Ruolo della farmacovigilanza nei percorsi assistenziali



Venerdì, 25 maggio 2018

Aumento nel consumo dei farmaci



- Un numero maggiore di persone esposte (assistiti con polipatologia)
- Periodi di esposizione più lunghi (rapporto efficacia clinica/rischio a lungo termine)
- > Fenomeni di interazione tra farmaci (politerapia)



Incremento dell'insorgenza di eventi avversi a farmaci



Eventi avversi da farmaci come causa di spese sanitarie aggiuntive

La Farmacovigilanza



«La Farmacovigilanza è la disciplina e l'insieme di attività volte all'individuazione, valutazione e prevenzione di eventi avversi o altri problemi correlati all'utilizzo dei farmaci » (Organizzazione Mondiale della Sanità, OMS)



Obiettivi della Farmacovigilanza



- ✓ Precoce identificazione delle ADR precedentemente non osservate;
- ✓ Miglioramento della conoscenza del potenziale impatto e della gravità dei rischi prevedibili;
- ✓ Identificazione degli eventi che derivano da interazioni tra farmaci o che insorgono in particolari gruppi di popolazione;
- ✓ Comprensione e valutazione delle relazioni causali tra uso dei farmaci e ADR
- ✓ Identificazione di eventuali aumenti nella frequenza di ADR note.

Obiettivo finale della Farmacovigilanza è valutare in modo continuo il profilo di tollerabilità del farmaco per tutto il suo periodo di utilizzo, dalla sperimentazione alla pratica clinica

La Farmacovigilanza in Italia



Il sistema di sorveglianza dei farmaci e vaccini è un sistema che controlla la sicurezza di tali medicinali non solo a livello Regionale ma anche a livello Nazionale, Europeo e Mondiale



La Farmacovigilanza in Regione Campania



In Regione Campania, con l'attuazione del Decreto legislativo 95/2003, è stato attivato il *Centro di Rilevanza Regionale di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia*.

Il Centro è nato dalla collaborazione:

- ☐ Dipartimento di Medicina Sperimentale Sezione di Farmacologia "L. Donatelli" dell'Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli"
- □ Azienda Ospedaliera Universitaria
- ☐ Unità Operativa Dirigenziale "Politica del farmaco e dispositivi" Regione Campania

Centro di Rilevanza Regionale di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia



Obiettivi del Centro:

- ✓ Stimolare una maggiore conoscenza sui farmaci e vaccini che si utilizzano sul territorio regionale
- ✓ Comprendere se l'uso dei farmaci e vaccini è razionale e coerente con le attuali linee guida nazionali ed internazionali, in modo da migliorare il rapporto rischio/beneficio e costo/beneficio delle varie terapie.
- ✓ Controllare le reazioni avverse a farmaci e vaccini è importante perché la gestione della patologie da farmaci può comportare significativi costi aggiuntivi a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Ruoli e compiti delle Regioni in materia di Farmacovigilanza



- ✓ Le Regioni, singolarmente o d'intesa tra di loro, collaborano con l'Agenzia Italiana del Farmaco per la realizzazione del programma di Farmacovigilanza attiva [art. 129, comma 3 del D.Lgs.219/2006] [art. 1, comma 819 della Legge n. 296 del 27 dicembre 2006]
- ✓ Provvedono alla diffusione delle informazioni al personale sanitario e alla formazione degli operatori nel campo della Farmacovigilanza, sviluppando azioni mirate al monitoraggio della sicurezza dei medicinali (inclusi quelli di origine biologica)
- ✓ Collaborano fornendo dati sui consumi dei medicinali mediante programmi di monitoraggio sulle prescrizioni di questi ultimi a livello regionale.

Quadro normativo di Riferimento per i Fondi Regionali



Art. 36, comma 14

Dispone uno stanziamento annuale a favore delle Regioni e delle Province Autonome da destinare ad iniziative di Farmacovigilanza.

Legge n.296 del 27 dicembre 2006 (Legge Finanziaria del 2007)

Art. 1, comma 819

Prevede che vengano definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva e dispone la stipula di apposite convenzioni tra l'AIFA e le Regioni per l'utilizzazione delle risorse disposte dalla Legge n.449/97.

Fondi regionali per la Farmacovigilanza



Le Regioni per poter usufruire di tali fondi possono presentare dei progetti, inerenti ad aree tematiche ben definite, che se ritenuti da AIFA meritevoli di finanziamento, saranno oggetto di apposite convenzioni stipulate tra l'AIFA e le singole Regioni.

Potranno essere oggetto di finanziamento:

- ✓ Piani di attività/progetti regionali
- ✓ Progetti a valenza nazionale o multiregionali con una Regione capofila- ai quali le altre Regioni possono aderire.

I singoli progetti devono essere conformi ed essere presentati secondo quanto disposto dalle Linee di Indirizzo proposte dal Ministro della Salute per l'erogazione dei finanziamenti relativi agli anni 2012, 2013 e 2014.

Aree tematiche di interesse dei progetti



Definizione di Farmacovigilanza Attiva

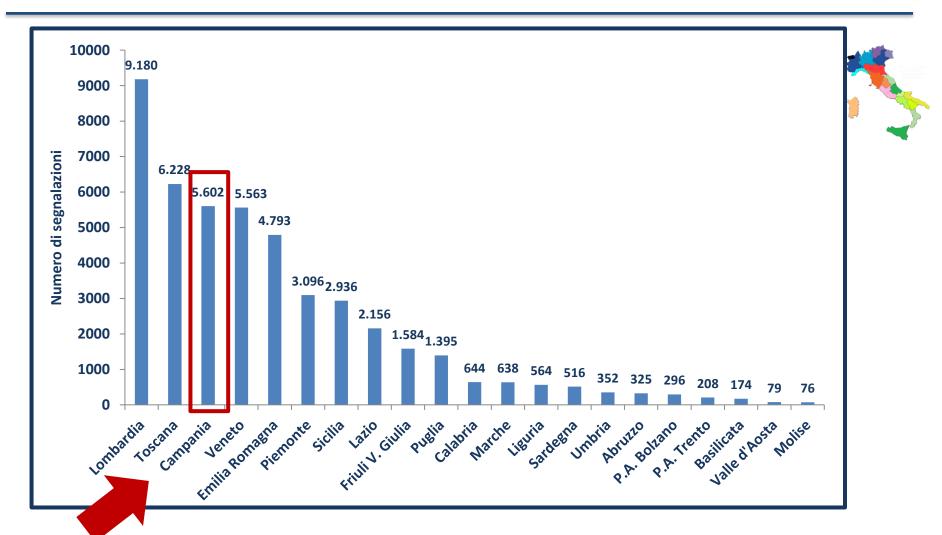
- ✓ Caratterizzazione specifica dei profili di sicurezza dei farmaci
- ✓ Informazione indipendente ai medici prescrittori e altri operatori sanitari
- ✓ Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nel mondo reale

Aree Tematiche di interesse

- ✓ Studio delle reazioni avverse (ADR) ai farmaci
- ✓ Informazione e formazione
- ✓ Valutazione dell'uso dei farmaci e degli effetti delle terapie farmacologiche nella pratica clinica usuale, sia in ambito territoriale che ospedaliero

Segnalazioni in Italia per Regione Anno 2017

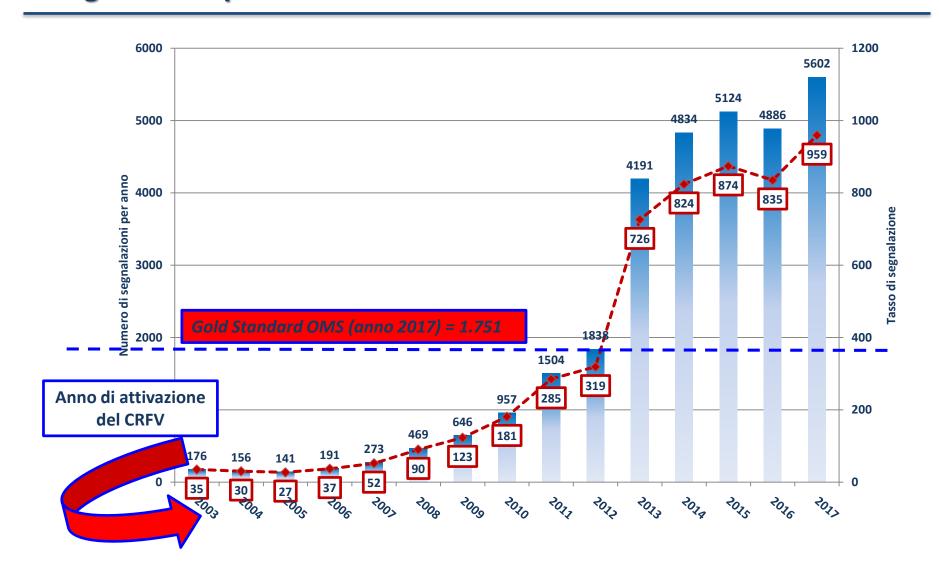




La Campania, con le sue 5.602 segnalazioni, contribuisce per l'10% al totale nazionale, collocandosi come terza regione italiana per numero di segnalazioni, preceduta da Lombardia e Toscana.

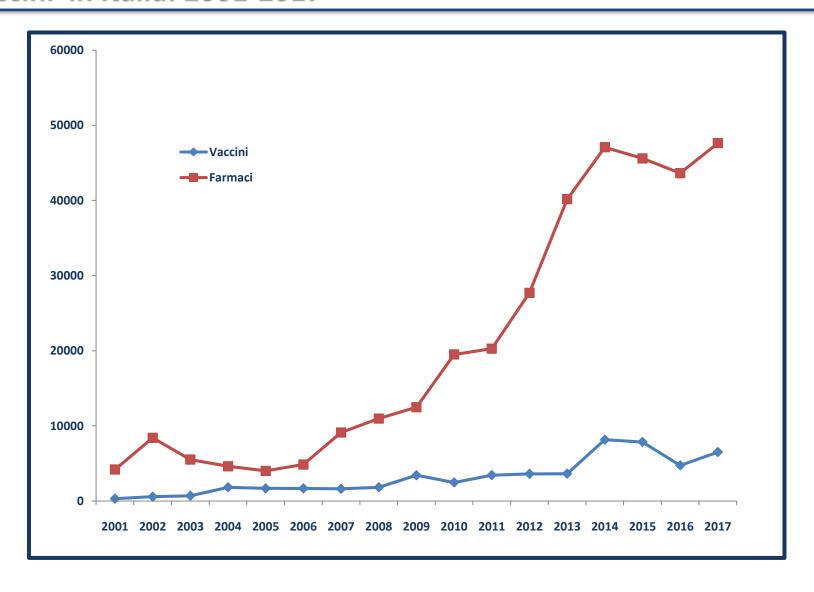
Andamento del numero e del tasso di segnalazione in Regione Campania: 2003-2017





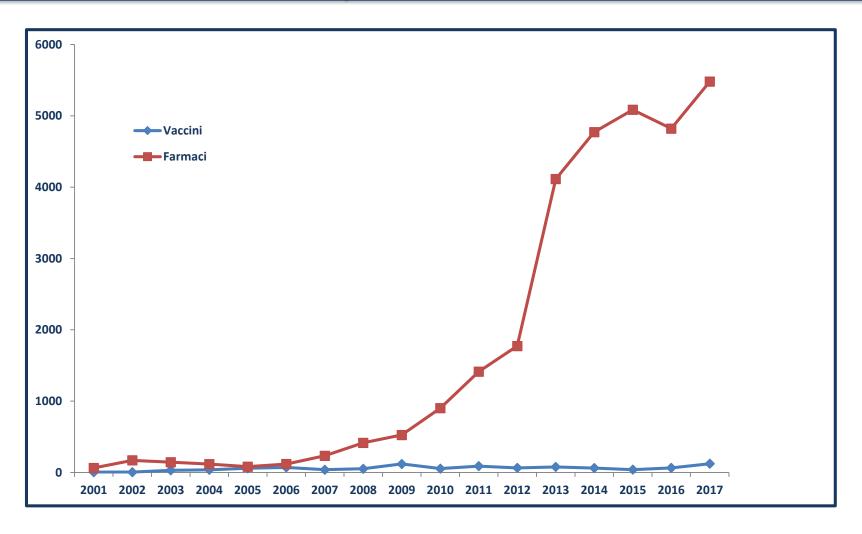
Andamento delle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci e vaccini in Italia: 2001-2017



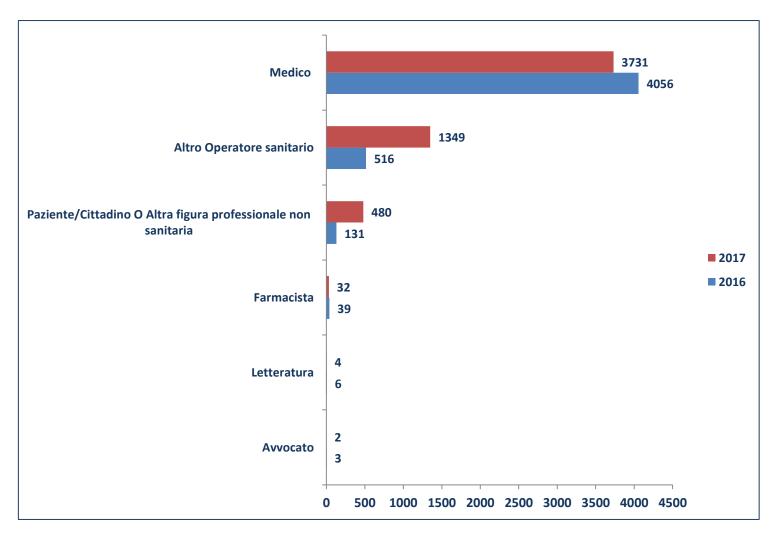


Andamento delle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci e vaccini in Campania: 2001-2017









Il medico rappresenta la principale fonte di segnalazione (circa il 67%).

Ruolo della farmacovigilanza nei percorsi assistenziali

