

**XXXVI
CONGRESSO NAZIONALE
SIFO**

**IL FARMACISTA PER
Scelte
Interventi
Futuro
Outcome**

sanita' elettronica - telemedicina
osservatorio
ospedaliere salute
forza
investimento
orgoglio
integrazione tra professioni
stakeholders
sicurezza del farmaco
obiettivi di salute
integrazione tra professioni
sinergia
federalismo
spedite (evitare) - migliore allocazione risorse
strumenti
sicurezza del paziente
operazione del farmaco
formulazioni
farmacista di reparto
servizio
farmacista di reparto
integrazione ospedale - territorio
identita' professionale
interazione
intelligenza professionale
formazione
farmacista
scuola
farmacista clinico
internazionalita' (apertura)
funzione (garanzia della)
fiducia
fantasia
integrita'
istituzioni

ottimismo
scienza
ostacoli da superare
specializzazione
idea farmaceutica
organizzazione
ideale
oggettivita'
impegno
operativita'
fattibilita'
stabilizzazione
applicazioni
sindacato
solidita'

osservatorio
solidarieta'
sanita'
sofferenza
orgoglio
integrazione tra professioni
sinergia
federalismo
spedite (evitare) - migliore allocazione risorse
strumenti
sicurezza del paziente
operazione del farmaco
formulazioni
farmacista di reparto
integrazione ospedale - territorio
identita' professionale
interazione
intelligenza professionale
formazione
farmacista
scuola
farmacista clinico
internazionalita' (apertura)
funzione (garanzia della)
fiducia
fantasia
integrita'
istituzioni

Catania,
Centro Congressuale Fieristico
Culturale "Le Ciminiere"
22-25 OTTOBRE 2015

**XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO**

**LUCI E OMBRE NELLA
FARMACOVIGILANZA**

Le aree grigie della farmacovigilanza
Mirna Magnani

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



.....Tenuto conto che è il tempo del cambiamento e dell'innovazione, questo Congresso sarà l'occasione per valutare le conseguenze, il peso e la consapevolezza delle tante responsabilità che la nostra professione ci chiede di mettere in campo ogni giorno per la cura ed i bisogni dei Pazienti...

Ruolo importante FARMACOVIGILANZA



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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



Le luci...

Agenzia Italiana del Farmaco

.....La valutazione continua delle informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e tutte le attività finalizzate ad assicurare un rapporto rischio/beneficio dei farmaci in commercio favorevole per la popolazione



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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



I PROGETTI...

Fondi Regionali di Farmacovigilanza Accordo Stato-Regioni e Province autonome per l'utilizzazione dei fondi 2010-2011

- anche anni precedenti 2006/2007 e 2008/2009

... In attuazione della normativa nazionale in materia di Farmacovigilanza, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) stanziava annualmente un fondo ad hoc da destinarsi ad attività di farmacovigilanza attiva.... (Sito AIFA)

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

I PROGETTI Emilia-Romagna

2012

*Interazioni clinicamente rilevanti:
interazioni che, quando non
opportunamente individuate, hanno la
maggiore probabilità di provocare un
danno nei pazienti*

*Report personalizzato
per medico*



2009

*Informatore
aziendale*

*del l'informatore farmaceutico aziendale
AUSL di Bologna: PRIMO MODULO
Documentazione di supporto*



2010

FV in PS → MEREAFAPS

Nel novembre 2009 parte il progetto di Farmacovigilanza (FV) Attiva presso il Pronto Soccorso (PS) e Medicina d'Urgenza che, nel 2012, confluisce nel progetto regionale Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso (MEREAFAPS) per aumentare la sensibilità alla segnalazione negli operatori del PS e approfondire l'analisi su sospette segnalazioni che portano all'accesso in strutture ospedaliere.

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



I PROGETTI... 2015

Anche senza fondi siamo andati avanti le luci sono diventate sempre più fioche, lontane....

Per i progetti si partirà solo a fine anno anche se l'accordo per l'erogazione è stato firmato nel settembre 2013

.... Prorogati i termini di presentazione nel luglio 2014

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



Le ombre grigie...

I fondi del 2015 che si riferiscono agli anni 2010 e 2011

Quattro anni di ritardo e si prevede l'erogazione in 3 tranches

Con riduzione del numero di borse di studio assegnate e un ritorno negativo sul numero delle segnalazioni che se si è riusciti a mantenere ai livelli del 2013 per l'anno 2014 (3136 vs 3144) sono in trend di decrescita di almeno un 25% nei primi 9 mesi del 2015

Naturalmente il dato si riferisce alla EMILIA-ROMAGNA e ciò potrebbe essere negativo per il sistema...

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



Le ombre grigie...

- Collegamenti mancanti
- Registri non parlanti con altri attori del sistema
- Carenza di personale....

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



Le ombre grigie...

Ma noi vorremo essere positivi e propositivi...

Anche nelle zone d'ombra...

- FARMACI EQUIVALENTI
- FARMACI E BAMBINI

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

Oggetto di una tesi di Laurea

2015

**PROGETTO SEGNALAZIONI DI
SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA
MEDICINALI
A BREVETTO SCADUTO
IN AREA VASTA EMILIA
CENTRALE**

*Analisi di un biennio
01/07/2012 – 30/06/2014*



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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

RAZIONALE



- DAL'ANNO 2012** → Aumento delle segnalazioni di ADR a medicinali a brevetto scaduto in AVEC
- 22 NOVEMBRE 2013** → Circolare 18 RER sostituibilità dei farmaci in DPC
- 16 SETTEMBRE 2014** → Approvazione del progetto e costituzione di un gruppo di lavoro per condividerne metodi e risultati
- SETTEMBRE 2014** → Comunicato AIFA sullo «sproporzionato aumento» delle segnalazioni di ADR per farmaci a brevetto scaduto soprattutto in alcune Regioni

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

GENERALE

Approfondimento del fenomeno di aumento delle segnalazioni di ADR a farmaci a brevetto scaduto ed individuazione delle criticità associate

SPECIFICO

- Analisi quali-quantitativa delle segnalazioni a farmaci a brevetto scaduto in AVEC
- Confronto delle segnalazioni dell'AVEC con quelle della RER e delle altre Aree Vaste, assunte come bracci di controllo

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



XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

- Conferma del comunicato AIFA 09/2014:
«reazioni principalmente non gravi ed attese attribuite ai generici»

↓

NO ALLARMISMO SU USO DELL'EQUIVALENTE

- Influenza del contesto regionale di gestione dei farmaci con le possibili ripercussioni di:
AGGIUDICAZIONE DI GARA e CIRCOLARE 18

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



XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO

2015

....per la diffusione della FV in aree in
cui poco è noto...



**“La Farmacovigilanza in età pediatrica”
del 17 novembre 2015**

 Società Italiana di
Pediatria

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

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

 Regione Emilia-Romagna

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



- ✓ le **ADR** che si possono manifestare in età pediatrica **non** sempre sono **assimilabili** a quelle dell'adulto;
- ✓ dalla nascita fino alla pubertà i bambini sono i soggetti maggiormente esposti agli effetti tossici ed indesiderati dei farmaci (alterazioni significative nei processi di assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione dei farmaci nel bambino rispetto a quanto solitamente osservato nei soggetti adulti coinvolti negli studi registrativi dei medicinali);
- ✓ meno del 15% di i tutti i farmaci commercializzati a livello mondiale e meno del **50% di quelli espressamente destinati alla fascia pediatrica** vengono utilizzati sulla base di prove cliniche attestanti le specifiche caratteristiche di rischio/beneficio nel bambino (possibili ADR anche conseguenti ad errori terapeutici);

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



- ✓ diffuso, **impiego "off-label"** dei farmaci in questa fascia di età (con dosaggi, indicazioni e formulazioni non provati specificatamente per l'età pediatrica);
- ✓ Grande attualità (clamore mediatico) sul tema delle **vaccinazioni in età pediatrica**:
abbassamento copertura vaccinale, presunte AEFI gravi attribuibili a vaccino;
- ✓ **scarsa segnalazione** (*underreporting*) di sospette ADR da Pediatri ospedalieri e territoriali
0,1% RER, 0,9% Italia;
- ✓ **occasione di confronto** tra i diversi professionisti coinvolti in ambito pediatrico (pediatri ospedalieri e territoriali, pediatri vaccinatori, farmacisti).

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



- ✓ Promuovere un momento di confronto tra le diverse professionalità che operano in setting assistenziali differenti (ospedale-territorio) sulla tematica delle ADR in età pediatrica e l'importanza della segnalazione;
- ✓ migliorare il rapporto rischio/beneficio dei medicinali nel paziente pediatrico;
- ✓ condividere le esperienze di progetti di FV attiva in ambito pediatrico a livello regionale ed interregionale.

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



E da ultimo...

**Poco si conosce sulla FV e
galenica clinica...**

**E sempre poco si sa di interazioni
fra integratori e farmaci**

E COSMETICI

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

XXXVI
CONGRESSO
NAZIONALE
SIFO



A proposito di ciò mi piacerebbe dare risposte
con dati e numeri ai sempre più quesiti su erbe
medicinali, integratori di vario genere per
sportivi e non....

*Caso signora che è dovuta ricorrere a
un aborto per assenza di battito fetale al
controllo programmato per il secondo
mese di gravidanza
Ha assunto almeno per un mese un
integratore che oltre a vitamine
conteneva riso rosso (statina naturale)
e lo ha sospeso dopo aver letto in
internet che le statine sono vietate in
gravidanza....*

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

