

Analisi della rete d'offerta

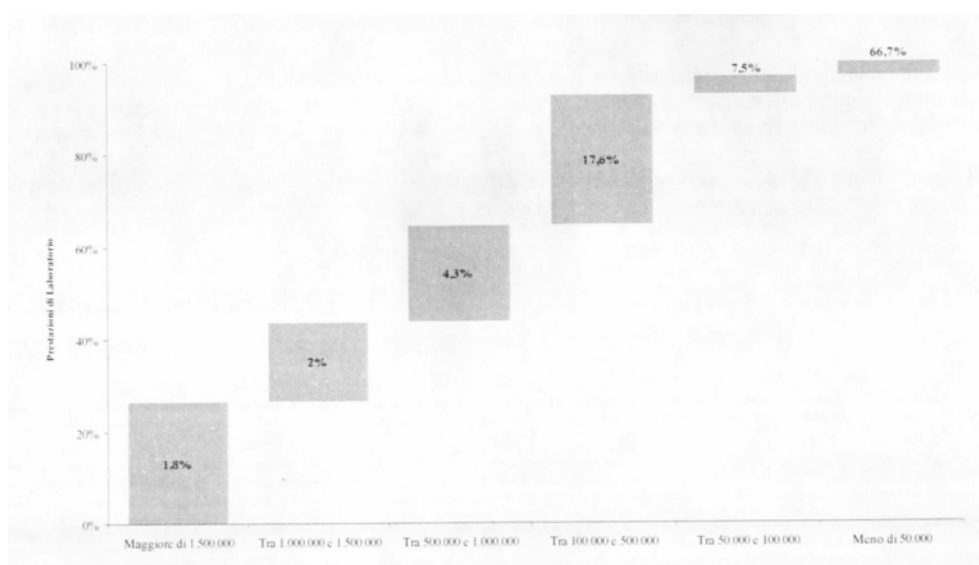
Una degli aspetti di maggiore interesse che è possibile analizzare tramite i dati raccolti con il Sistema di Monitoraggio delle Prescrizioni è la distribuzione della rete d'offerta.

Poiché i volumi di attività variano molto al variare della tipologia di prestazione, le prestazioni di laboratorio sono quantitativamente molto più rilevanti di tutte le altre tipologie di prestazioni, è opportuno prevedere una analisi di dettaglio della distribuzione delle strutture per volumi di offerta diversa per tipologia di prestazione.

In particolare si riporta un'analisi di dettaglio con riferimento alle strutture che erogano prestazioni di laboratorio e di radiologia diagnostica.

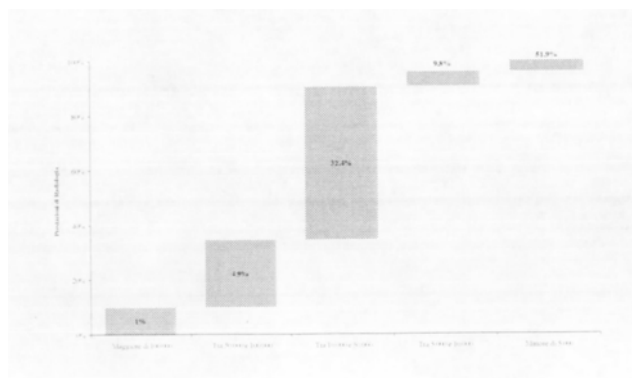
Come riportato in Figura 5, la rete della struttura d'offerta per le prestazioni di laboratorio risulta molto frammentata nonostante gli elevati volumi: solo il 3,8% delle strutture che erogano prestazioni di laboratorio infatti eroga più di un milione di prestazioni, mentre ben il 67% circa eroga meno di 50.000 prestazioni all'anno. complessivamente questa tipologia di strutture eroga circa il 5% del totale delle prestazioni. Si può dunque concludere che per quanto riguarda le prestazioni di laboratorio la maggior parte delle strutture che le erogano presentano bassi volumi di attività annui.

Figura 5: Distribuzione delle strutture che erogano prestazioni di laboratorio per volume di offerta anno 2006



Effettuando la medesima analisi per la radiologia diagnostica, come riportato in Figura 6, si nota che trattandosi di tipologie di prestazioni molto diverse, la distribuzione delle strutture è molto differente, in particolare si nota che circa il 6% eroga più di 50.000 prestazioni all'anno e che la maggior parte delle strutture in questo caso si colloca nella fascia media di volume di attività annuo, ovvero il 32,4% delle strutture ha un volume di attività medio, tra 10.000 e 50.000 prestazioni annue.

Figura 6: Distribuzione delle strutture che erogano prestazioni di radiologia diagnostica per volume di offerta anno 2006



Dati relativi alla specialistica farmaceutica

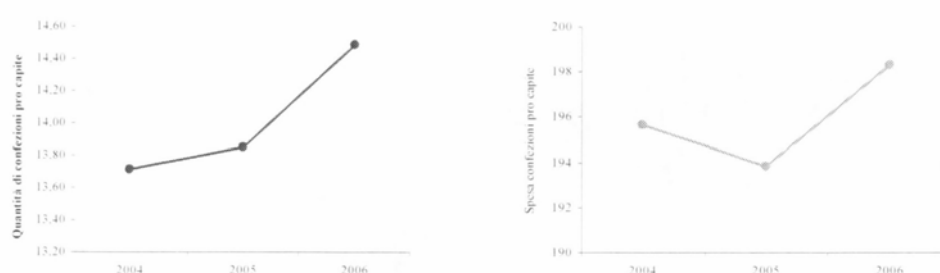
Le prime analisi condotte sui dati condivisi relativi alla specialistica farmaceutica hanno avuto l'obiettivo di verificare la qualità e la completezza degli stessi e di effettuare le prime comparazioni tra le diverse Regioni.

Come per la specialistica ambulatoriale, purtroppo non tutte le Regioni hanno condiviso nell'ambito del NSIS i propri dati e, in particolare, si registra una scarsa presenza delle Regioni del Sud. Nel 2006 hanno partecipato alla sperimentazione 14 Regioni, che però registrano un livello di completezza/qualità del dato molto eterogeneo. Le analisi condotte hanno tuttavia già mostrato evidenze molto interessanti, tra le altre si sono selezionate le seguenti analisi.

Analisi dei consumi a quantità e valore per fascia d'età e sesso

Come si nota in Figura 1, i consumi di farmaci considerando il canale di distribuzione della farmaceutica convenzionata è aumentato sia considerando il consumo pro capite a quantità che a valore.

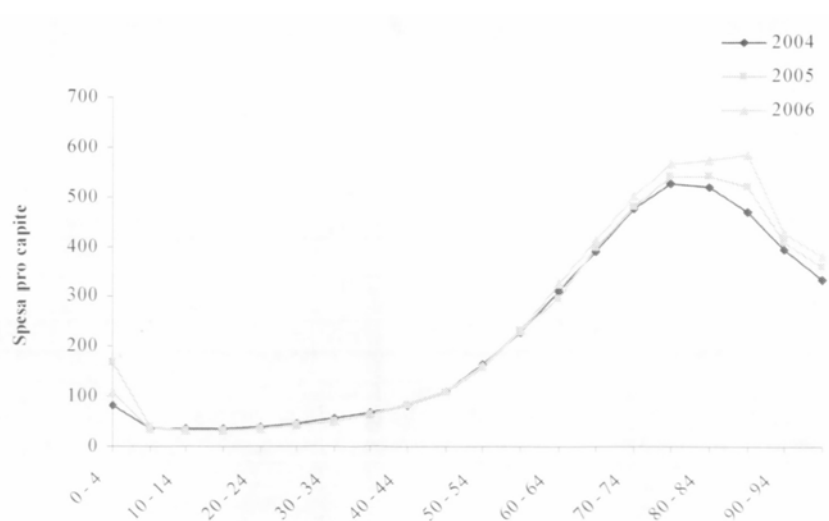
Figura 1: Trend complessivo del fenomeno: andamento a quantità e valore del consumo pro capite anni 2004-2006



Considerando invece il consumo pro capite per fascia d'età, valutato a valore, in Figura 2 si nota:

- un andamento complessivo abbastanza stabile nel triennio 2004-2006, eccetto per quanto riguarda le classi di età molto anziane, di età superiore a 74 anni, per le quali si registra un incremento del consumo pro capite a partire dal 2005 e maggiormente nel 2006. Tale evidenza si ricorda era emersa anche dall'analisi dei dati di specialistica ambulatoriale.
- un picco della spesa farmaceutica per la classi di età molto anziane, età superiore agli 80 anni;
- un andamento molto simile dei consumi di confezioni e della spesa pro capite nelle diverse classe di età: in presenza di un'evoluzione del MIX dei consumi in funzione dell'età il prezzo medio delle terapie farmacologiche rimane simile nelle diverse classi di età;

Figura 2: Andamento spesa pro capite anni 2004-2006



Individuazione degli ATC che pesano maggiormente a valore e a quantità

I gruppi ATC di 1° livello¹ che incidono maggiormente sulla spesa totale risultano: l'ATC C (Sistema cardiovascolare – circa 38% in crescita nel triennio considerato), l'ATC (Apparato gastrointestinale e metabolico – circa 13% anch'esso in crescita nel triennio), ed il J (Antimicrob. per uso sistematico – poco meno del 10% nel 2006, in decrescita nel triennio). Inoltre si rivela che l'ATC che ha registrato la maggiore crescita è l'ATC R (Sistema respiratorio – circa il 7%) mentre gli ATC di terzo livello assolutamente trascurabili sono gli ATC D, V, P (rispettivamente Dermatologici, Vari ed Antiparassitari).

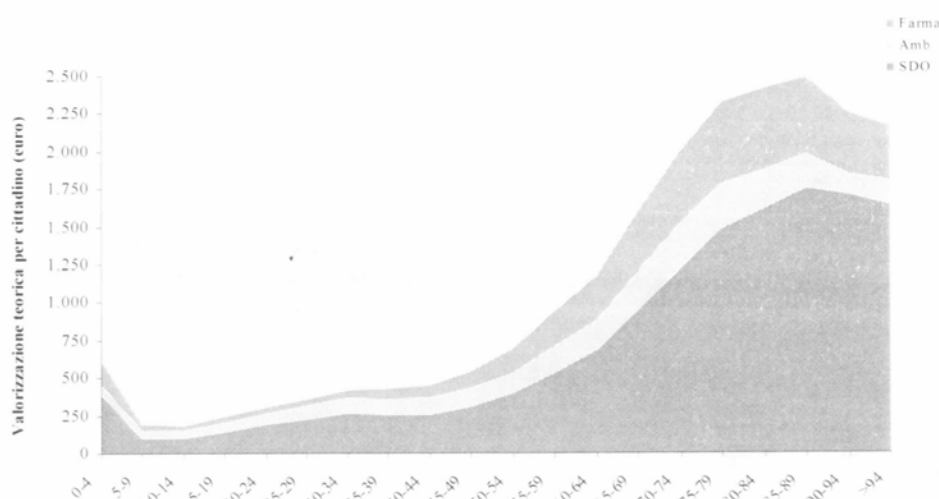
Lettura congiunta dei 3 tipologie di assistenza: ospedaliera, farmaceutica ed ambulatoriale

La sperimentazione relativa alle prestazioni di specialistica ambulatoriale e farmaceutica ha consentito di effettuare una lettura trasversale della spesa pro capite su 3 tipologie di assistenza diverse: ospedaliera, farmaceutica ed ambulatoriale.

Dalla Figura 1 si evidenzia:

- un picco di valorizzazione dei consumi, considerando le tre tipologie di assistenza, per la classe 85-89 anni che presenta valorizzazione media totale pari a quasi 2.500 euro;
- un'incidenza delle 3 tipologie di assistenza variabile con la classe di età, in particolare i ricoveri ospedalieri pesano maggiormente sulle classi di età molto anziane (età superiore ai 90 anni), la specialistica ambulatoriale per le classi più giovani (età comprese tra 5 e 14 anni), la specialistica farmaceutica per i bambini tra 0 e 4 anni.

Figura 1: Spesa media per cittadino, per classe di età e per livello assistenziale – anno 2006

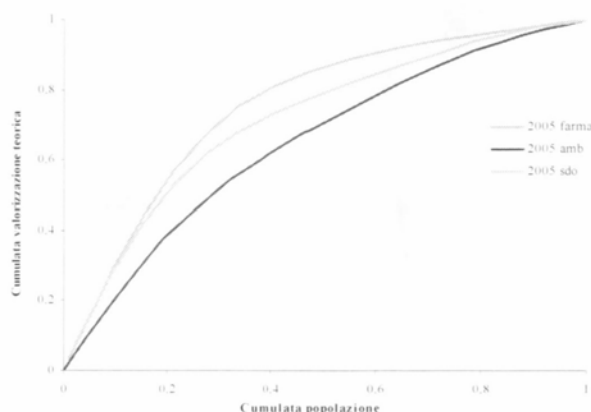


Infine si è studiato il livello di concentrazione della spesa per livello assistenziale (Figura 2) ed è emerso che:

- la farmaceutica è la tipologia di assistenza a maggior concentrazione di consumo: il 45 % della popolazione assorbe circa l'80% della spesa. Per questa tipologia di assistenza dunque la standardizzazione dei consumi per fasce di età risulta particolarmente impattante e imprescindibile per un corretto confronto tra le regioni.
- segue l'assistenza ospedaliera (il 58% della popolazione assorbe l'80% della spesa) e l'assistenza ambulatoriale (il 62% della popolazione assorbe l'80% della spesa).

¹ NOTA: ATC 1° livello: la Classificazione A.T.C. permette di identificare, con livelli di dettaglio progressivamente maggiori, tutti i farmaci e le sostanze ad uso terapeutico. La classificazione è su cinque livelli; il primo identifica il principale organo bersaglio dei farmaci

Figura 2: Cumulata delle prestazioni farmaceutiche, ambulatoriali e di ricovero per popolazione residente – anno 2005
– Valorizzazione teorica



3.4.7 Progetto “Mattoni del NSIS”

Genesi e obiettivi del programma

Il Programma “MATTONI del Servizio Sanitario Nazionale” è stato approvato in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 10 Dicembre 2003 con l'obiettivo di definire e creare un linguaggio comune a livello nazionale per garantire la confrontabilità delle informazioni condivise nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Il programma, in quanto iniziativa congiunta Stato-Regioni, rappresenta il primo grande progetto di effettiva collaborazione tra livello centrale e livello locale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) istituito con l'obiettivo di gettare le solide basi per la costruzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

Il rinnovamento del Sistema Informativo Sanitario è finalizzato a realizzare lo strumento essenziale per il governo della sanità a livello locale, regionale e nazionale, mettendo a disposizione informazioni che, per quantità, qualità e tempestività, possano supportare adeguatamente sia le Regioni, nell'attività di programmazione, organizzazione e controllo sul funzionamento delle strutture sanitarie, sia gli organi centrali nella loro funzione di garanzia dell'applicazione uniforme dei LEA sul territorio nazionale.

La corretta progettazione e sviluppo del NSIS richiedono tuttavia la disponibilità di un linguaggio comune per consentire l'interscambio informativo con i sistemi sanitari regionali. Risulta, inoltre, necessario assicurare che laddove le informazioni vengono create (a livello aziendale), esse siano già strutturate e complete di tutti i dati necessari ai successivi livelli di governo, ovvero alla programmazione interna delle aziende sanitarie, alla politica sanitaria delle Regioni ed al monitoraggio nazionale dei Livelli Essenziali di Assistenza effettivamente erogati da parte del Ministero della Salute.

In particolare si rende necessario disporre di:

- dati classificati e codificati in modo omogeneo;
- approcci omogenei per la creazione, a livello locale, dei dati che vengono successivamente resi disponibili al livello regionale e nazionale del SSN;
- metodologie condivise per la costruzione delle misure per il bilanciamento tra qualità e costi nel sistema sanitario.

A questi elementi comuni è stato dato il nome di “mattoni” del SSN, proprio perché tali elementi rappresentano le fondamenta del sistema informativo sanitario che si sta sviluppando nella sua nuova forma.

Organizzazione e gestione del progetto

Il Programma “Mattoni” è articolato in 15 linee progettuali sviluppate da altrettanti gruppi di lavoro (i 15 Mattoni del SSN). Ogni gruppo di lavoro è costituito da una Regione o Istituzione *Capogruppo*, incaricata di definire contenuti, budget, e di coordinare il comune lavoro insieme ad una Regione *Associata* e a cinque Regioni portatrici di knowhow e di esperienze operative, che costituiscono il *Gruppo di Lavoro Ristretto*, assieme ad esperti e tecnici. In ogni Mattone è stato poi costituito un *Gruppo di Lavoro Allargato*, composto dai rappresentanti regionali delle Regioni che non fanno parte del Gruppo di Lavoro Ristretto, con l'obiettivo di contribuire a definire gli output del Mattone e approvarli.

La Governance del Progetto è stata attribuita alla Cabina di Regia (istituita nel giugno 2002, che rappresenta l'organismo paritetico Stato - Regioni con funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del

Nuovo Sistema Informativo Sanitario) e al Ministero della Salute, con il supporto operativo del Raggruppamento di Imprese NSIS (Kpmg Advisory - Capofila, Price WaterhouseCoopers, Sin&retica e Nolan Norton Italia).

I 15 Mattoni del SSN		Capogruppo	Associata
1	Classificazione delle strutture	Veneto	Calabria
2	Classificazione delle prestazioni ambulatoriali	Lombardia	Molise
3	Evoluzione del sistema DRG nazionale	Emilia-Romagna	Basilicata
4	Ospedali di riferimento	Ministero della salute	
5	Standard minimi di quantità di prestazioni	Piemonte	Sardegna
6	Tempi di attesa	ASSR	
7	Misura dell'appropriatezza	Umbria	Trento
8	Misura dell'outcome	Istituto Superiore di Sanità	
9	Realizzazione del patient file	Toscana	Sicilia
10	Prestazioni farmaceutiche	Friuli Venezia Giulia	Valle d'Aosta
11	Pronto Soccorso e Sistema 118	Lazio	Liguria
12	Prestazioni residenziali e semiresidenziali	Marche	Bolzano
13	Assistenza primaria e prestazioni domiciliari	Puglia	Lombardia
14	Misura dei costi SSN	ASSR	Abruzzo
15	Assistenza sanitaria collettiva	Campania	Emilia-Romagna

Il processo approvativo dei risultati elaborati da ciascun mattone è stato articolato secondo diversi livelli (operativi, di condivisione tecnica e di condivisione strategico-politica), che in parte replicano i livelli organizzativi del progetto del Nuovo Sistema Informativo Sanitario. Questa organizzazione ha garantito diverse forme di controllo e integrazione: sia sui tempi che sulla coerenza dei due progetti in termini di contenuti, in modo tale che entrambe le funzioni venissero garantite in modo differente sui diversi livelli organizzativi.

Le proposte elaborate dal livello operativo, rappresentato dal Gruppo di Lavoro Ristretto, sono state sottoposte all'approvazione del Gruppo di Lavoro Allargato, e solo dopo la validazione di quest'ultimo, venivano sottoposte all'analisi della Cabina di Regia.

In questo modo, con il primo passaggio veniva garantita una condivisione tecnica dei risultati allargata a tutte le regioni, mentre l'approvazione della Cabina di Regia ne garantiva una condivisione strategico-politica.

Ulteriore aspetto rilevante nella gestione del progetto è stata la funzione di coordinamento delle attività, svolta dal Ministero della salute con il supporto del RTI di consulenza, di cui KPMG Advisory è capofila. Tale funzione aveva da un lato l'obiettivo di assicurare il coordinamento delle regioni del GdL ristretto e monitorare lo stato di avanzamento delle attività ed il rispetto dei tempi previsti, da un altro lato aveva lo scopo di garantire la coerenza delle proposte elaborate da ciascun mattone rispetto ai risultati degli altri mattoni, agli obiettivi del NSIS e ad altre attività progettuali correlate (es. applicazione dell'art. 50 da parte del MEF, lavori dei sottogruppi CLEA, ecc.).

Risultati raggiunti

Le attività dell'intero Programma si sono concluse con la Cabina di Regia dell'11 luglio 2007.

Dopo circa tre anni e mezzo di lavoro i 15 Mattoni del SSN (che hanno visto il coinvolgimento di oltre 300 referenti regionali e delle istituzioni centrali, insieme ad esperti del mondo sanitario) hanno raggiunto significativi risultati nelle seguenti aree, che confluiscono tutte nella base dati del NSIS:

- 1) metodologie di misura e analisi dei fenomeni (come Appropriatezza, Tempi di attesa, Outcome, Standard, Costi, ecc);
- 2) classificazione e codifiche di strutture e prestazioni (come Strutture, Prestazioni ambulatoriali, Residenziali, Farmaceutiche, di Ricovero ecc);
- 3) sistemi di anagrafe per la definizione di requisiti per la costruzione di anagrafiche di cittadini, prescrittori, operatori (come Patient File);
- 4) linee guida e raccomandazioni per la raccolta dati e la realizzazione dei sistemi informativi e degli altri strumenti necessari per l'effettuazione delle misurazioni (come le linee guida per la realizzazione del Centro Unico di Prenotazione);

- 5) contenuti informativi propedeutici alla definizione dei tracciati per alimentare il NSIS di tutti i prodotti descritti.

Inoltre, si devono aggiungere anche i risultati in termini di ricerche, attività di ricognizione e approfondimento che ciascun Mattone ha predisposto e che rappresentano un patrimonio di “conoscenza” che è indispensabile valorizzare e diffondere tra gli operatori del Sistema Sanitario Nazionale.

Un altro aspetto da considerare tra i risultati del Programma è rappresentato dalla sperimentazione di un metodo di lavoro comune e innovativo, basato sulla condivisione, coordinamento, trasparenza e comunicazione, che ha favorito il dialogo e il confronto e valorizzato le competenze di tutti gli attori coinvolti.

Si può senz'altro affermare che tutti coloro che hanno partecipato al Programma hanno condiviso un metodo di lavoro e, di conseguenza, hanno imparato a “lavorare insieme”, realizzando un clima di fiducia e di collaborazione tra tutti i protagonisti, un clima misurabile di disponibilità al dialogo e al confronto.

Il Programma, infatti, oltre ad aver prodotto quei risultati frutto del lavoro delle diverse linee progettuali, ha prodotto un importante risultato di sistema, consentendo di definire un comune metodo di lavoro che dapprima ha investito i singoli professionisti che hanno partecipato, poi le regioni e infine un Paese intero.

I Mattoni sono, certamente, uno dei più lunghi, intensi e significativi “progetti e processi” mai svolti all'interno del SSN, non solo perché vedono la partecipazione e cooperazione di tutte le istituzioni e gli “attori” del sistema ma, soprattutto, perché ne stanno dimostrando, con i risultati raggiunti, il senso di responsabilità.

La conclusione del Programma Mattoni rappresenta solo l'inizio di un cammino Stato-Regioni da percorrere insieme verso la realizzazione di un sistema condiviso che garantisca l'equità del diritto alla salute per tutti i cittadini e il miglioramento del Sistema Sanitario Nazionale. Tale orientamento è stato sottolineato dal Ministro della Salute Livia Turco all'Evento conclusivo del Programma che si è svolto il 3 Ottobre 2007 a Roma presso l'Auditorium del Ministero della Salute a Lungotevere Ripa.

3.4.8 Il progetto “Tracciabilità del farmaco” in Italia

Il progetto di “Tracciabilità del Farmaco” ha previsto l'istituzione di una banca dati centrale per la raccolta e la registrazione dei movimenti di ogni prodotto farmaceutico commercializzato in Italia.

Il progetto è nato dall'obbligo comunitario derivante dalla Direttiva 2001/83 /CE rispetto al quale l'Italia è stata uno dei primi paesi ad avviare questa attività.

L'obiettivo del progetto è di monitorare il percorso di ogni singola confezione fra i vari soggetti della filiera, dal produttore fino al singolo utilizzatore, e conoscere in ogni stadio del ciclo di vita del farmaco partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei medicinali.

Gli scopi e le finalità derivanti dalla realizzazione del progetto della Tracciabilità sono:

- prevenire e reprimere eventuali attività illegali (contraffazione) a danno della salute pubblica;
- monitorare le confezioni per permettere di contrastare le possibili frodi a danno del Servizio Sanitario Nazionale;
- contribuire alla verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA);
- rendere più efficace l'attività di Farmacovigilanza;
- contribuire alla riduzione degli eventi avversi in ambito ospedaliero dove la tracciabilità è uno strumento utile per garantire il ciclo di approvvigionamento ed assicurare che al paziente venga somministrato il medicinale giusto nella dose corretta.

La realizzazione del progetto offre, tra l'altro numerosi vantaggi, quali:

- possibilità di tradurre il monitoraggio in informazioni di tipo epidemiologico sull'utilizzo dei farmaci in ambito territoriale ed ospedaliero e del loro impatto sulla salute;
- analisi dell'appropriatezza delle prescrizioni e dei consumi mediante dati di elevata qualità;
- monitoraggio puntuale e stima preventiva della spesa farmaceutica a livello nazionale e regionale in relazione al tetto di spesa programmato;
- disponibilità di informazioni più precise a sostegno delle decisioni d'investimento.

Il Decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004 è stata, dunque, data attuazione al progetto di istituzione della banca dati finalizzata al monitoraggio delle confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo.

Il progetto è stato strutturato per fasi successive: nella Fase 1, iniziata nel 2005 sono registrati i dati relativi ai movimenti in uscita dei produttori, distributori e grossisti; la Fase 2, che prevede invece la registrazione di tutti i movimenti in entrata e in uscita fra i vari attori della filiera, compresi ospedali e farmacie e, successivamente alla Legge 248 del 2006 (Conversione del Decreto Bersani), anche gli esercizi commerciali, è oggetto di studio da parte del Gruppo di lavoro previsto dallo stesso decreto del 15 luglio 2004.

I vari soggetti coinvolti ad oggi sono tenuti alla trasmissione, per ogni movimentazione delle confezioni di medicinale, di tutte le informazioni necessarie ad identificarne la provenienza e la destinazione, in particolare:

- il codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC);
- l'identificativo del mittente e del destinatario;
- il lotto di produzione e la data di scadenza;
- il prezzo di aggiudicazione delle forniture dei medicinali alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale o private accreditate;

Nella Banca Dati Centrale sulla tracciabilità confluiscono, pertanto, i dati relativi a:

- fornitura dei bollini autoadesivi numerati che dovranno essere presenti sulle confezioni di medicinali;
- movimenti delle singole confezioni;
- dati relativi al valore economico delle forniture dei medicinali direttamente acquistati dalle strutture del Servizio sanitario nazionale;

Il decreto prevede anche l'integrazione dei dati relativi alle prescrizioni farmaceutiche effettuate per conto delle aziende sanitarie. In particolare, a breve verrà attivato il flusso informativo per la raccolta dei dati relativi alle prestazioni farmaceutiche effettuate in:

- *distribuzione diretta* dei farmaci ovvero la dispensazione di medicinali agli assistiti per la somministrazione al proprio domicilio, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali,
- *distribuzione per conto*, cioè la distribuzione ai cittadini di farmaci acquistati dal SSN tramite le farmacie territoriali, pubbliche e private.

3.4.9 Farmacovigilanza più efficiente per una maggiore sicurezza nell'assunzione di medicinali

L'attività di Farmacovigilanza è mirata all'individuazione, valutazione e prevenzione degli effetti indesiderati o di qualsiasi altro problema relativo ai farmaci in modo da assicurare, anche tramite l'adozione di specifiche misure regolatorie, che i medicinali disponibili sul mercato presentino nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

La Farmacovigilanza intesa come prevenzione delle reazioni avverse da farmaci non può prescindere da un uso razionale ed appropriato dei farmaci stessi. Per questo accanto all'attività di sorveglianza delle reazioni avverse, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha promosso iniziative di formazione per migliorare l'appropriatezza prescrittiva dei medici.

Tra gli obiettivi di un Servizio Sanitario Nazionale vi è quello di massimizzare la probabilità di ottenere con gli interventi medico-sanitari gli effetti desiderati e ridurre gli sprechi, facendo in modo che i benefici attesi in termini di salute-benessere eccedano le conseguenze negative dell'intervento stesso. L'appropriatezza è, in questa accezione, un aspetto fondamentale della qualità assistenziale, in una relazione fortemente dinamica con le altre componenti della qualità: sicurezza, efficacia, equità, continuità assistenziale, coinvolgimento del cittadino, efficienza.

Nel caso dei farmaci, una prescrizione può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche e, in generale, all'interno delle indicazioni d'uso (dose, durata, via di somministrazione, interazioni, ecc.) per le quali è stata dimostrata l'efficacia.

Vi sono due modalità principali per valutare l'appropriatezza della prescrizione. La prima è quella di confrontare le modalità di prescrizione con standard predefiniti, costruiti sulla base della migliore evidenza scientifica disponibile; la seconda consiste nell'analisi della variabilità prescrittiva, con l'intento di mettere in evidenza aree sulle quali concentrare l'attenzione e che richiedono approfondimenti successivi. Come per tutti gli altri interventi medico-sanitari, l'interesse al tema della variabilità nella prescrizione di farmaci non è fine a se stesso, ma riguarda la qualità dell'assistenza e i costi, soprattutto in riferimento a quella parte di variabilità non spiegata dalle differenti condizioni di salute. Tuttavia, si deve ricordare che se la variabilità non spiegata indica potenziali problemi di appropriatezza, una maggiore omogeneità, di per sé, non è un sinonimo di qualità prescrittiva.

Pertanto si pone con forza l'esigenza di attivare iniziative che non siano orientate solo sulla, peraltro legittima, operazione di contenimento dei prezzi, ma mirino efficacemente, soprattutto a livello locale, ad operare strategicamente per promuovere l'uso appropriato dei farmaci e ciò nell'interesse collettivo, e soprattutto individuale, dei pazienti che ricorrono a questo importante strumento terapeutico.

L'attività di monitoraggio delle prescrizioni e quella di farmacovigilanza interagiscono tra di loro, infatti l'informazione sui consumi dei farmaci è fondamentale per la farmacovigilanza in quanto consente di quantificare i livelli di esposizione ai diversi farmaci nella popolazione generale.

Al fine di promuovere un impiego del farmaco sempre più appropriato e sicuro, appaiono inoltre necessarie una serie di iniziative di tipo culturale rivolte agli operatori sanitari. L'AIFA assolve a questo compito con diverse iniziative editoriali destinate a medici e farmacisti, quali Newsletter, bollettini, pubblicazioni rivolte alla formazione e

all'aggiornamento professionale, nonché iniziative di formazione a distanza che coinvolgono gli utenti (medici, farmacisti, infermieri) in modo interattivo.

La razionalizzazione dell'uso dei farmaci, quindi, passa attraverso un approccio globale in cui le attività legate all'analisi delle prescrizioni, al monitoraggio delle reazioni avverse e all'informazione scientifica per gli operatori sanitari si muovono sinergicamente nell'ottica di promuovere un uso del farmaco appropriato, sicuro e rispondente alle necessità terapeutiche della popolazione.

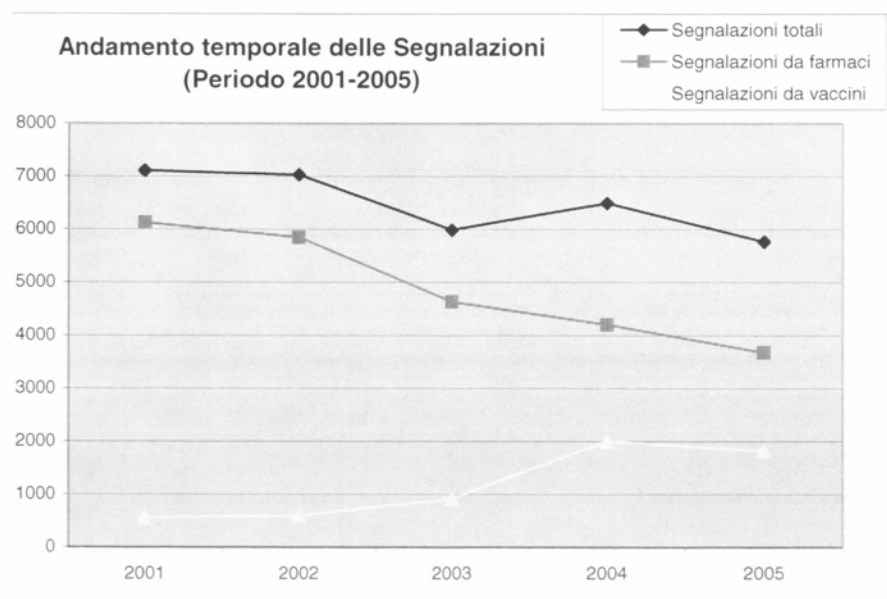
Segnalazioni di reazioni avverse

Tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADRs – *adverse drug reactions*) a farmaci e vaccini verificatesi in Italia, sono registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) che permette di raccogliere, gestire e analizzare le informazioni in esse contenute. L'inserimento di questi dati all'interno della RNF viene effettuato dai Responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie periferiche (A.S.L., A.O., IRCCS) che ricevono le schede di segnalazione di sospette ADRs direttamente dai segnalatori (operatori sanitari e cittadini). La RNF, istituita il 5 novembre del 2001, rappresenta anche uno strumento interattivo che permette la condivisione simultanea e tempestiva di tutte le informazioni correlate alla sicurezza dei farmaci da parte di tutti gli utenti della Rete.

L'analisi dei dati contenuti nella RNF evidenzia che, nel 2005, il numero delle segnalazioni di sospette ADRs è stato pari a 5.770 corrispondente a un tasso di segnalazione di 9,8 per 100.000 abitanti. Confrontando questo dato con quello degli anni precedenti si osserva una diminuzione del numero delle segnalazioni e precisamente rispetto al 2004, nel 2005 il calo delle segnalazioni è pari all'11%, mentre rispetto al 2001 (anno caratterizzato dal caso cerivastatina) il calo è pari al 19%.

Escludendo le segnalazioni di sospette ADRs da vaccini, si osserva che, dal 2001 al 2005, il calo delle segnalazioni relative ai farmaci è pari al 40% e il trend negativo si mantiene costante negli anni. Situazione opposta si registra per le segnalazioni da vaccini per i quali l'incremento è del 225% (Figura 1).

Figura 1



Fonte: Rete Nazionale di farmacovigilanza

L'aumento del numero delle segnalazioni nel 2004 rispetto al 2003 è stato fortemente influenzato dalla segnalazione dei vaccini e in particolare dall'introduzione della nuova scheda di segnalazione unica per farmaci e vaccini, completa di guida alla compilazione. Queste novità hanno portato a una maggiore attenzione al problema delle reazioni avverse da vaccino, dimostrando come sia fondamentale stimolare in modo continuo e costante la segnalazione spontanea.

Come nel 2004 anche nel 2005 le segnalazioni da vaccino costituiscono circa il 30% di tutte le segnalazioni, e la diminuzione delle segnalazioni si registra in entrambe le categorie, farmaci e vaccini.