XXXVI
CONGRESSO NAZIONALE
SIFO
IL FARMACISTA PER
Scelte
Interventi
Futuro
Outcome
Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO
Lo stato dell'arte del programma di farmacovigilanza in Italia
Ugo Moretti
SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Farmacovigilanza

La scienza e le attività collegate alla identificazione, valutazione, conoscenza e prevenzione delle reazioni avverse o di altri problemi collegati ai farmaci

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Segnalazione spontanea

- ✓ E' la metodologia più importante nella sorveglianza delle ADR
- ✓ E' l'unico modo per tenere facilmente sotto controllo tutti i farmaci in commercio
- ✓ Dagli anni '60 in avanti tutti i Paesi nel mondo hanno un sistema di segnalazione spontanea delle reazioni avverse

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Table 1. Percentage of evidence sources out of total evidence sources contributing to drug safety labeling changes in 2010 analyzed by unique safety issue and unique drug

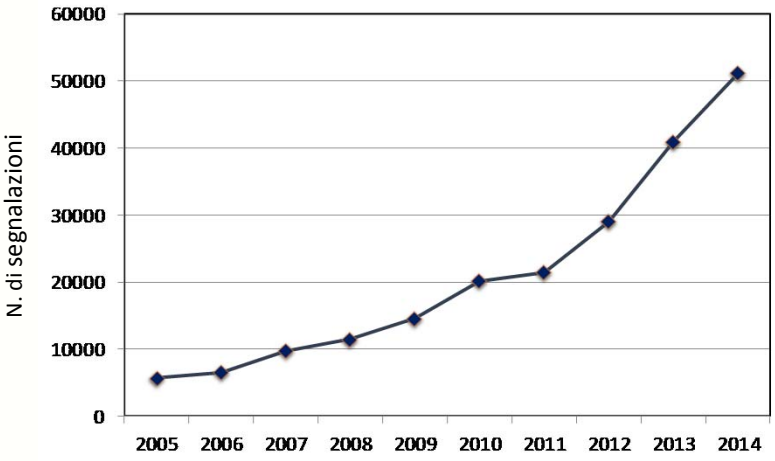
Evidence source	Percentage by unique safety issue	Percentage by drug
Spontaneous report	51.6%	54.5%
Clinical trial	16.4%	14.4%
Pharmacokinetic study	10.6%	9.5%
Observational study	5.6%	6.3%
Other	6.2%	6.0%
Case report	5.8%	6.0%
Animal study	3.8%	3.2%
Total number of evidence sources	500	464

Source: Lester J et al. Pharmacoepi Drug Safety (2013) 22:302-305

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Segnalazioni di ADR in Italia

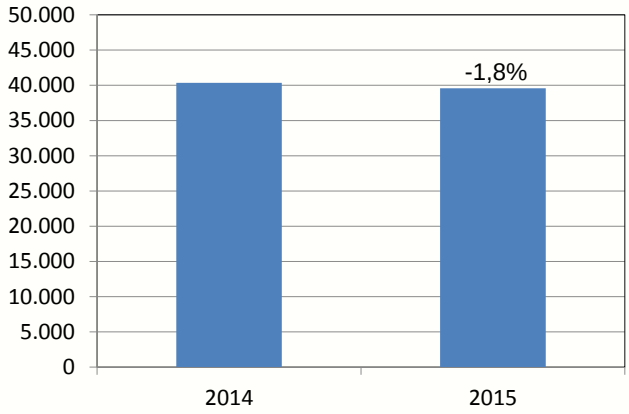


Tasso di segnalazione nel 2014: 857 segnalazioni/milione di ab.

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

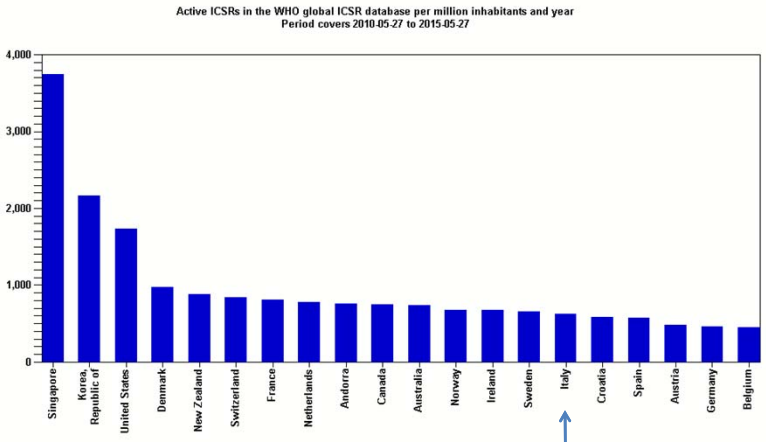
Segnalazioni di ADR in Italia nel periodo 1/1 – 20/10



SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Tasso di segnalazione nel mondo (WHO)

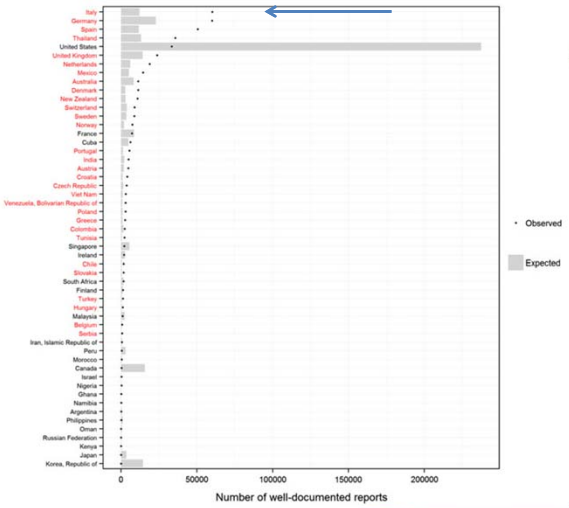


SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Qualità delle segnalazioni nel database WHO

Fig. 5 Countries with at least 1,000 reports in VigiBase between 2007 and 2012 ordered by the number of well-documented reports. *Red text* indicates the 30 countries that had significantly higher than expected numbers of well-documented reports (shrunk log odds ratio exceeding 0.5)



SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Action taken	Number of potential signals Jan-Dec 2014	% of total
Closed (not validated)	1,657	81.6%
Ongoing	280	13.8%
Monitored	59	2.9%
Prioritised and analysed by PRAC	34	1.7%
Total	2,030	100%

2014 Annual Report on Eudravigilance, February 2015

SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Regione	2014	2015	Tasso 2014	Tasso 2015	Rango 2014	Rango 2015
Abruzzo	168	165	126	124	21	20
Basilicata	201	143	348	247	12	14
Calabria	1.122	630	567	318	11	10
Campania	4.837	4.090	824	697	5	4
Emilia-Romagna	3.139	2.016	706	453	8	7
Friuli-Venezia Giulia	750	592	610	482	9	6
Lazio	1.874	1.484	319	253	15	13
Liguria	914	484	574	304	10	11
Lombardia	16.177	9.760	1622	979	1	3
Marche	522	411	336	265	14	12
Molise	109	77	346	245	13	15
Pr. A. Bolzano	110	195	213	378	17	9
Pr. A. Trento	570	102	1063	190	4	17
Piemonte	3.441	2.658	776	599	6	5
Puglia	750	673	183	165	19	18
Sardegna	448	347	269	209	16	16
Sicilia	3.931	2.036	772	400	7	8
Toscana	5.084	4.656	1356	1241	3	2
Umbria	172	119	192	133	18	19
Valle d'Aosta	18	14	140	109	20	21
Veneto	6.752	7.389	1370	1500	2	1
Italia	51.073	39.030	840	642		

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Fondi per la farmacovigilanza

NORMATIVA FARMACOVIGILANZA

Legge 27 dicembre 1997, n. 449

"Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica"

(G.U. n. 302 del 30 dicembre 1997 – S.O. n. 255)

Art. 36, comma 14 - Per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonchè per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, è autorizzata, a decorrere dall'anno 1999, la spesa di lire 100 miliardi. Tale importo è iscritto ad apposita unità previsionale di base dello stato di previsione del Ministero della sanità ed è utilizzato, per una quota pari al 50 per cento, dalle regioni e dalle province autonome, che si avvalgono a tal fine delle aziende unità sanitarie locali, e per il restante 50 per cento direttamente dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità.

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Fondi regionali per la farmacovigilanza

- Assegnati sulla base di accordi Stato-Regioni
- Indirizzati da AIFA a:
  - Istituzione e mantenimento dei Centri Regionali di Farmacovigilanza
  - Progetti di farmacovigilanza attiva multiregionali e regionali

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Fondi regionali per la farmacovigilanza nel periodo 2007-2015

- 3 Accordi Stato-Regioni

ottobre 2007 (f 2007) – ottobre 2010 (f 2008-2009) – settembre 2013 (f 2010-2011)

Anni (finanziaria)	Milioni di euro
2007	25
2008	21,1
2009	22,8
2010	17,8
2011	9,4
Totale	96,1

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Fondi regionali per la farmacovigilanza Criticità

- ✓ Riduzione progressive del finanziamento
- ✓ Progressivo disallineamento dell'anno di provenienza dei fondi rispetto alla loro effettiva distribuzione
- ✓ Strutturazione del personale

SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Riferimenti normativi europei

- ✓ Regolamento 1235/2010/EU (02 luglio 2012)
- ✓ Direttiva 2010/84/EU (21 luglio 2012)
- ✓ Regolamento di esecuzione (UE) 520/2012 (10 luglio 2012)
- ✓ Direttiva 2012/26/UE (28 ottobre 2013)
- ✓ Regolamento (UE) N. 1027/2012 (5 giugno 2013)
- ✓ Regolamento di esecuzione (UE) N. 198/2013 (simbolo per i medicinali per uso umano sottoposti a monitoraggio addizionale) (entro Dicembre 2013)
- ✓ Regolamento (UE) N. 658/2014 (sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano

SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Riferimento normativo italiano

- ✓ Decreto Legislativo del 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23/06/2015)

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Riferimento normativo italiano

- ✓ Decreto Legislativo del 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23/06/2015)

Art. 14 comma 4

...Le regioni, singolarmente o di intesa fra loro, collaborano con l'AIFA nell'attivita' di farmacovigilanza , per la realizzazione del programma di farmacovigilanza attiva che sono oggetto di convenzione tra l'AIFA e regioni ai sensi dell'art. 1, comma, 819 della legge 27 dicembre 2006, n. 296

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Riferimento normativo italiano

- ✓ Decreto Legislativo del 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23/06/2015)

Art. 14 comma 4

...Le regioni si possono avvalere per la loro attivita' anche di appositi Centri Regionali di farmacovigilanza adeguatamente organizzati e strutturati. Laddove presenti i Centri Regionali di farmacovigilanza operano in stretta collaborazione con AIFA sulla base di specifiche procedure operative che garantiscono il controllo di qualita' e la corretta codifica delle segnalazioni del sistema di qualita' nazionale e coordinano le attivita' di farmacovigilanza a livello regionale.

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Riferimento normativo italiano

- ✓ Decreto Legislativo del 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23/06/2015)

Art. 31 comma 2

L'AIFA per l'attivita' di identificazione del segnale su rischi nuovi o su rischi che si sono modificati e su modifiche del rapporto rischio/beneficio e per l'adozione delle misure di cui al comma 1, si avvale della collaborazione dei Centri regionali di farmacovigilanza in accordo con le linee guida di cui all'art. 15, comma 2

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Riferimento normativo italiano

- ✓ Decreto Legislativo del 30 aprile 2015 (GU n. 143 del 23/06/2015)

Art. 22 comma 2

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare tempestivamente, e comunque entro due giorni, le sospette reazioni avverse da medicinali di cui vengono a conoscenza….

I medici e gli altri operatori sanitari, nell' ambito della propria attivita', sono tenuti a segnalare, non oltre le 36 ore, le sospette reazioni avverse di medicinali di origine biologica

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Criticità del sistema della segnalazione

- ✓ Scarsa informatizzazione

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

Aiutaci a rendere
i farmaci più sicuri.
Invia una segnalazione di reazione avversa
(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)
www.vigifarmaco.it
Di cosa si tratta ?
1. Le reazioni avverse
Tuttavia gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti e/o sottoposti all'uso di più farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse .
2. Gli studi clinici
Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti sull'uomo) Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.
3. La segnalazione spontanea
Il metodo principale per l'individuazione di reazione avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso cui operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).
MedDEV 2015

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO
WEB-RADR
September 2015
EMA/657669/2014
Innovative Medicines Initiative WEB-RADR Workshop Report: Mobile Technologies and Social Media as New Tools in Pharmacovigilance
10 December 2014, European Medicines Agency, London, UK
SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Criticità del sistema della segnalazione

- ✓ Scarsa informatizzazione
- ✓ Alta delocalizzazione (RFV)

SIFO | Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

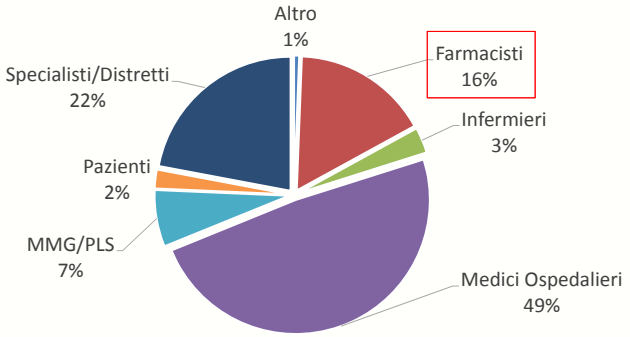
Numero di segnalazioni per ASL nel 2014

N. of segn.	N. di RFV
>1000	6
500-1000	15
250-499	29
100-250	97
50-100	55
<50	118

MedDEV 2015

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

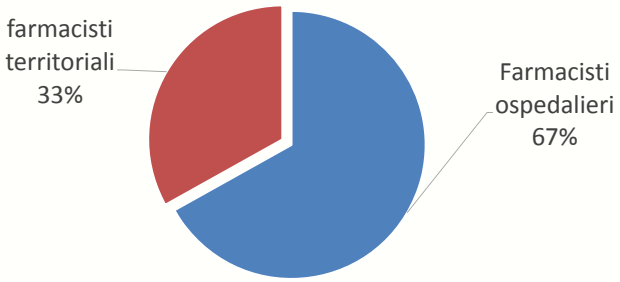
Provenienza delle segnalazioni nel periodo 2014-2015 (al 15/10)



SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Segnalazioni da farmacisti nel periodo 2014-2015 (al 15/10)



SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Segnalazioni da farmacisti ospedalieri nel periodo 2014-2015 (al 15/10)

250 segnalatori

	N. segn	% cum
Farmacista1	1717	18%
Farmacista2	1111	30%
Farmacista3	1060	42%
Farmacista4	564	48%
Farmacista5	415	52%
Farmacista6	382	56%
Farmacista7	260	59%
Farmacista8	251	62%
Farmacista9	222	64%
Farmacista10	211	67%

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI CONGRESSO NAZIONALE SIFO

Conclusioni

- ✓ Continua e forte crescita della farmacovigilanza negli ultimi 10 anni legata a:
  - ✓ Progetti di FV attiva
  - ✓ Attività dei Centri Regionali
- ✓ Il finanziamento di queste attività è fondamentale per il mantenimento degli obiettivi raggiunti

SIFO Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO
SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie

XXXVI
CONGRESSO NAZIONALE
SIFO
IL FARMACISTA PER
Scelte
Interventi
Futuro
Outcome
CHARITAS SAPIENTIA
Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015