

L'ATTIVITÀ DI FORMAZIONE

L'attività di formazione nel settore di FV per gli utenti coinvolti è continuata nel corso dell'anno 2005.

Iniziative di formazione sulla farmacovigilanza organizzate a livello locale, hanno visto in molti casi la partecipazione del personale dell'Ufficio di FV in qualità di relatore.

Nel dettaglio sono stati organizzati:

- Due incontri con Farindustria in data 27 aprile e 3 dicembre.

In questi incontri sono state esaminate problematiche relative alla gestione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (inserimento delle schede, congruità dei dati, *follow-up*, filtri, messaggi di posta elettronica, gestione PSUR e schede CIOMS, e vari interventi di carattere tecnico), alle modifiche implementate e da implementare alla Rete, al collegamento di *Eudravigilance* e all'introduzione del dizionario MedDRA.

- Un corso con accreditamento ECM (educazione continua in medicina) dedicato ai Responsabili di farmacovigilanza delle strutture periferiche (ASL, AO, IRCCS) tenutosi a Roma il 24 settembre.

A questo corso hanno partecipato 170 Responsabili; dai questionari di gradimento è emerso l'esigenza di effettuare con maggiore frequenza questi incontri, poiché essi servono sia come stimolo ad approfondire determinati aspetti dell'attività di farmacovigilanza, ma offrono anche la possibilità di un confronto tra operatori che operano in realtà diverse.

- Un incontro con i Responsabili di Farmacovigilanza delle Regioni e delle Province Autonome, tenutosi a Roma il 20 dicembre. A questo incontro hanno partecipato 16 responsabili Regionali e si è discusso dei seguenti argomenti:

- Modifiche di rete
- Monitoraggio intensivo
- Confronto delle esperienze condotte a livello regionale per la farmacovigilanza con particolare riferimento alla realizzazione di Centri Regionali di Farmacovigilanza.

Da questo incontro è emersa l'esigenza di estendere la partecipazione alle riunioni di coordinamento AIFA, Regioni ed ISS, anche agli operatori rappresentanti dei vari centri di riferimento, affinché ognuno contribuisca ai lavori con la propria esperienza e competenza.

Tabella 7

Titolo	Luogo	Data
Corso di farmacovigilanza per farmacisti presso l'Università di Siena	Siena	3-4/2/2005
La Farmacovigilanza nella pratica medica	Catania	12/2/2005
La Farmacovigilanza nella pratica medica	Roma	26/2/2005

2° Congresso Nazionale AGE su “Strategie diagnostico-terapeutiche del geriatra territoriale per un successful aging	Napoli	30/3-2/4/2005
La Farmacovigilanza nella pratica medica	Firenze	16/4/2005
Attualità e prospettive delle vaccinazioni IV incontro nazionale di formazione	Monte Porzio Catone (Roma)	17/5/2005
GIOMASP Giornate Molisane di Aggiornamento in Sanità Pubblica	Termoli (CB)	27-28/5/2005
Seminario Farmindustria/SSFA con la partecipazione dell’AIFA	Roma	6/7/2005
Congresso SIFO: Il rischio clinico, problemi, strumenti e priorità per la sicurezza dei pazienti	Catania	19-22/10/2005
Aspetti clinici e medico-legali dell’errore terapeutico	Catania	27/10/2005
Il trattamento con l’ormone somatotropo in Italia	Roma -ISS	28/10/2005
Farmacovigilanza: quadro dei ruoli, esperienze ed aggiornamenti	Milano	10/11/2005

L’Ufficio ha inoltre partecipato, in qualità di relatore, al MASTER in discipline regolatorie dell’Università degli Studi di Catania.

Altro aspetto da tenere in considerazione è la consulenza, in materia di farmacovigilanza, che viene fornita quotidianamente a diverse tipologie di utenti come per es. a responsabili di farmacovigilanza, medici, cittadini, Procura della Repubblica, etc.

L'ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE A OPERATORI SANITARI E CITTADINI

Anche la diffusione delle informazioni sulla sicurezza dei farmaci, la “comunicazione del rischio è una parte integrante dell’attività di farmacovigilanza. I mezzi di diffusione dell’informazione sono stati:

Note Informative Importanti

Le Note Informative Importanti sono state regolarmente pubblicate sul sito internet dell’AIFA, che rappresenta un prezioso strumento di aggiornamento sul corretto atteggiamento prescrittivo e sul profilo di rischio dei medicinali. Nel caso di argomenti di particolare rilevanza e/o specificità le note sono state anche inviate per posta direttamente agli operatori sanitari sotto forma di *Dear Doctor Letter* (DDL). Per la diffusione di tali informazioni è stato costantemente utilizzato anche il sistema di posta elettronica della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Le Note Informative realizzate nell’anno 2005 sono state le seguenti:

- Morupar
- Farmaci a base di Paroxetina
- Reminyl®
- Fattore VIII
- FANS – farmaci antinfiammatori non steroidei non selettivi
- Hexavac – disposto, in via cautelativa, il ritiro dal commercio
- FANS, farmaci antinfiammatori non steroidei non selettivi
- COX 2, concluso il processo di revisione dei farmaci cox 2 inibitori
- Antidepressivi nei bambini e negli adolescenti: raccomandazioni dell'emea
- COX 2, ritirato dal commercio il bextra (valdecoxib)
- COX 2, sospensione d'uso del farmaco bextra
- Abilify
- Glivec
- Terapia combinata con didanosina e tenofovir
- COX 2 inibitori
- Melleril®
- COX 2, aifa adotta misure a tutela salute cittadini
- Aggiornamento dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo
- Haemate p 1000 (fattore VIII)

La maggior parte di queste sono state realizzate per comunicare la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto in seguito a problemi di sicurezza.

Bollettino di Informazione sui Farmaci (Bif)

Gli argomenti di Farmacovigilanza trovano inoltre spazio nel BIF che periodicamente viene inviato a tutti gli operatori sanitari (circa 300.000).

Farmacovigilanza News

Nell'anno 2005 è continuata l'attività editoriale di *Farmacovigilanza News*, il bimestrale dell'AIFA esclusivamente dedicato alla Farmacovigilanza.

La Newsletter di Farmacovigilanza è un utile strumento di disseminazione di importanti informazioni sulla sicurezza dei medicinali con lo scopo principale di dare una corretta ed obiettiva informazione scientifica.

La realizzazione di *Farmacovigilanza News* vede coinvolti tre uffici dell'AIFA: quello di Farmacovigilanza, della Sperimentazione Clinica e dell'Informazione. Ciascuna tematica è dunque trattata da un triplice punto di vista, ed il tentativo è quello di offrire una panoramica che possa davvero aiutare chi opera sul territorio e sui pazienti ad adottare il comportamento più adatto per un corretto approccio terapeutico.

I numeri di *Farmacovigilanza News* sono inviati ai Responsabili di Farmacovigilanza delle Strutture pubbliche sanitarie (circa 350) registrati alla Rete Nazionale che provvedono successivamente alla diffusione agli operatori sanitari della propria struttura. Ad ogni Responsabile vengono inviate 50 copie per ogni numero.

Alla rivista Farmacovilanza News è stata dedicata una pagina sul sito web dell'AIFA all'interno della sezione dedicata all'Informazione sui farmaci, pertanto tutti i numeri pubblicati sono facilmente accessibili a tutti gli utenti interessati.

I principali argomenti trattati nel corso dell'anno 2005 sono stati i seguenti: i farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo, le reazioni avverse alle erbe medicinali e l'analisi delle segnalazioni di sospette ADR dell'anno 2004.

STUDI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Il monitoraggio delle segnalazioni di sospette reazioni avverse non è l'unico strumento utilizzato nel post-marketing per valutare la sicurezza dei prodotti.

A completamento dell'attività di farmacovigilanza passiva sono stati avviati diversi studi che hanno coinvolto soprattutto farmaci di particolare importanza clinico-sociale; tali studi erano finalizzati a:

- migliorare la conoscenza delle caratteristiche della popolazione trattata
- valutare la appropriatezza
- migliorare la definizione dei profili di tollerabilità
- identificare variabili predittive per la ottimizzazione del profilo di efficacia

La Farmacovigilanza è stata una degli argomenti principali dei bandi sulla ricerca indipendente finanziati dall'AIFA. La realizzazione di questi bandi è stata possibile grazie all'istituzione di un fondo alimentato dal contributo pari al 5% delle spese promozionali effettuate dalle aziende farmaceutiche. Si è trattato di un'iniziativa innovativa che, seppure limitata rispetto al complesso degli investimenti nel campo della ricerca biomedica, rappresenta un investimento di rilievo nelle aree interessate dai bandi.

Agli studi di farmacovigilanza attiva ed appropriatezza d'uso è stata dedicata buona parte di tali finanziamenti. In particolare in tema di farmacovigilanza i bandi dell'anno 2005 hanno riguardato i seguenti argomenti:

1. Valutazione e confronto della sicurezza nell'utilizzo dei nuovi farmaci anti-TNF.
2. Valutazione dell'appropriatezza e degli esiti delle terapie con interferone e/o altri farmaci antivirali nella epatite C, con particolare riferimento all'impiego nella pratica clinica corrente.
3. Valutazione dell'impiego "off-label" di farmaci antitumorali e dell'appropriatezza d'uso di nuovi farmaci con particolare riferimento al monitoraggio degli effetti a lungo termine.
4. Farmacovigilanza attiva sull'impiego del metilfenidato e di altri trattamenti farmacologici per la terapia della sindrome da iperattività con deficit di attenzione nel bambino.
5. Trattamento farmacologico dell'epilessia con particolare riferimento ai casi di resistenza.
6. Sorveglianza epidemiologica per l'ottimizzazione di terapie farmacologiche in psichiatria riguardo a trattamenti antidepressivi e antipsicotici.
7. Valutazione di trasferibilità e di esito dell'utilizzo delle carte di rischio cardiovascolare in medicina generale.
8. Valutazione di efficacia e di impatto di interventi di miglioramento della pratica prescrittiva basata su esplicite strategie di governo clinico in aree terapeutiche con forte bisogno di continuità assistenziale.
9. Valutazione di impatto di strategie educativo-informative sull'uso di farmaci rivolte a specifiche categorie di pazienti.
10. Valutazione della corrispondenza tra conoscenze scientifiche e utilizzo nella pratica clinica dei trattamenti nelle allergopatie respiratorie.

Nell'anno 2005 all'AIFA sono state presentate 172 lettere di intenti per la realizzazione di studi di farmacovigilanza attiva e di questi 21 (12%) hanno beneficiato dei finanziamenti dei bandi sulla ricerca indipendente dell'AIFA

CONCLUSIONI

In questi ultimi anni sono stati realizzati grandi passi in avanti nel settore della farmacovigilanza. L'impegno e il lavoro svolti dall'AIFA nel potenziamento della Farmacovigilanza sono incontestabili.

Importanti cambiamenti legislativi a livello nazionale e comunitario hanno rappresentato un passaggio fondamentale per il rilancio della farmacovigilanza come attività estremamente utile per la tutela della salute pubblica. Grandi sforzi sono stati fatti anche dal punto di vista culturale investendo sia nel processo di comunicazione delle informazioni che nella formazione di tutti gli utenti coinvolti.

Se dall'analisi dei dati degli ultimi anni emerge un basso numero di segnalazioni e di medici che inviano segnalazioni (problema comunque non solo italiano perché ciò si verifica anche in altri paesi dove tradizionalmente esiste una maggiore sensibilità verso la segnalazione stessa), un aspetto positivo è il miglioramento della qualità delle segnalazioni sia per quanto riguarda una maggiore completezza delle informazioni, sia per una maggiore aderenza ad alcuni criteri internazionalmente adottati come per esempio quello della gravità: nel 2001 in oltre il 48% delle segnalazioni la gravità non era definita contro il 6% rilevato nel 2005. L'aspetto qualitativo riveste grande importanza nel processo della generazione di un segnale di allarme poiché maggiori sono le informazioni contenute in una segnalazione tanto più accurata sarà la sua valutazione e le eventuali azioni che ne derivano.

I diversi studi di Farmacovigilanza attiva messi in campo testimoniano l'impegno del Ministero della Salute/AIFA ad incentivare la raccolta di dati relativi a nuove terapie disponibili. I progetti Cronos, Antares e Improve hanno segnato il nuovo approccio del Ministero della Salute/AIFA alla Farmacovigilanza. Tali studi oltre ad approfondire l'aspetto della sicurezza ed appropriatezza d'uso dei farmaci, sono essenziali all'aggiornamento scientifico ed al coinvolgimento in attività di farmacovigilanza di tutti gli operatori sanitari operanti sul territorio, e possono diventare di estrema utilità anche nelle fasi valutative di eventuali decisioni regolatorie.

L'attivazione dello strumento informatico della Rete Nazionale di Farmacovigilanza ha permesso di creare una rete collaborativa tra l'AIFA ed i Responsabili territoriali; tale collaborazione dovrebbe permettere una ottimizzazione delle attività di Farmacovigilanza, dalla raccolta delle segnalazioni spontanee di ADR alla comunicazione delle nuove evidenze inerenti la sicurezza dei farmaci.

Un'altra importante riflessione da fare è la poca rilevanza culturale che la classe medica riserva all'attività farmacovigilanza. Numerose sono le attività intraprese per renderla più partecipe e più attiva nei confronti del processo di sorveglianza delle reazioni avverse da farmaci. Occorre però compiere ulteriori sforzi ed investire maggiori risorse per fare della Farmacovigilanza una delle componenti importanti della cultura della nostra classe medica. E' auspicabile che la Farmacovigilanza trovi spazio negli insegnamenti dei corsi di laurea per medici e farmacisti e abbia maggiore peso nei corsi di aggiornamento post-laurea, in quanto la corretta impostazione culturale di attenzione alla farmacovigilanza può essere più proficua se avviata nella fase precoce della formazione accademica.