

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

# I REGISTRI AIFA

FARMACI ONCOLOGICI

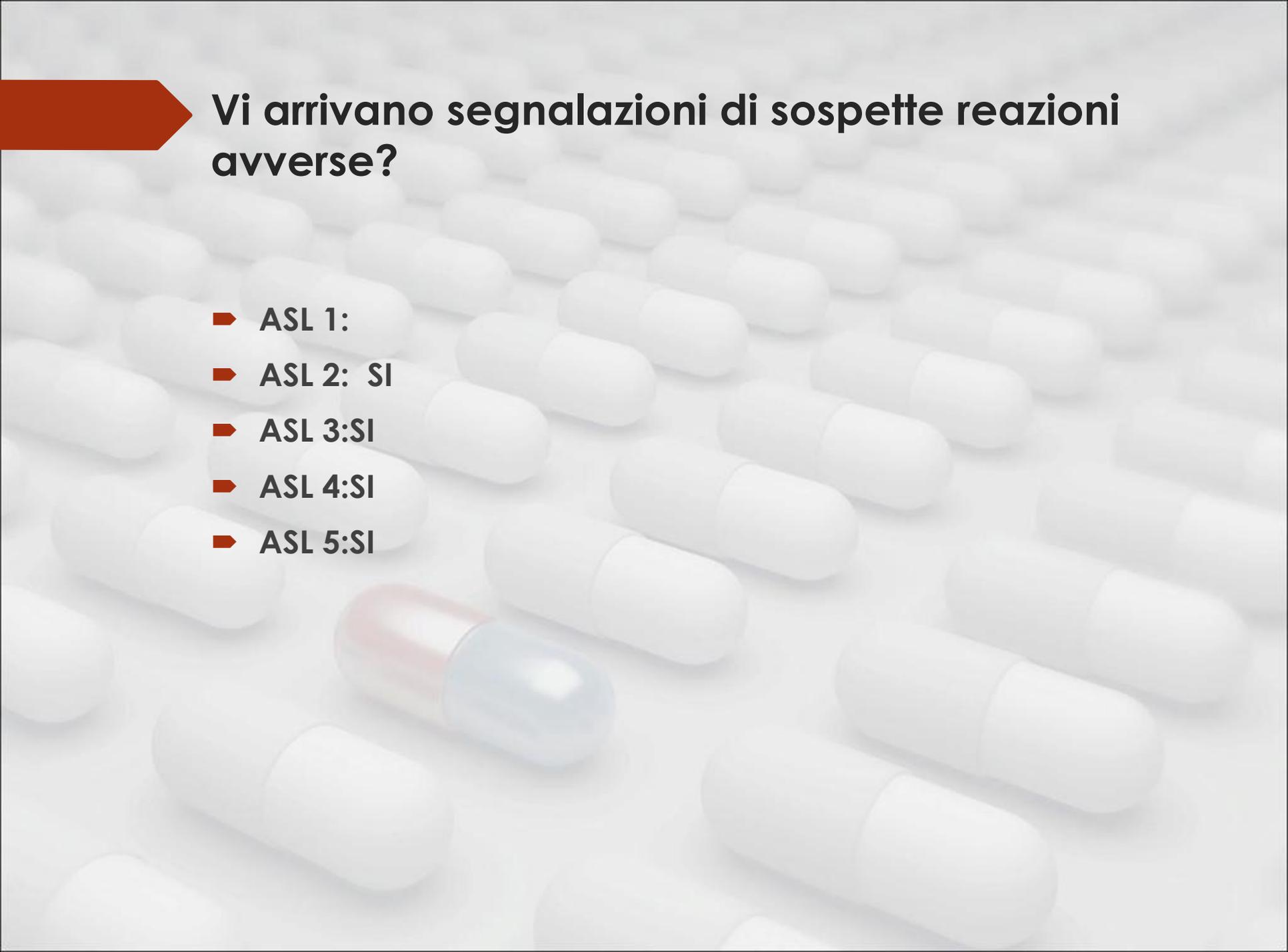
Genova, Palazzo della Regione Liguria

4 Dicembre 2014

**Dr.ssa Alida Rota** farmacista Ospedale Santa Corona

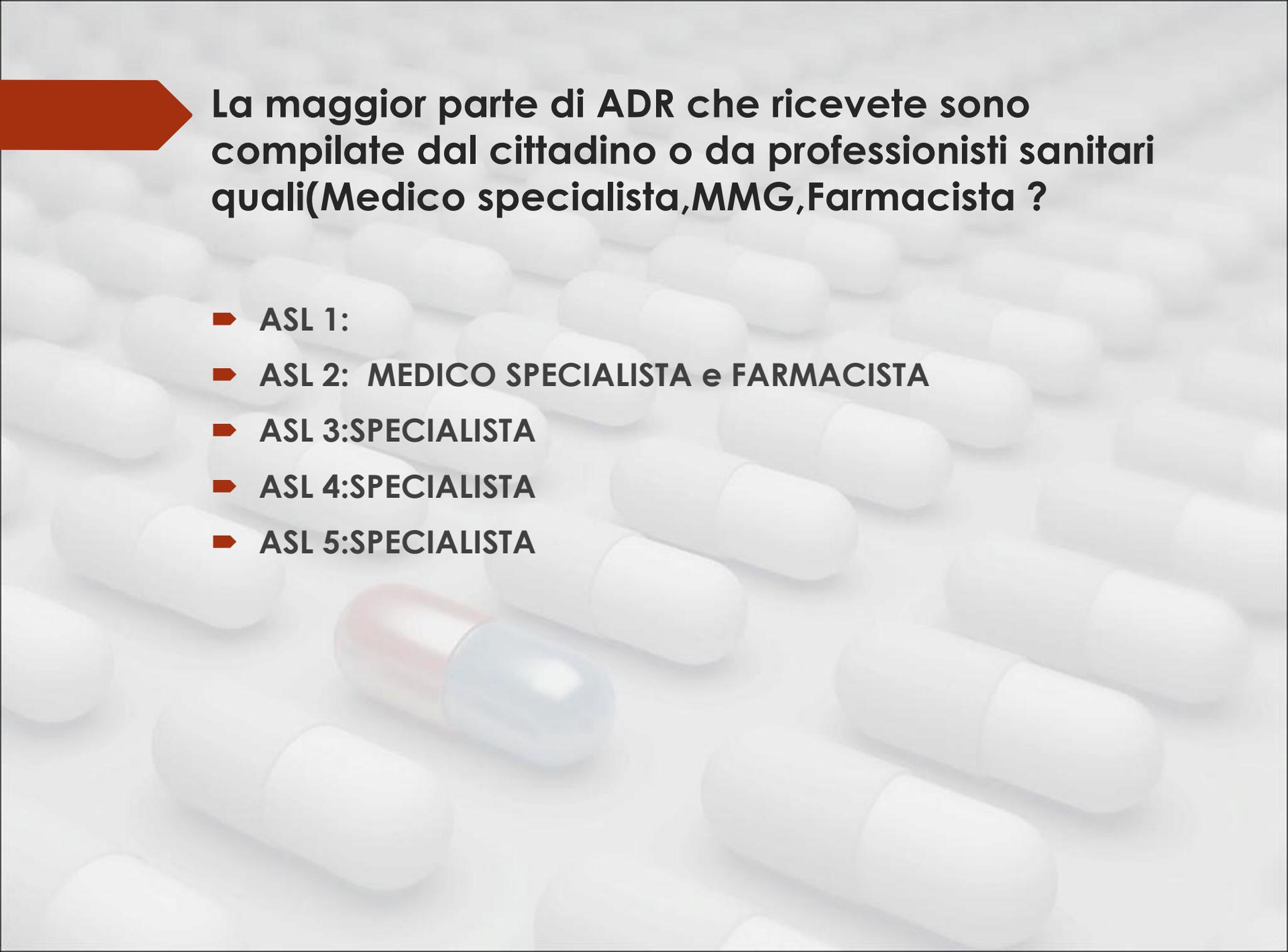
**Dr.ssa Cinzia Naso** oncologa Ospedale Santa Corona





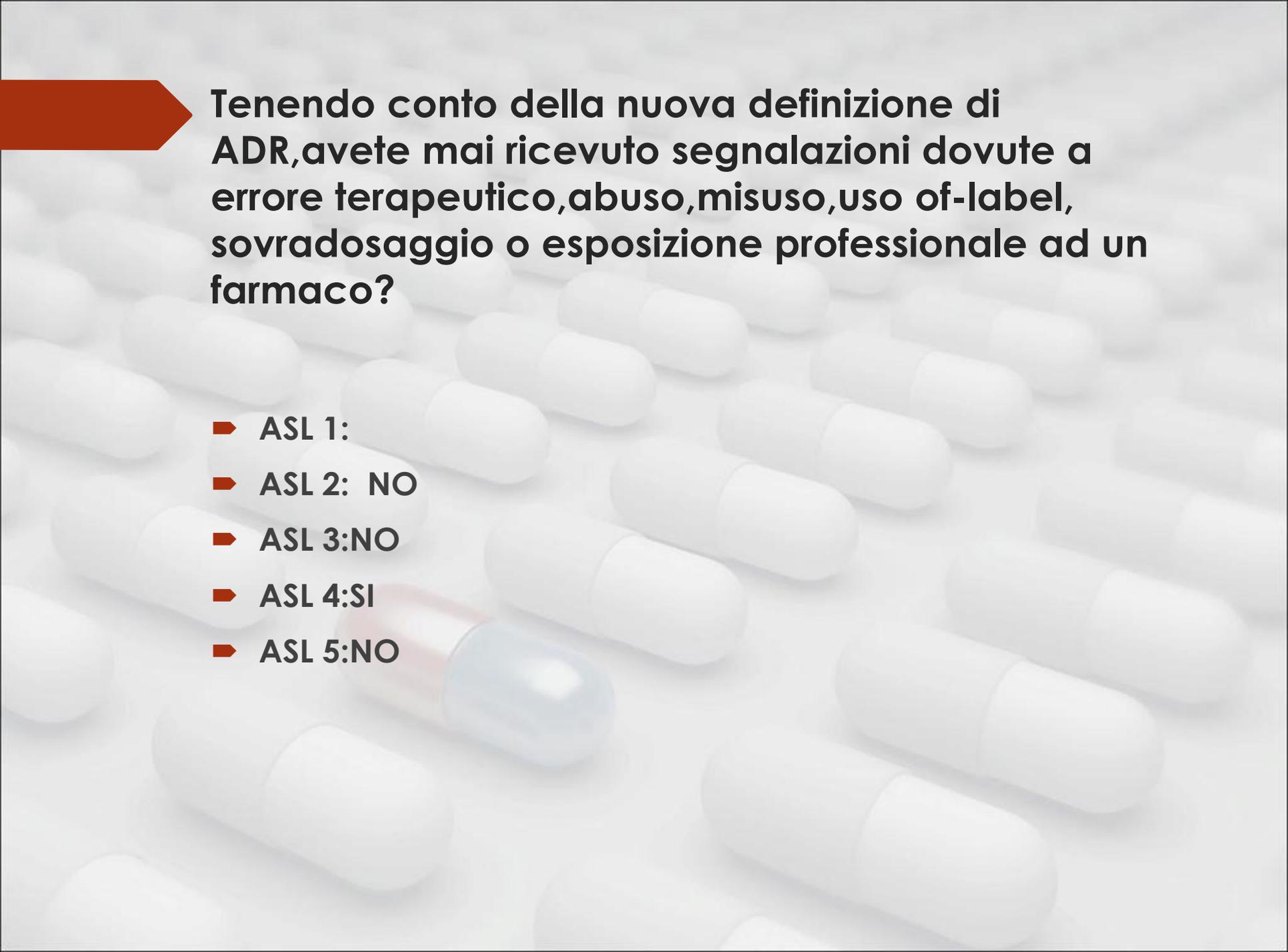
## Vi arrivano segnalazioni di sospette reazioni avverse?

- ASL 1:
- ASL 2: SI
- ASL 3:SI
- ASL 4:SI
- ASL 5:SI



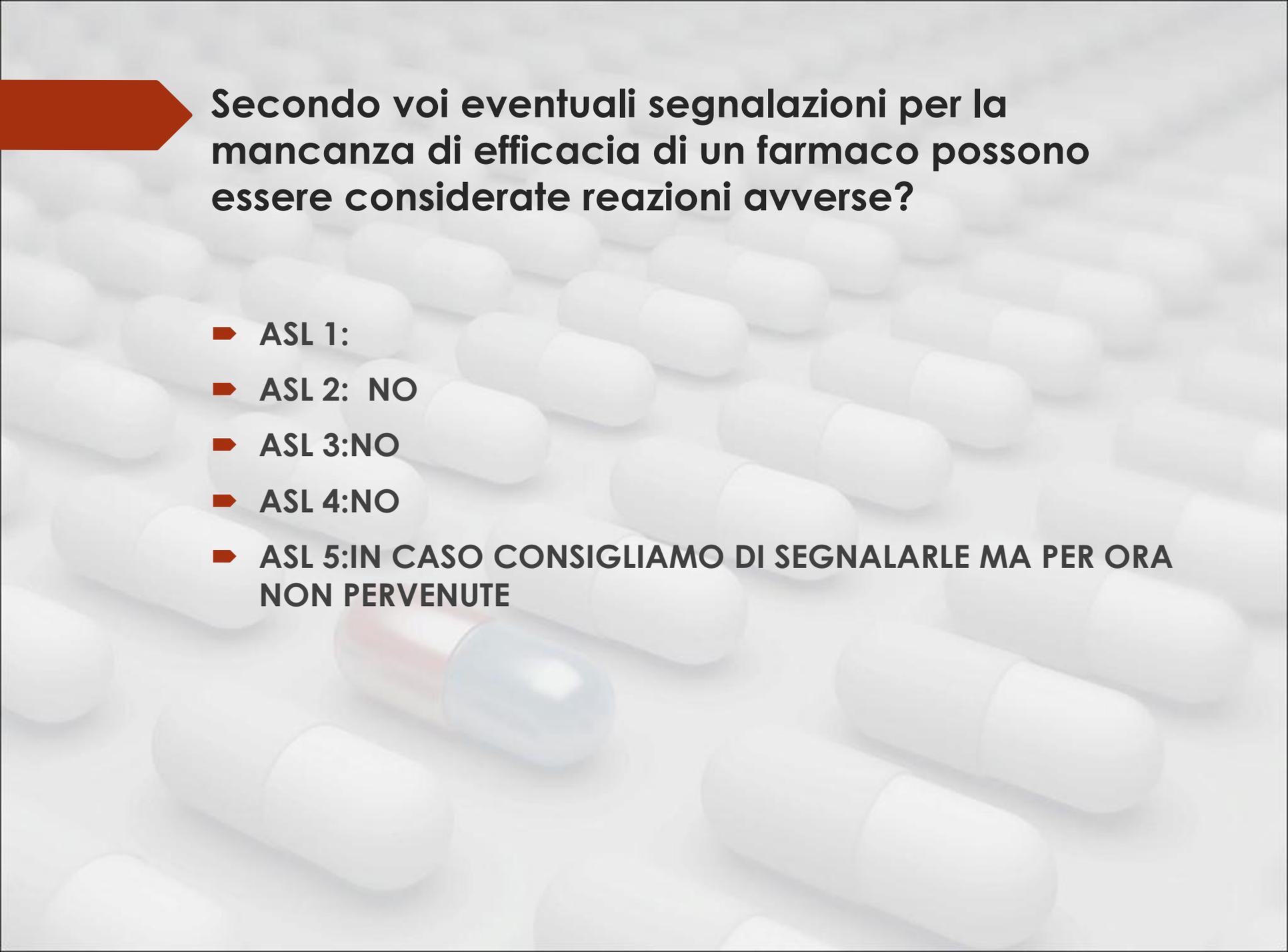
La maggior parte di ADR che ricevete sono compilate dal cittadino o da professionisti sanitari quali (Medico specialista, MMG, Farmacista) ?

- ASL 1:
- ASL 2: MEDICO SPECIALISTA e FARMACISTA
- ASL 3: SPECIALISTA
- ASL 4: SPECIALISTA
- ASL 5: SPECIALISTA

The background of the slide is a close-up photograph of numerous white, oval-shaped capsules scattered across a light-colored surface. One capsule in the lower-left quadrant is distinct, featuring a blue cap and a white base. In the top-left corner, there is a solid red arrow pointing to the right, which serves as a decorative element for the main text.

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

- **ASL 1:**
- **ASL 2: NO**
- **ASL 3:NO**
- **ASL 4:SI**
- **ASL 5:NO**



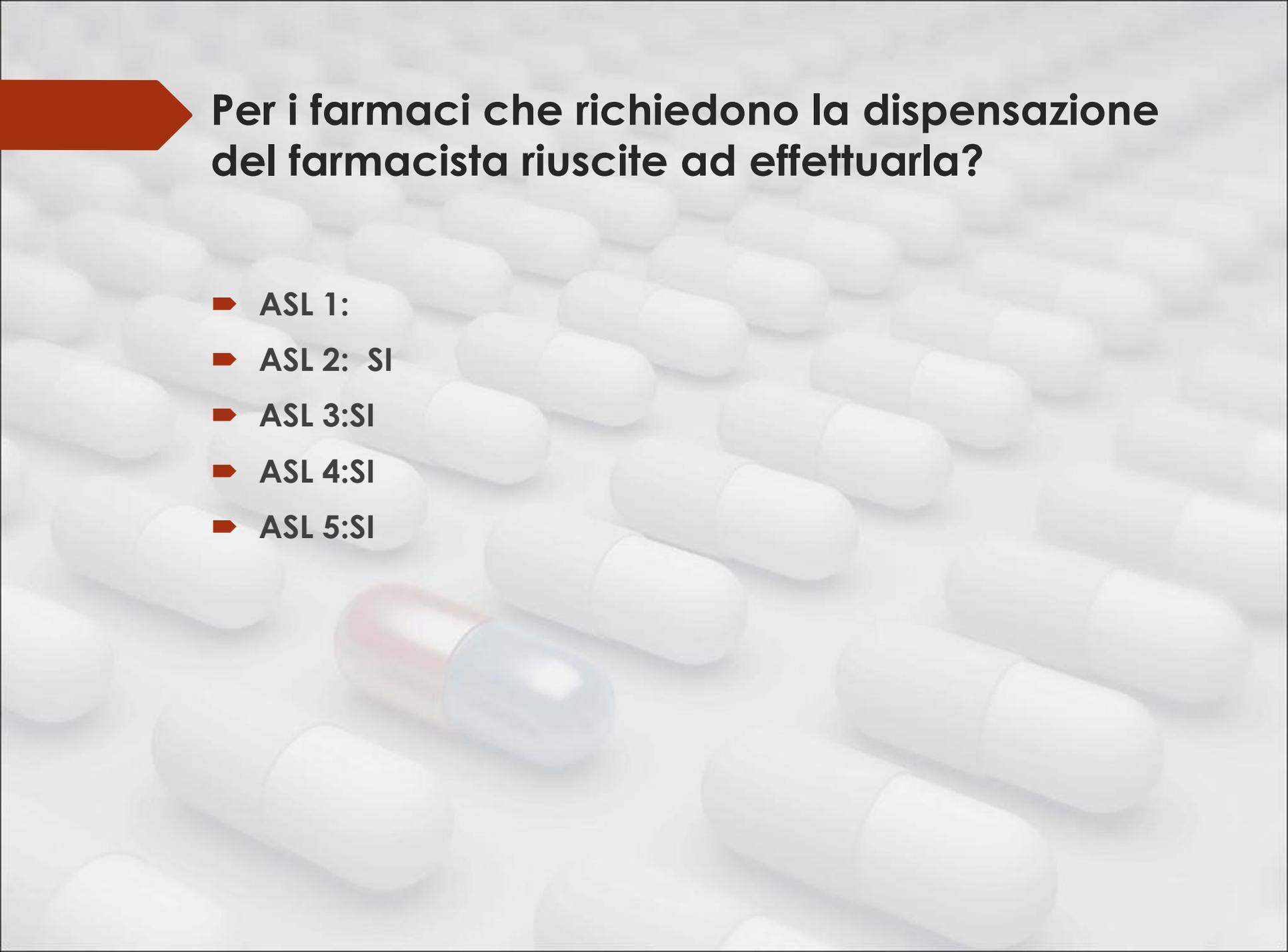
**Secondo voi eventuali segnalazioni per la mancanza di efficacia di un farmaco possono essere considerate reazioni avverse?**

- **ASL 1:**
- **ASL 2: NO**
- **ASL 3:NO**
- **ASL 4:NO**
- **ASL 5:IN CASO CONSIGLIAMO DI SEGNALARLE MA PER ORA NON PERVENUTE**



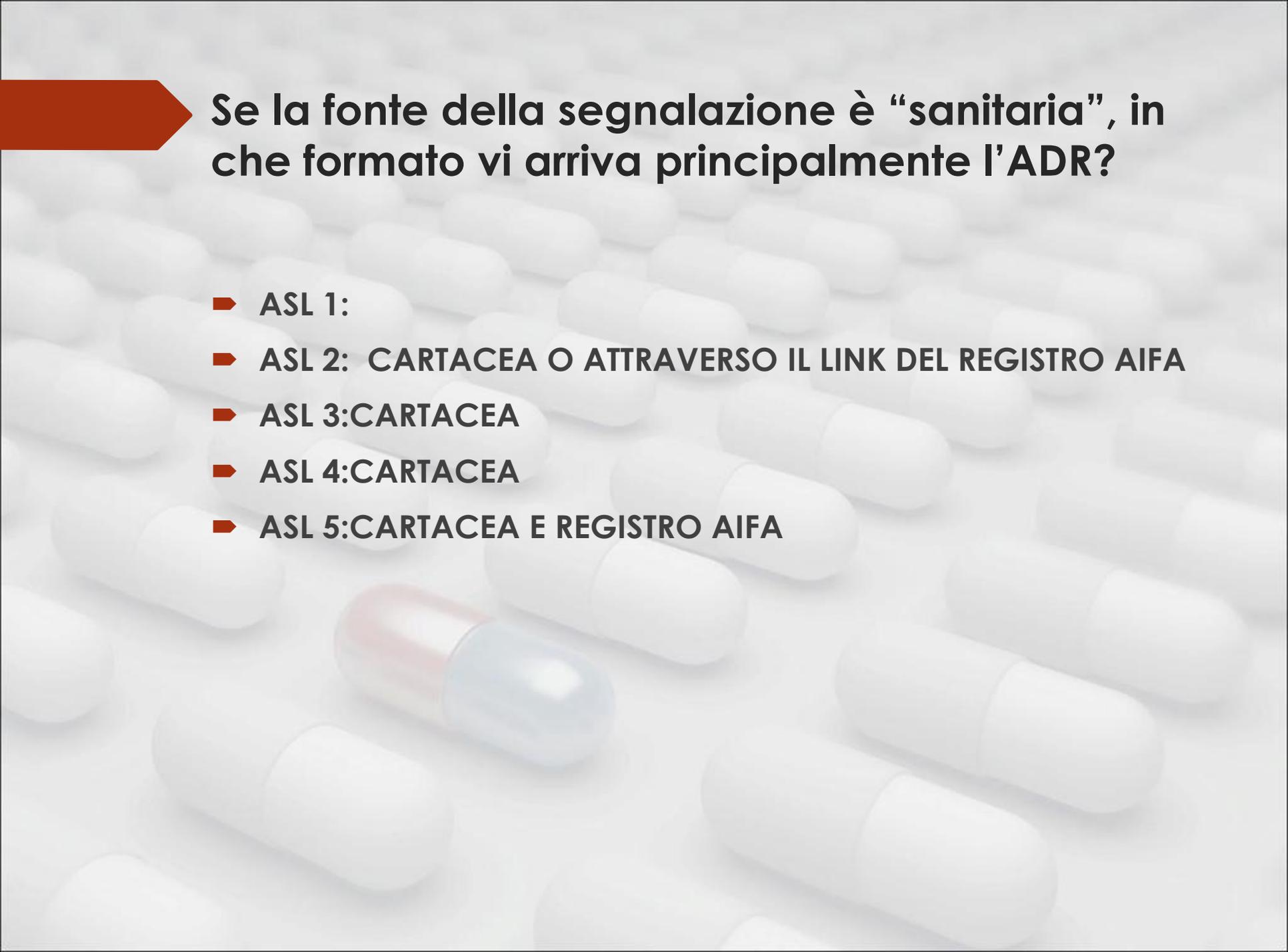
## Avete accesso al registro AIFA?

- ASL 1:
- ASL 2: SI
- ASL 3:SI
- ASL 4:SI
- ASL 5:SI



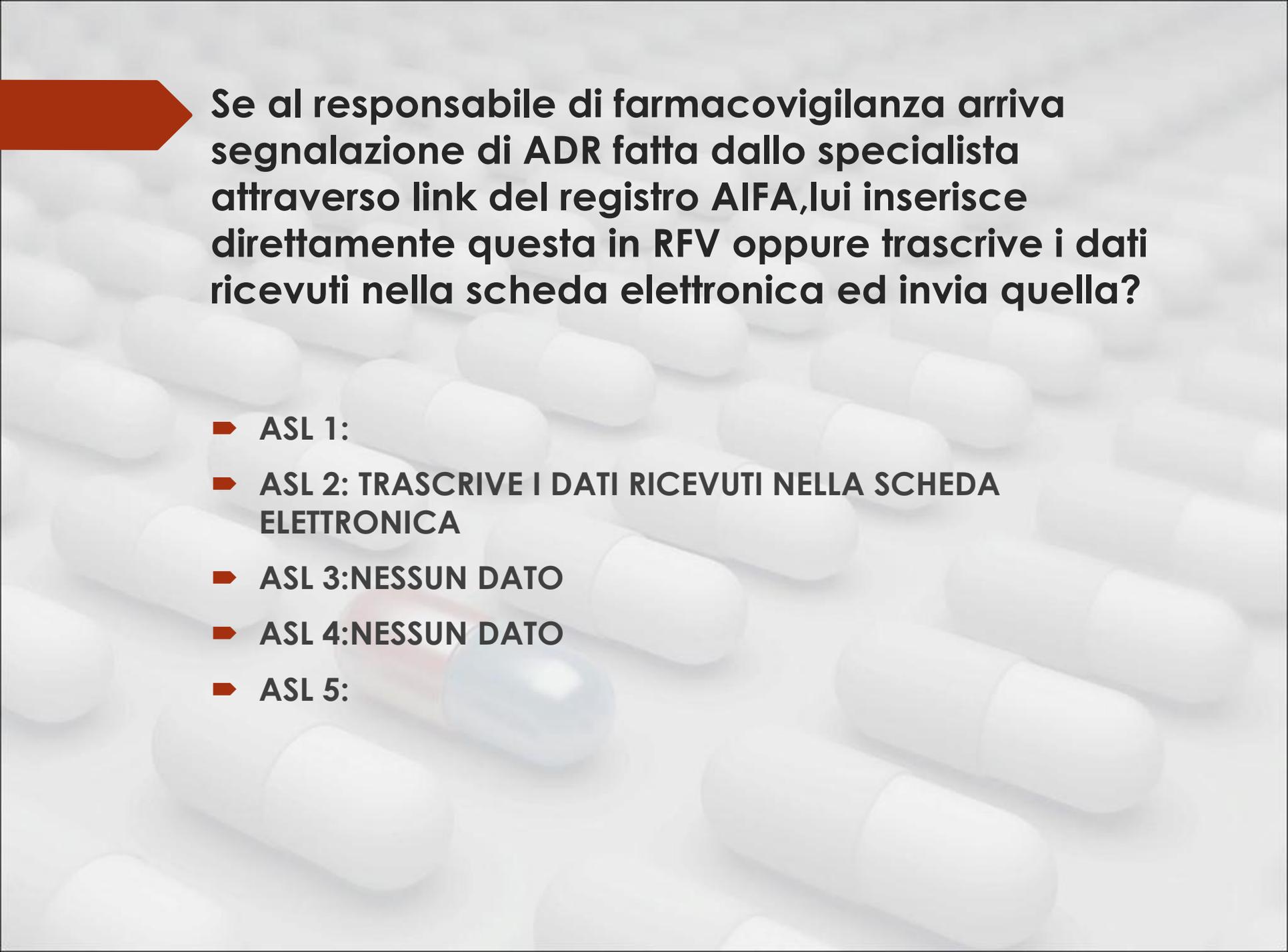
**Per i farmaci che richiedono la dispensazione del farmacista riuscite ad effettuarla?**

- ASL 1:
- ASL 2: SI
- ASL 3:SI
- ASL 4:SI
- ASL 5:SI



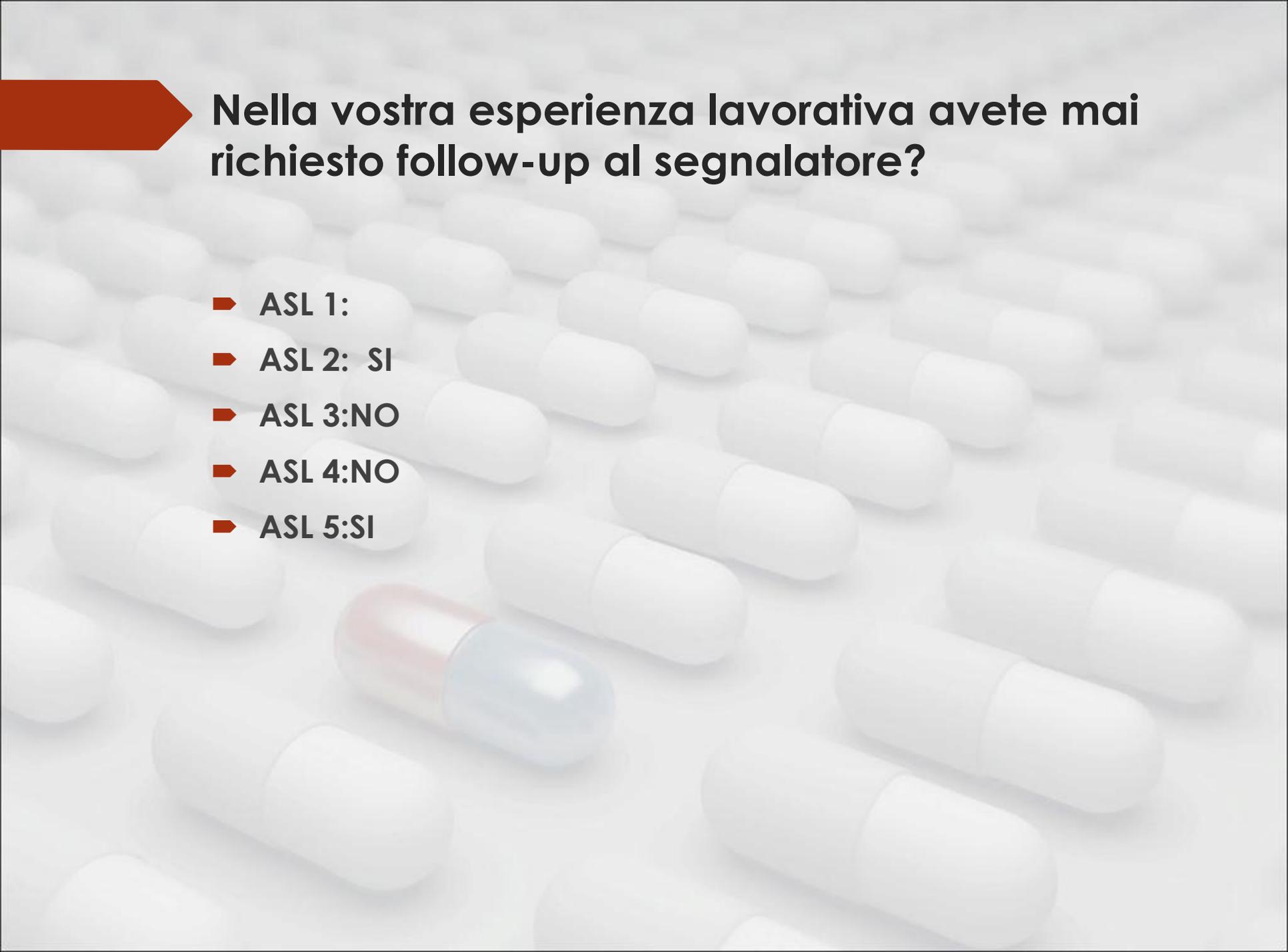
**Se la fonte della segnalazione è “sanitaria”, in che formato vi arriva principalmente l’ADR?**

- **ASL 1:**
- **ASL 2: CARTACEA O ATTRAVERSO IL LINK DEL REGISTRO AIFA**
- **ASL 3: CARTACEA**
- **ASL 4: CARTACEA**
- **ASL 5: CARTACEA E REGISTRO AIFA**



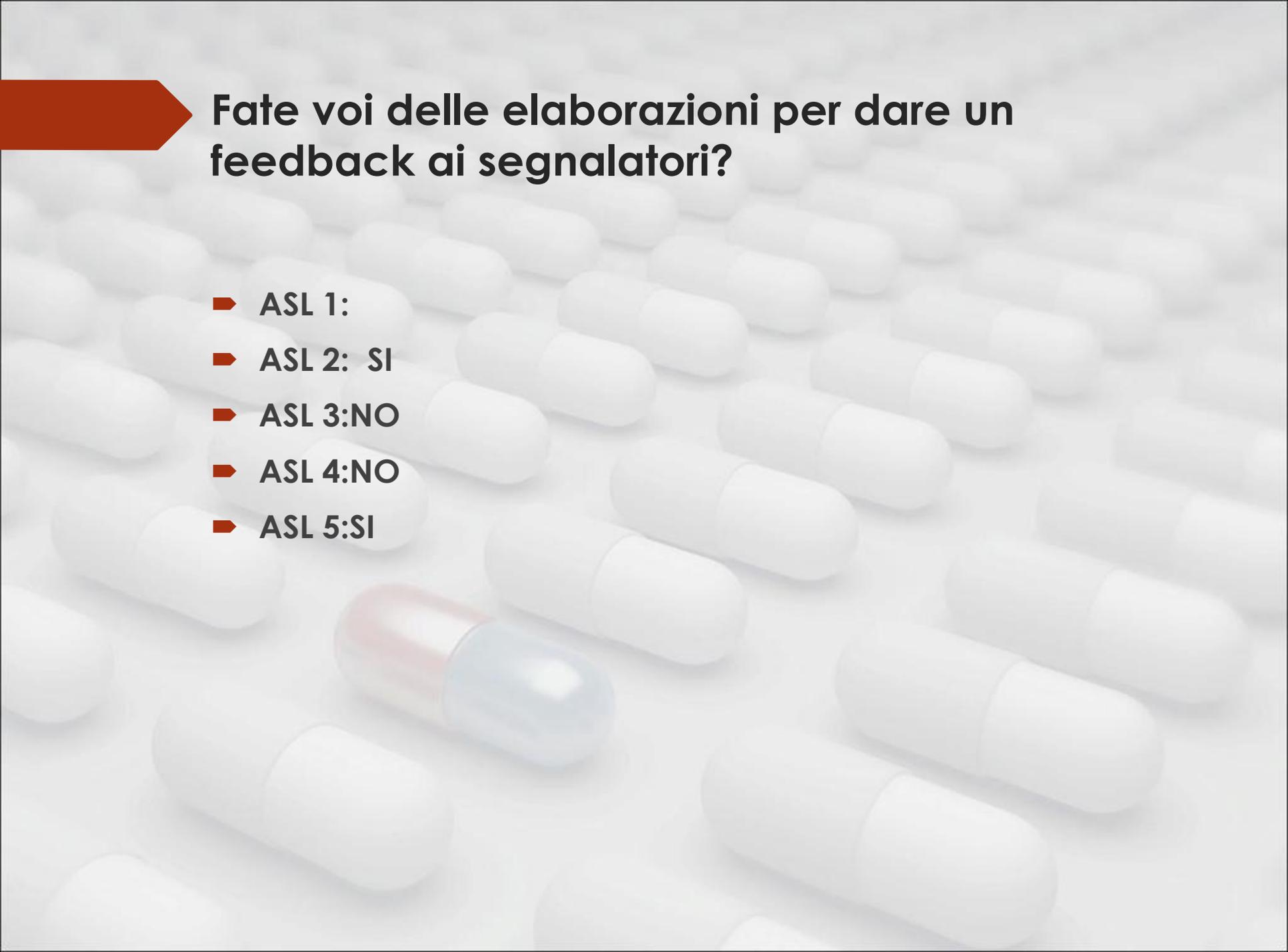
Se al responsabile di farmacovigilanza arriva segnalazione di ADR fatta dallo specialista attraverso link del registro AIFA, lui inserisce direttamente questa in RFV oppure trascrive i dati ricevuti nella scheda elettronica ed invia quella?

- ASL 1:
- ASL 2: TRASCRIVE I DATI RICEVUTI NELLA SCHEDA ELETTRONICA
- ASL 3: NESSUN DATO
- ASL 4: NESSUN DATO
- ASL 5:



**Nella vostra esperienza lavorativa avete mai richiesto follow-up al segnalatore?**

- ASL 1:
- ASL 2: SI
- ASL 3:NO
- ASL 4:NO
- ASL 5:SI



## Fate voi delle elaborazioni per dare un feedback ai segnalatori?

- ASL 1:
- ASL 2: SI
- ASL 3:NO
- ASL 4:NO
- ASL 5:SI



## Il Responsabile di Farmacovigilanza fa dei Report?

- ASL 1:
- ASL 2: SI
- ASL 3:NON SA
- ASL 4:NON SA
- ASL 5:SI

## Criticità e vantaggi del registro AIFA

- Tutti hanno un accesso alla rete?
- Tutti hanno possibilità di inserire pazienti nel registro?
- È più veloce la nuova piattaforma?
- Ponete facilmente una query?
- Vi è sinergia con il proprio farmacista?
- Se effettuate un errore di compilazione, è facile modificare la scheda?
- Avete il farmacista in reparto?
- Quanto tempo si perde oggettivamente tra inserimento e dispensazione per entrambe le figure (medico e farmacista?)

# Punti di forza

- **Appropriatezza prescrittiva dei farmaci**
  - limitazione dell'uso improprio dei farmaci
  - selezione dei pazienti eleggibili al trattamento mediante le schede di arruolamento
- **Monitoraggio continuo del paziente**
  - strumento di approfondimento in ambito farmaco / epidemiologico

n° pazienti che hanno proseguito il trattamento  
n° pazienti che hanno interrotto il trattamento con le relative cause ( tossicità, decesso, ecc.)

## ► Individuazione degli eventi avversi da farmaci

- il farmaco antineoplastico non è ancora conosciuto nel suo profilo di sicurezza complessivo (profilo beneficio – rischio)

La branca dell'oncologia, area in continua evoluzione, affianca ai farmaci convenzionali nuovi prodotti con meccanismi antiproliferativi o con attività molecolari specifiche (es. anticorpi monoclonali che possono causare problemi inaspettati).

Gli oncologi, attraverso la segnalazione delle sospettate segnalazioni avverse, sono i principali garanti della salute pubblica e della sicurezza d'uso dei farmaci oncologici.

- rete di farmacovigilanza

Le reazioni avverse presenti nel registro AIFA devono essere anche presenti nella rete nazionale di farmacovigilanza e viceversa.

► **Collaborazione oncologo – farmacista**

**Per la corretta compilazione  
delle schede  
AIFA**

## ► **Controllo della spesa farmaceutica**

**Il problema che si pone consiste nel riuscire a conciliare le terapie oncologiche con i costi spesso elevati dei farmaci, cioè garantire il rapporto costo/efficacia del farmaco.**

**Il registro AIFA è il mezzo per stabilire la rimborsabilità del farmaco**

# Suggerimenti

- ▶ **Esaminare in maniera cumulativa, e non per singolo paziente, le segnalazioni di reazioni avverse per generare segnali d'allarme o confermare il rapporto beneficio/rischio del farmaco e garantirne la sicurezza d'uso di questi farmaci**
- ▶ **Gli oncologi devono segnalare le reazioni avverse sia nel registro AIFA sia al responsabile locale di farmacovigilanza**
- ▶ **Presenza di un farmacista nel reparto di oncologia che collabora nel controllo delle segnalazioni di reazioni avverse; nella corretta compilazione delle schede AIFA e nel controllo dell'appropriatezza prescrittiva**

# Criticità relative alla piattaforma

- **Alla registrazione anagrafica del nuovo paziente eccessivo numero di passaggi per ogni singola voce**
- **Ridondanza di passaggi tra eleggibilità, conferma eleggibilità e salvataggio**
- **Poca linearità sequenziale nell'inserimento delle nuove prescrizioni (obbligo di utilizzare la freccia di ritorno)**
- **Ridondanza dei singoli passaggi nelle prescrizioni dei trattamenti**
- **Aumento conseguente del tempo necessario all'inserimento dati del nuovo paziente**

- **Obbligo all'inserimento di una sola singola prescrizione farmaco**
- **Attesa della dispensazione da parte del farmacista**
- **Mancata possibilità di eliminare una singola pagina (anagrafica o trattamento o inserimento farmaco ) invece dell'intero paziente dopo la conferma dati**
- **Assenza di interlocutore definito**
- **Quasi puntuale inevasione delle query**
- **Tempistica eccessivamente lunga di risposta alle query stesse**

## Criticità relative all'utenza

- **Necessità di informatizzazione del proprio Servizio, Unità Operativa, Degenza Ospedaliera**
- **Necessità di poter utilizzare una valida rete informatica per superare le difficoltà oggettive di accesso alla rete**
- **Necessità di eseguire la procedura di inserimento dati in condivisione con il farmacista**
- **Necessità di eseguire la procedura di inserimento richiesta farmaco in tempo «quasi» reale per avere la sicurezza dell'acquisto del farmaco stesso da parte del farmacista**

- **Impossibilità per il medico di procedere per inserimenti multipli di prescrizione del farmaco per lo stesso paziente (come nella vecchia piattaforma)**
- **Oggettivo rischio che il paziente possa improvvisamente essere escluso dalla prosecuzione del trattamento con il farmaco sottoposto a registro se la procedura non è stata correttamente condivisa tra medico e farmacista nei tempi previsti**
- **Necessità di compliance tra medico e farmacista**

- **Necessità di lavorare «in coppia» medico e farmacista cercando di aggiungere tale carico alle numerose già presenti incombenze professionali**
- **Necessità di avere la stessa sede adeguatamente informatizzata che possa essere utilizzata da entrambe le figure in tempo reale**
- **Obbligo per il medico di saper utilizzare la procedura informatizzata**

# Punti di forza della procedura

- **Le finestre a scomparsa che indicano quali sono ancora esattamente i passaggi mancanti**
- **La «Rivalutazione» che di fatto non blocca la procedura ma ricorda che è arrivato il momento della rivalutazione del paziente**
- **Migliore gestione clinica del paziente che viene adeguatamente monitorato e soprattutto nei tempi giusti, migliorando l'outcome del paziente stesso**

# Suggerimenti

- **Snellimento dei passaggi generali con una maggiore linearità consequenziale**
- **Possibilità di inserire un messaggio di avviso sul paziente in cui i movimenti del registro sono fermi da tempo (paziente deceduto e magari scheda non chiusa, passaggio ad altra terapia non regolamentata AIFA e quindi mancata chiusura della scheda paziente)**