



Corso di formazione sul campo a cura della sezione regionale SIFO Liguria

“I Registri quale strumento per promuovere il monitoraggio della sicurezza dei farmaci non oncologici: punti di forza e punti di debolezza”

Dr.ssa Sara Macis Farmacista ASL 2 Savonese

Dr. Alessandro Brega Farmacista ASL 4 Chiavarese

**Rispetto a questo argomento noi ci siamo
incentrati sulla**



Registri come potente banca dati che permette
interessanti approfondimenti
farmacoepidemiologici.

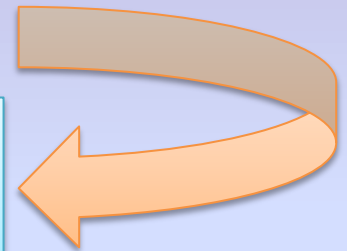
Farmacovigilanza – Definizione Reazione Avversa

COM'ERA...

reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutici o per ripristinarne, correggerne o modificarne le funzioni fisiologiche .

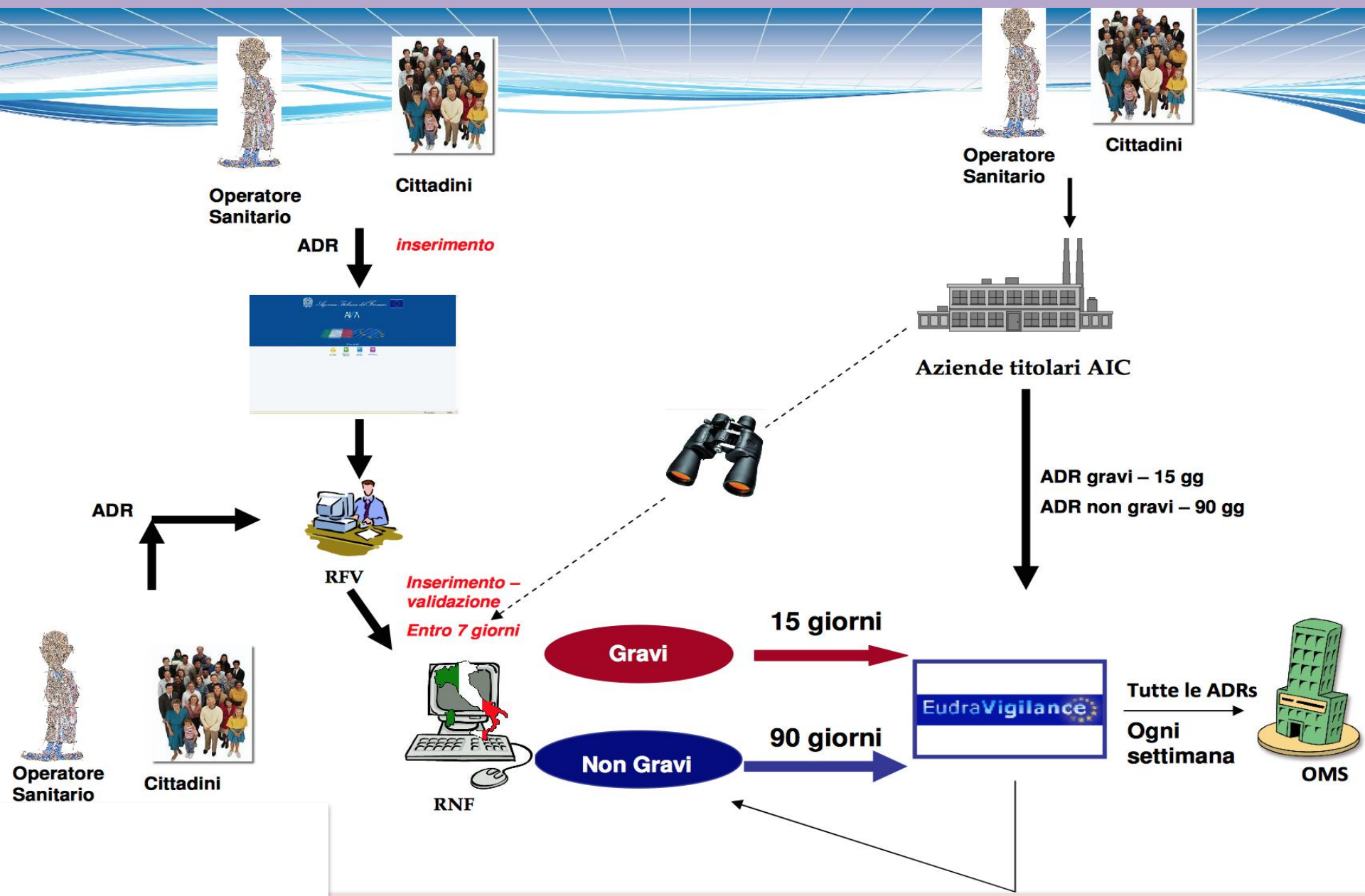
CON LA NUOVA NORMATIVA EUROPEA ADR=

EFFETTO NOCIVO E NON VOLUTO
CONSEQUENTE ALL'USO DI UN MEDICINALE












- conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,
- agli errori terapeutici,
- agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,
 - Incluso il sovradosaggio (overdose),
 - l'uso improprio,
 - l'abuso del medicinale,
- nonché associato all'esposizione per motivi professionali

Flusso per la segnalazione di ADR



Rete di Farmacovigilanza Regione Liguria- DGR 07.06.2013, n. 673

Regione Liguria/ARS: Responsabile Dott.ssa Maria Caterina Merlano

Codice	Struttura	Responsabile	Indirizzo	Telefono	Fax	E-mail
070101	A.S.L. 1 IMPERIESE	RAMO' MARIA PIA	VIA AURELIA 97 - 18038 BUSSANA DI SANREMO (IM)	0184536509	0184536519	m.ramo@asl1.liguria.it 
070102	A.S.L. 2 SAVONESE	BESSERO MARCO	VIA COLLODI 13 - 17100 SAVONA (SV)	0198405755	0198405792	m.bessero@asl2.liguria.it 
070103	A.S.L. 3 GENOVESE	MIOLO NADIA	VIA OPERAI 80 - 16100 GENOVA (GE)	01084911	0108497076	nadia.miole@asl3.liguria.it 
070104	A.S.L. 4 CHIAVARESE	CARNIGLIA DE CARLI ROSANNA	VIA G.B. GHIO 9 - 16043 CHIAVARI (GE)	0185329470	0185329201	rcarnigliadecarli@asl4.liguria.it 
070105	A.S.L. 5 SPEZZINO	SARTESCHI ALESSANDRO	VIA CISA SUD 1 - 19038 LA SPEZIA (SP)	0187604736	0187604577	alessandro.sarteschi@asl5.liguria.it 
070950	IRCCS A.O.U. SAN MARTINO - IST. NAZ. PER LA RICERCA SUL CANCRO - GENOVA	GRASSI MARIA ATTILIA	LARGO ROSANNA BENZI 10 - 16100 GENOVA (GE)	0105552254 - 0105552040	0105220287	mariaattilia.grassi@hsanmartino.it 
070940	IST. G. GASLINI	BARABINO PAOLA	LARGO G. GASLINI 5 - 16121 GENOVA (GE)	0105488217	0105484147	paolabarabino@ospedale-gaslini.ge.it 
070051	OSPEDALE EVANGELICO INTERNAZIONALE - GENOVA VOLTRI	CALCAGNO MARIA TERESA	SALITA SUPERIORE SAN ROCCHINO 31A - 16122 GENOVA (GE)	0106449818	0106449907	mariateresa.calcagno@oeige.org 
070025	OSPEDALE GALLIERA - GENOVA	FRAGUGLIA CARLA	CORSO MENTANA - 16100 GENOVA (GE)	0105634311	0105634310	carla.fraguglia@galliera.it 

..Farmaci non oncologici sottoposti a Monitoraggio AIFA..



Farmaci

Con stato del Registro

On-line

Farmaci

Con stato del Registro

cartaceo

Tipologia

P.T.

Es NAO,
Denosumab,
etc.

Tipologia

SMR

Es
adalimumab,
infliximab etc.

Tipologia

SMR

ES. golimumab,
tocilizumab etc.

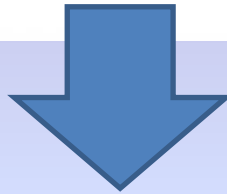
Tipologia

P.T.

Es. Inibitori
DPP-4,
agonisti GLP1



Creare una serie di domande da effettuare ai diversi attori coinvolti nel processo



- Approfondire la conoscenza della Farmacovigilanza e della Farmacovigilanza applicata ai Registri**
- Promuoverne il corretto utilizzo**
- Proporre soluzioni comuni e condivise a livello Regionale**

GRUPPO DI LAVORO FARMACI NON ONCOLOGICI



Quali problemi e quali soluzioni , condivisione di esperienze sul campo

Figura professionale	numero
Medici	1
Farmacisti Territoriali	5
Farmacisti Ospedalieri	10
Responsabili di Farmacovigilanza	
Criff	2

1) RICOGNIZIONE



a) Avete effettuato almeno una segnalazione di sospetta reazione avversa da farmaci?

	SI	NO
Medici	x	
Farmacisti	x	x

b) Nella vostra struttura ricevete segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR)?

	SI	NO
ASL1	<i>I colleghi hanno preferito l'altro gruppo ONCO!</i>	
ASL2	x	
ASL3	x	
ASL4	x	
ASL5	<i>I colleghi hanno preferito l'altro gruppo ONCO!</i>	

c) La maggior parte di ADR che ricevete sono compilate dal cittadino, da operatori sanitari o dalle Aziende Farmaceutiche?

	CITTADINO	OPERATORI SANITARI	AZIENDE FARMACEUTICHE
ASL 1			
ASL2		x	
ASL3			X cioms
ASL4		x	
ASL5			

d) Tenendo conto della nuova definizione di ADR, avete mai ricevuto segnalazioni dovute a errore terapeutico, abuso, misuso, uso off-label ,sovradosaggio o esposizione professionale ad un farmaco?

	ERRORE TERAPEUTICO	ABUSO	MISUSO	OFF-LABEL	SOVRADOSAGGIO	ESPOSIZIONE PROFESSIONALE
ASL1						
ASL2				x		
ASL3						
ASL4				x		
ASL5						

e) Progressione di malattia e/o mancanza di efficacia possono essere considerate reazioni avverse?

Risposta	N. Persone
SI	x
NO	x

f) La firma del segnalatore sulla scheda di ADR è tassativamente richiesta?

Risposta	N. Persone
SI	x
NO	x

g) È possibile modificare la **gravità riportata dal Segnalatore**?



Risposta	N. Persone
SI	X meglio contattare il segnalatore
NO	



LISTA IME??

h) È possibile modificare una reazione avversa inserita in RNF se il follow-up riporta informazioni diverse da ciò che è stato inserito/codificato?

Risposta	N. Persone
SI	X meglio contattare il segnalatore
NO	



i) In RNF possono essere inserite segnalazioni provenienti da:

	SI	NO
Studi osservazionali	x	
Sperimentazioni cliniche interventistiche	x	x
Uso speciali (uso compassionevole, legge 648/96)	x	
Registri Aifa	x	
Progetti di FV attiva	x	

2) OPERATIVITA'

a) Avete accesso al registro AIFA?



	SI	NO
ASL1		
ASL2	x	
ASL3	x	
ASL4	x	
ASL5		
criff		x

CRITICITÀ:

***Criff e farmaceutica territoriale
asl 2***

SUGGERIMENTI/SOLUZIONI:

..Farmaci non oncologici sottoposti a Monitoraggio AIFA..



Farmaci

Con stato del Registro

On-line

Farmaci

Con stato del Registro

cartaceo

Tipologia

P.T.

Es NAO,
Denosumab,
etc.

Tipologia

SMR

Es
adalimumab,
infliximab etc.

Tipologia

SMR

ES. golimumab,
tocilizumab etc.

Tipologia

P.T.

Es. Inibitori
DPP-4,
agonisti GLP1

*Farmaci con stato del Registro **On-line**
Tipologia **SMR** (es. ranibizumab, pegaptanib,
alitretinoina etc.)*

b) Riuscite ad effettuare la dispensazione del farmaco “ONLINE”?

	SI	NO
ASL1		
ASL2	x	
ASL3	x	
ASL4	x	
ASL5		

CRITICITÀ:

SUGGERIMENTI/SOLUZIONI:

Farmaci con stato del Registro **On-line** Tipologia PT

c) *Per i farmaci che il registro prevede essere online a Piano Terapeutico (es. NAO, denosumab, roflumilast), il sistema vi permette di visionarlo?*

	SI	NO
ASL1		
ASL2		
ASL3		
ASL4		
ASL5		

CRITICITÀ:

*Sarebbe una cosa utile visionarlo?
Se si, perché?*

- *Ad es si potrebbero vedere la compilazione della scheda di fine trattamento*

SUGGERIMENTI/SOLUZIONI:

Richiedere ad Aifa la visibilità dei PT

d) Per i medici: avete mai effettuato una segnalazione di ADR utilizzando il linkRNF presente sul Registro AIFA?

0	Data di FT	.././...	Successiva alla RV e cmq successiva all'ultima RF inserita
0	Motivo del FT	Inefficacia	Link RNFV
		Eventi Avversi	
		Mancato inizio terapia	
		Mancata (o scarsa) adesione alla terapia	
		Gravidanza	
		Perso al follow up	
		Decesso	
		Altro	
0	Numero di RF inserite fino alla data di questa scheda	...	Valore inserito in automatico in base al numero delle RF inserite

Risposta	N. Persone
SI	
NO	



Possibili risposte	
Problemi informatici, il link non mi apre la scheda di sospetta reazione avversa	
Ho compilato la scheda ma non l'ho mai inviata al responsabile di farmacovigilanza	
Il sistema non impone la compilazione	
Altro	

e) Per i Farmacisti: in che formato vi arrivano principalmente le segnalazioni di ADR che coinvolgono farmaci inseriti in Registro Aifa?

	SCHEDA ADR CARTACEA	SCHEDA ADR FORMATO ELETTRONICO	MODULO REGISTRO AIFA
ASL1			
ASL2	x		
ASL3	x		
ASL4	x		
ASL5			

CRITICITÀ:



- Segnalazione di ADR arriva da altra fonte rispetto al linkRNF?
- Duplice segnale se adr arrivasse da linkRNF + altra fonte?
- Non viene effettuata segnalazione di ADR ma compilato il campo fine trattamento per "tossicità/evento avverso" sul registro

SUGGERIMENTI/SOLUZIONI:

- Feedback al Prescrittore sul Registro se adr arrivasse da altra fonte
- **CHIEDERE AD AIFA LA COMPILAZIONE OBBLIGATORIA DEL LINKRNF**

f) la segnalazione inviata dallo specialista attraverso il linkRNF, viene inserita direttamente in RNF oppure vengono trascritti i dati ricevuti nella scheda elettronica e successivamente viene inserita?

	Invio diretto alla RNF	Trascrive e invia la scheda elettronica in RNF
ASL1		
ASL2		X
ASL3		
ASL4		
ASL5		

 SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) <small>A cura dei medici e degli altri operatori sanitari. Inviare al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza (gli indirizzi dei responsabili possono essere recuperati nel sito dell'AIFA: www.agenziafarmaco.it/it/responsabili)</small> 					
1. INIZIALI PAZIENTE <small>Nome - Cognome</small>	2. DATA di NASCITA o ETÀ	3. SESSO M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	4. DATA INSORGENZA REAZIONE	5. ORIGINE ETNICA	CODICE SEGNALAZIONE
1.a. PESO (kg)	1.b. ALTEZZA (cm)	1.c. DATA ULTIMA MESTRUAZIONE	1.d. GRAVIDANZA <input type="checkbox"/> sconosciuta	1.e. ALLATTAMENTO <input type="checkbox"/> 1° trimestre <input type="checkbox"/> 2° trimestre <input type="checkbox"/> 3° trimestre <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI (<i>*se il segnalatore è un medico</i>)					
7. INDICARE SE LA REAZIONE OSSERVATA DERIVA DA: <input type="checkbox"/> INTERAZIONE <input type="checkbox"/> ERRORE TERAPEUTICO <input type="checkbox"/> ABUSO <input type="checkbox"/> MISUSO <input type="checkbox"/> OFF LABEL <input type="checkbox"/> OVERDOSE <input type="checkbox"/> ESPOSIZIONE PROFESSIONALE			8. GRAVITA' DELLA REAZIONE: GRAVE <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO <input type="checkbox"/> INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE <input type="checkbox"/> HA MESSO IN PERICOLO DI VITA <input type="checkbox"/> ANOMALIE CONGENITE/DEFICIT NEL NEONATO <input type="checkbox"/> ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE <input type="checkbox"/> NON GRAVE		
9. EVENTUALI ESAMI di LABORATORIO RILEVANTI PER ADR (riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti):				10. ESITO DATA: <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE COMPLETA ADR <input type="checkbox"/> RISOLUZIONE CON POSTUMI <input type="checkbox"/> MIGLIORAMENTO <input type="checkbox"/> REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA <input type="checkbox"/> DECESSO <input type="checkbox"/> dovuto alla reazione avversa <input type="checkbox"/> il farmaco può avere contribuito <input type="checkbox"/> non dovuto al farmaco <input type="checkbox"/> causa sconosciuta <input type="checkbox"/> NON DISPONIBILE	
11. AZIONI INTRAPRESE (specificare): <p style="text-align: right;"><i>In caso di sospensione compilare i campi da 17 a 20</i></p>					
INFORMAZIONI SUI FARMACI					
12. FARMACO/I SOSPETTO/I (indicare il nome della specialità medicinale o del generico). Riportare il numero di lotto per vaccini e medicinali biologici					
A)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		16. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
B)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		16. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
C)	13. LOTTO	14. DOSAGGIO/FREQUENZA (specificare)			
15. VIA DI SOMMINISTRAZIONE		16. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL _____			
17. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	18. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
19. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	20. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?		
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			

* Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo, l'ora e il sito della somministrazione

f) la segnalazione inviata dallo specialista attraverso il link RNF, viene inserita direttamente in RNF oppure vengono trascritti i dati ricevuti nella scheda elettronica e successivamente viene inserita?

MODULO DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)	
I campi contrassegnati con* sono obbligatori. N.B. inserire il punto per indicare i decimali, laddove necessario, es.35.5 mg	
Data insorgenza reazione*	___/___/___ (gg mm aaaa)
Descrizione della reazione ed eventuale diagnosi*	_____
Classificazione della reazione MedDRA	_____
Gravità della reazione*	<input type="radio"/> Grave <input type="radio"/> Non Grave
Se grave	<input type="checkbox"/> Decesso <input type="checkbox"/> Ospedalizzazione o prolungamento osped. <input type="checkbox"/> Invalidità grave o permanente <input type="checkbox"/> Ha messo in pericolo di vita <input type="checkbox"/> Anomalie congenite/deficit nel neonato
Eventuali esami di laboratorio rilevanti per ADR (Riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti)*	_____
Esito*	<input type="radio"/> Risoluzione completa <input type="radio"/> Risoluzione con postumi <input type="radio"/> Miglioramento <input type="radio"/> Reazione invariata o peggiorata <input type="radio"/> Decesso <input type="radio"/> Non disponibile
Se risoluzione completa, data	___/___/___ (gg mm aaaa)
Azioni intraprese (specificare)*	_____
Se deceduto	
Data del decesso	___/___/___ (gg mm aaaa)
Causa del decesso	Dovuto alla reazione avversa Il farmaco può aver contribuito Non dovuto al farmaco Causa sconosciuta
INFORMAZIONI SUL FARMACO	
Farmaco(i) sospetto(i)	
1. Nome specialità medicinale*	

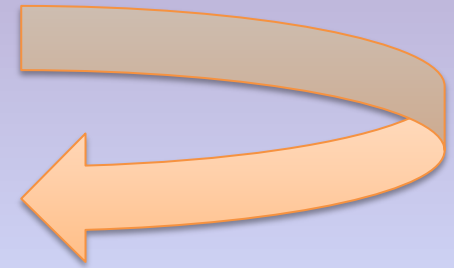
Durata dell'uso: da l*	___/___/___ (gg mm aaaa)	al*	___/___/___ (gg mm aaaa)
LOTTO*			
Dosaggio/die*	_____	Via di somministrazione*	_____
Il farmaco è stato sospeso?*	Si No	Se sì, la reazione è migliorata dopo la sospensione?	Si No
Il farmaco è stato ripreso?	Si No	Se sì, sono ricomparsi i sintomi dopo la risomministrazione?	Si No
Indicazioni o altro motivo per cui il farmaco è stato usato*			
FARMACO(I) CONCOMITANTE(I)			
1. Nome Farmaco Concomitante		Via di somministrazione	
Dosaggio/Die		_____	
Durata del trattamento: dal	___/___/___ (gg mm aaaa)	al	___/___/___ (gg mm aaaa)
2. Nome Farmaco Concomitante		Via di somministrazione	
Dosaggio/Die		_____	
Durata del trattamento: dal	___/___/___ (gg mm aaaa)	al	___/___/___ (gg mm aaaa)
3. Nome Farmaco Concomitante		Via di somministrazione	
Dosaggio/Die		_____	
Durata del trattamento: dal	___/___/___ (gg mm aaaa)	al	___/___/___ (gg mm aaaa)
Uso concomitante di altri prodotti a base di piante officinali, omeopatici, integratori alimentari ecc.*		Si No	
Se sì, specificare			
Condizioni concomitanti predisponenti *			
INFORMAZIONI SUL SEGNALATORE			
Qualifica del segnalatore*		Medico di medicina generale Medico Ospedaliero Medico Specialista Pediatra di libera scelta Farmacista Altro	
Nome*		Cognome*	

SOLUZIONI CONDIVISE



- **FORMAZIONE IN FARMACOVIGILANZA**

Sensibilizzare gli operatori sanitari nei confronti delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci



- **SEGNALAZIONE DI ADR PER UN FARMACO SOTTOPOSTO A REGISTRO AIFA (c'è discordanza tra fine trattamento da tossicità/reazione avversa e le segnalazioni di ADR):**



Se la fonte fosse diversa dal linkRNF si potrebbe contattare il prescrittore sul Registro per informarlo

Se la fonte fosse il linkRNF si potrebbe inserire direttamente la scheda in RNF senza trascriverla

Si potrebbe richiedere ad AIFA di rendere "obbligatoria" la compilazione e l'invio del linkRNF

SOLUZIONI CONDIVISE

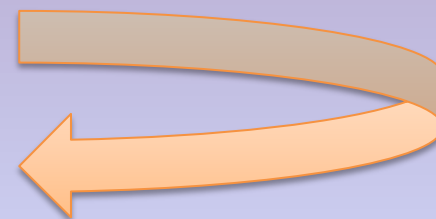


- **STATO REGISTRO ONLINE – TIPOLOGIA PT**

Si potrebbe richiedere ad Aifa la possibilità di visualizzazione del Registro anche per i farmacisti



visualizzazione scheda fine trattamento



Grazie per la condivisione!!

