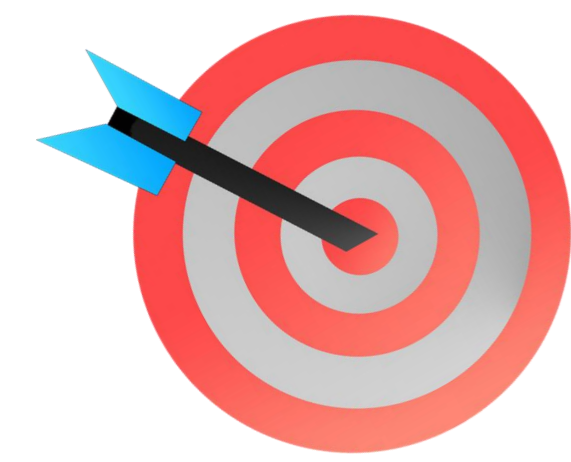


## INTRODUZIONE

I CRFV costituiscono un elemento essenziale per il funzionamento del sistema nazionale di farmacovigilanza, fungendo da collegamento tra strutture centrali e locali.

Il D.M. del 30/04/2015 ha modificato la normativa relativa alla farmacovigilanza e rafforzato il ruolo dei CRFV (art.14,com.4). La Procedura Operativa emanata da AIFA, che stabilisce i requisiti di qualità dei CRFV, nonché le attività e i compiti essenziali nel rispetto della normativa Europea, riporta tra gli obbiettivi minimi il controllo periodico delle segnalazioni inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).



- L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di analizzare e monitorare l'andamento delle segnalazioni inserite nel 2018 per individuare eventuali criticità e adottare le opportune misure correttive.
- Il secondo obiettivo è stato quello di valutare l'efficacia delle misure correttive adottate

## METODI

Sono state estrapolate dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) le sospette reazioni avverse (ADR) per la Regione Puglia relativamente all'anno 2018 con la piattaforma Vigisegn (sincronizzato con RNF 31-01-2019), analizzando dettagliatamente le stesse e focalizzando l'attenzione sulla tipologia di segnalatore (fonte). È stato successivamente calcolato il tasso di segnalazione totale e specifico per ogni categoria professionale, tali dati sono stati confrontati con la media nazionale per 1x10<sup>6</sup> di abitanti (N°ADR/milione). L'efficacia delle misure correttive implementate è stata valutata confrontando le segnalazioni inserite in RNF dopo l'evento formativo rivolto ai farmacisti rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente.

## RISULTATI

### ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI NEL 2018

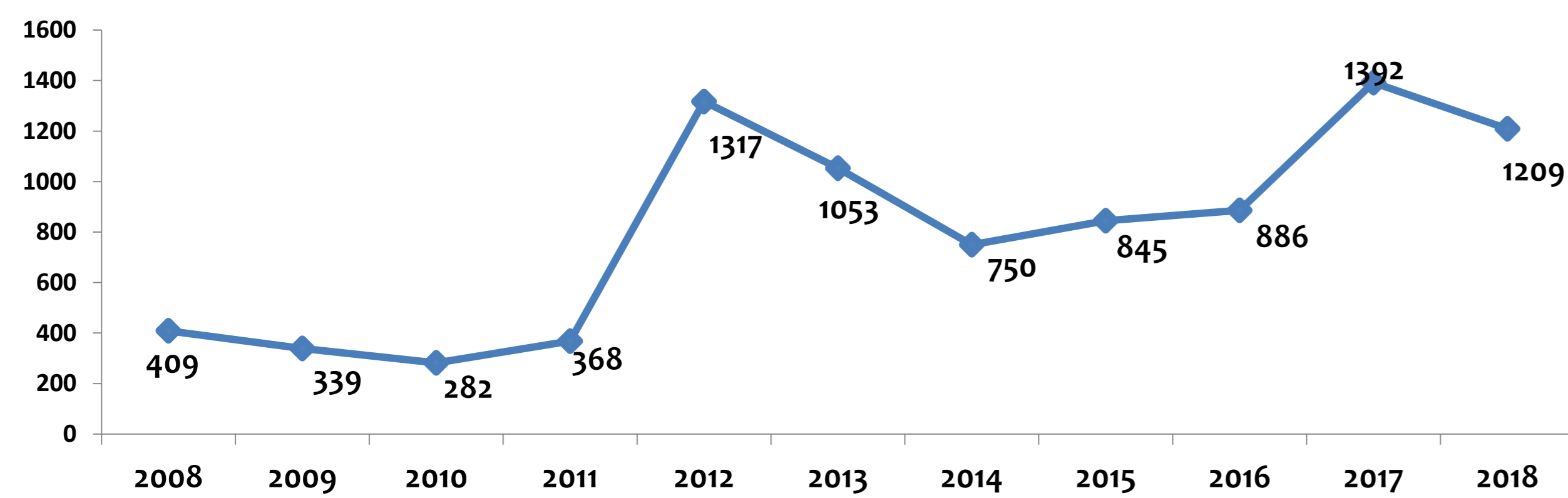


Figura 1 - Andamento temporale del numero di segnalazioni (ADR/AEFI) per anno (2008-2018) - Regione Puglia - fonte dati: RNF - Vigisegn

Nel corso dell'anno sono state inserite nella RNF 1.209 schede di sospette ADR/AEFI, di cui 351 segnalazioni (29,0% del totale) riguardano reazioni gravi. Il tasso di segnalazione è pari a 299 per milione di abitanti, mantenendosi appena al di sotto del *Gold Standard* di 300 segnalazioni per milione di abitanti, rappresentativo di un efficiente sistema di farmacovigilanza come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

	2017	2018	Δ% 2018/2017	Popolazione 2017	Tasso segnalazione (per milione di abitanti) 2017	Popolazione 2018	Tasso segnalazione (per milione di abitanti) 2018
<b>PUGLIA</b>	1.392	1.209	-13,1%	4.063.888	343	4.048.242	299
<b>ITALIA</b>	49.949	60.691	21,5%	60.589.445	824	60.483.973	1.003

Tabella 1 - Numero e relativi tassi di segnalazione nel 2017 e nel 2018 per la Puglia vs Italia - fonte dati: RNF - Vigisegn

Rispetto all'anno precedente, il numero di segnalazioni è diminuito del 13,1% e parallelamente il tasso di segnalazione è passato da 343 segnalazioni per milione di abitanti nel 2017 a 299 nel 2018

### SEGNALAZIONE PER GRAVITÀ E ESITO - ANNO 2018

Anno	Grave	Non Grave	Non disponibile	Totale
2017	369	911	112	1392
2018	351	845	13	1209
Δ%	-5%	-7%	-88%	-13%

Tabella 2. Analisi delle segnalazioni di sospette ADR per gravità. Dal confronto delle segnalazioni avvenute nel 2018 rispetto al 2017, emerge un lieve decremento del numero assoluto di segnalazioni gravi (-5%). Inoltre, si evince una migliore definizione della reazione avversa stessa in quanto il numero delle schede non definite sono diminuite del -88%

Per quanto riguarda l'esito delle ADR/AEFI, nel 66% dei casi (799 schede) c'è stata guarigione completa, nel 9% (111 schede) miglioramento, nel 6% (77 schede) il soggetto non è ancora guarito al momento della segnalazione, nel 2% (21 schede) c'è stata risoluzione con postumi e nell'1% dei casi (10 schede) esito fatale (Figura 10). Infine, nel 16% dei casi (191 schede) l'esito della reazione non è disponibile, mostrando così una netta riduzione rispetto all'anno precedente (-55%)(Tabella 3).

ESITO	2017	2018	Δ%
<b>Risoluzione completa</b>	689	799	16%
<b>Non disponibile</b>	427	191	-55%
<b>Miglioramento</b>	151	111	-26%
<b>Non ancora guarito</b>	85	77	-9%
<b>Risoluzione con postumi</b>	24	21	-13%
<b>Decesso</b>	16	10	-38%
<b>TOTALE ADR</b>	1392	1209	

Tabella 3. Analisi delle segnalazioni di sospette ADR per esito.

### SEGNALAZIONE PER FONTE - ANNO 2018

Anno	Altro operatore sanitario	Farmacista	Medico	Paziente/cittadino
2018	77	635	435	62
%	6%	53%	36%	5%

Tabella 4. Distribuzione delle segnalazioni di sospette ADR per fonte, con relativa percentuale rispetto al totale

I **farmacisti** rappresentano la categoria che maggiormente ha contribuito (più della metà delle schede proviene da loro); il 36% delle segnalazioni ha come fonte un **medico** (90% specialisti e 10% MMG/PLS), mentre molto esiguo risulta essere il numero di segnalazioni pervenute da "altro operatore sanitario" e da "paziente/cittadino" (6% e 5% rispettivamente) (Tabella 4).

Delle 635 segnalazioni provenienti da farmacisti, 609 sono riconducibili al progetto di farmacovigilanza attiva "Sorveglianza post-marketing degli eventi avversi conseguenti alla somministrazione di vaccini in età pediatrica", mentre **solo 26 sono spontanee**.

Anno	Farmacisti Territoriali	Farmacisti Ospedalieri	Farmacisti di Comunità	Tot. Spontanee
2017	11	83	40	134
2018	5	1	17	26
Δ%	-55%	-99%	-56%	-80%

Tabella 5. Confronto numero segnalazioni (ADR/AEFI) spontanee nel 2017 vs 2018 in Puglia suddivise per categoria di farmacista segnalatore.

Confrontando questi risultati con quelli del 2017 emerge una netta riduzione della segnalazione spontanea da parte di tutte le categorie di farmacisti (Tabella 5). Il calo più drastico si è avuto per i **farmacisti ospedalieri**, che sono passati da 83 segnalazioni nel 2017 a 1 nel 2018.

### TASSO DI SEGNALAZIONE PER FONTE

	ALTRO OPERATORE SANITARIO	FARMACISTA	MEDICO	PAZIENTE/CITTADINO
<b>PUGLIA</b>	8	19	97	15
<b>ITALIA</b>	57	47	437	50

Tabella 6. Confronto del tasso di segnalazione spontanea per 1.000.000 di abitanti in Puglia vs media nazionale per le varie tipologie di segnalatore nell'anno 2018 (fonte dati: RNF - Vigisegn)

Nel 2018 il numero di segnalazioni spontanee per milione di abitanti per le varie tipologie di segnalatore in Puglia è ben al di sotto della media nazionale (Tabella 6).

Sulla base di questi dati è stato necessario intraprendere delle misure correttive: in data 13/05/2019 è stato organizzato un evento formativo "Il sistema di Farmacovigilanza: Stato dell'arte in Puglia" rivolto a farmacisti ospedalieri, territoriali e di comunità per mettere in luce le criticità del tasso di segnalazione dei farmacisti in Puglia, evidenziando, allo stesso tempo, l'importanza sociale, economica e il ruolo fondamentale del «Farmacista di comunità» nel sistema di Farmacovigilanza per il contatto diretto e quotidiano con il paziente /cittadino

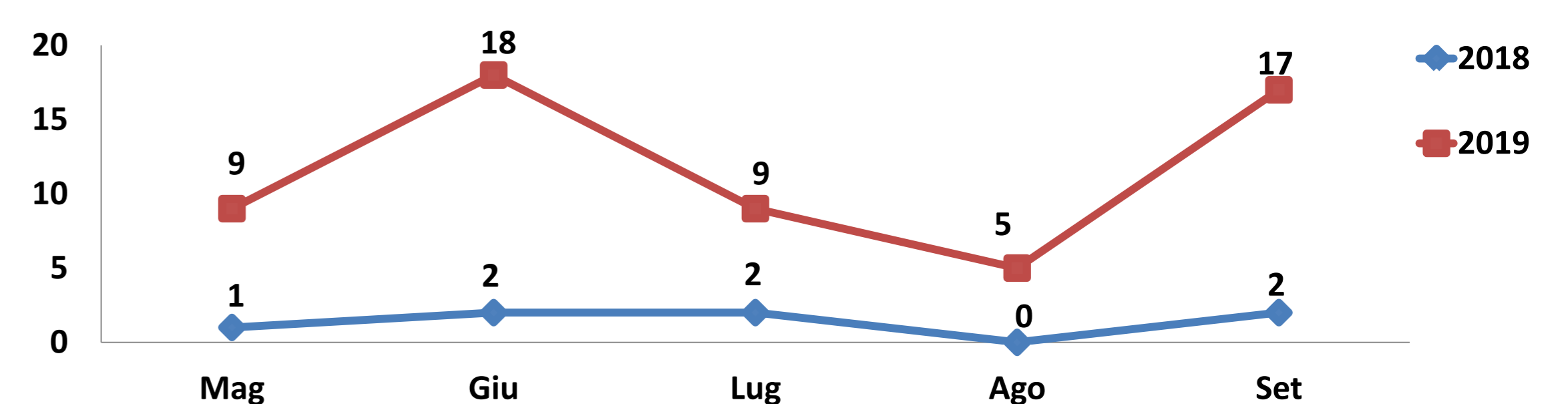


Figura 2 - Andamento delle segnalazioni spontanee mensili da parte dei farmacisti - Confronto MaGGIO-SETTEMBRE

	Farmacisti Territoriali	Farmacisti Ospedalieri	Farmacisti di Comunità	Farmacista CRFV	TOTALE
<b>Mag-Sett 2018</b>	3	0	3	1	7
<b>Mag-Sett 2019</b>	23	20	5	10	58
Δ%	667%	200%	67%	900%	729%

Tabella 7 - Incremento delle segnalazioni spontanee mensili da parte dei farmacisti

Le ADR segnalate nei mesi successivi all'evento formativo risultano significativamente maggiori rispetto agli stessi mesi dell'anno precedente (11,6±5,6 nel 2019 vs 1,4±0,9, media±dev.st, t.test p=0.004, Figura 2). Inoltre si registra un incremento complessivo del +729%. Questo incremento è dovuto principalmente all'apporto dei farmacisti del CRFV e dei farmacisti territoriali del SSR.

## CONCLUSIONI

1) L'analisi delle segnalazioni per gravità ed esito dimostra rispettivamente una diminuzione -88% e -55% delle schede "non disponibile", indice di un buon lavoro svolto dal CRFV e dai RLFV nella classificazione delle schede e nell'effettuare il follow-up delle ADR/AEFI.

2) Dall'analisi delle segnalazioni per fonte emerge la scarsa attenzione di MMG/PLS e Farmacisti alla segnalazione spontanea di sospette ADR, per questi ultimi il dato globale sul tasso di segnalazione viene controbilanciato da una cospicua partecipazione ai progetti di Farmacovigilanza attiva.

Alla luce dell'importanza sociale, nonché dell'elevata professionalità di queste categorie, il CRFV, per sensibilizzare alla segnalazione, si è adoperato nell'organizzazione di tre eventi formativi, indirizzati rispettivamente a farmacisti, MMG/PLS ed infine a medici specialisti e infermieri. Già nei mesi successivi all'evento rivolto ai farmacisti si registra un maggior numero di segnalazioni da parte di questa categoria professionale.