoriamente. Il campo Imputabilità farmaco-evento osservato sarà calcolato automaticamente dal sistema e il campo profilo farmacologico sarà gestito tramite informazioni preinserite nel sistema. Per conoscere il tempo di latenza del feedback rispetto alla segnalazione, sarà rilevata la data di inserimento della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa da farmaco nella RNF e la data di creazione del feedback.

Ogni utente accederà al sistema tramite username e password, che permetterà di modificare solo i propri feedback e visualizzare in sola lettura quelli inseriti dagli altri utenti.

**Attraverso un'apposita funzione di ricerca è possibile ricercare i dati sia per farmaco (principio attivo o nome commerciale) sia per reazione avversa (codificata secondo la RNF). Sarà possibile estrarre i dati per statistiche di base.**

### 15. RISULTATI ATTESI:

- Formazione dei farmacisti che partecipano al progetto
- Omogeneizzazione delle attività in atto
- Avvio di rapporti di collaborazione fra i diversi centri
- Diminuzione dei tempi di latenza del feedback (risposta puntuale);
- Aumento del numero di segnalazioni di reazioni avverse da farmaci

### 16. BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE (max. 5 referenze)

- L'informazione di ritorno ai segnalatori BIF, 2009; 1: 20

### 17. EVENTUALE MODULISTICA:

--

### 18. CRONOGRAMMA DEL PROGRAMMA: vedi scheda allegata

Data,

Il Responsabile scientifico del progetto  
Silvia Adami