



Giunta Regionale

Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA (CRFV)

Servizio Politica del Farmaco

Il Dirigente Responsabile del Servizio

Luisa Martelli



CREVIF

*Dipartimento di Farmacologia
Responsabile*

Nicola Montanaro

**Linee di indirizzo regionali in tema di farmacovigilanza:
“Note informative importanti”**

Maggio 2009

Linee di indirizzo Regionali: “Note informative importanti”

Premessa

La precoce individuazione del rischio associato alla terapia farmacologica è una strategia necessaria per migliorare la sicurezza dei pazienti e l'efficacia dei farmaci. Sono quindi necessarie comunicazioni tempestive sulle nuove evidenze di rischio ma anche di strumenti volti a determinare l'applicazione di questi interventi. E' indispensabile informare gli operatori sanitari sulle nuove informazioni riguardanti i farmaci ed è importante che i medici conoscano e si adeguino alle ultime informazioni disponibili nell'ambito dell'uso appropriato dei farmaci. Le principali Agenzie Regolatorie (AIFA, EMEA, FDA, MHRA, etc...) pubblicano le note informative in sezioni specifiche dei propri siti web.

La Regione Emilia Romagna ha coinvolto un gruppo di professionisti, rappresentanti dei Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza, per strutturare gli *alert* sui farmaci al fine di condividere in maniera omogenea le modalità di comunicazione delle “Note Informative Importanti” (NIF o DDL), favorire la comunicazione con gli altri operatori sanitari e mettere in atto strategie per migliorare la rete regionale della Farmacovigilanza.

Ambiti di applicazione

Le Note Informative Importanti sono segnalazioni che le Autorità regolatorie indirizzano agli operatori sanitari per informarli tempestivamente in merito ad effetti indesiderati dei farmaci e alla loro sicurezza d'uso. I farmaci oggetto di tali note possono essere tutti quelli presenti in commercio, quindi anche i farmaci attualmente non ricompresi nel Prontuario terapeutico Regionale (PTR).

Pertanto si ritiene corretto non operare differenze nelle comunicazioni distinguendo tra farmaci presenti in Prontuario Terapeutico Regionale e/o nei Prontuari Terapeutici Provinciali (PTP), in quanto i medici/operatori sanitari spesso si trovano a dover trattare pazienti con politerapie prescritte da più medici, anche in classe C o non presenti nei PTR/PTP locali.

Il tema, relativo a nuove informazioni di sicurezza, della sospensione, del ritiro è parte di queste Linee di indirizzo. Le Note Informative Importanti relative a queste tematiche devono essere comunicate con urgenza ai medici prescrittori.

Il tema del ritiro di alcuni lotti per la presenza di corpi estranei, alterazioni del prodotti o altre difettosità, non fa parte di questo documento, bensì riguarda gli aspetti logistici delle farmacie.

Obiettivi delle Note Informative Importanti

Le note informative importanti hanno diversi obiettivi:

1. educare sull'uso appropriato del farmaco;
2. trasmettere ai medici nuove conoscenze;
3. modificare modalità prescrittive.

I Responsabili Aziendali di Farmacovigilanza (RAFV) rappresentano l'elemento cardine per l'attuazione degli obiettivi sopraindicati al fine di diffondere la cultura della FV.

Il percorso delle “Note Informative Importanti” nelle diverse Aziende

Da un'analisi delle diverse realtà è emersa una notevole disomogeneità tra le Aziende Sanitarie della regione. In alcune sono stati messi a punto percorsi particolarmente funzionali e virtuosi per comunicare gli *alert* che possono costituire una fonte di riferimento per il documento regionale di indirizzo. In particolare:

AUSL-BO: diffusione tramite una mailing list ospedaliera delle Note Informative di AIFA e EMEA. Alla mailing list è possibile accedere tramite iscrizione da Intranet aziendale, o dall'esterno, facendo richiesta al responsabile Aziendale di FV, di iscrizione alla lista.
A cadenza quindicinale, le NIF vengono trasmesse ai Responsabili dei Distretti per la diffusione nell'ambito territoriale

AOSP-BO: invio di mail a seguito della selezione degli specialisti a cui mandare le DDL con rimando alla sezione di FV nell'Intranet aziendale in cui vengono inserite le Note Informative stesse.

AOSP-RE: presenza di sistema informatico con banca dati in cui sono inserite le procedure in materia di FV, le principali reazioni avverse (ADR) e le Note Informative Importanti. Il software genera automaticamente una mail ai professionisti ospedalieri. È possibile la selezione dei destinatari. Coinvolti anche infermieri e personale del pronto soccorso (PS).

AOSP-FE – AUSL-FE: è stato costituito il coordinamento di FV interaziendale che invia le comunicazioni AIFA urgenti immediatamente ai medici interessati. Inoltre viene redatto un bollettino mensile delle Note Informative Importanti, che viene inviato a numerosi professionisti, tramite *mailing list*.

Obiettivi delle Linee di indirizzo regionali:

1. Fornire linee di indirizzo sui percorsi per i RAFV e le strutture da coinvolgere.
2. Individuare i criteri di scelta delle Note Informative Importanti.
3. Individuare le migliori le fonti di documentazione nella letteratura internazionale in ambito di Farmacovigilanza.

1) Percorsi e Destinatari delle Note Informative Importanti:

Si ritiene opportuno istituire e prediligere percorsi informatici per la segnalazione delle Note Informative Importanti, con la costruzione di mailing list, per raggiungere direttamente i medici e gli operatori sanitari (RETE LOCALE DIRETTA).

Nel caso di una non uniforme diffusione dei collegamenti informatici, verranno attivate RETI LOCALI INDIRETTE, tramite le Macroarticolazioni aziendali (Dipartimenti ospedalieri, Distretti, Dipartimenti di Cure Primarie, etc...) che si faranno carico della trasmissione ai singoli.

E' opportuno che i RAFV di ogni azienda Sanitaria stilino la procedura locale/ istruzione operativa che definisce il percorso e le modalità di trasmissione delle Informazioni.

Destinatari:

- Medici Ospedalieri (MO)
- Medici specialisti (MS)
- Medici di Medicina Generale (MMG) e della Continuità Assistenziale
- Pediatri di Comunità
- Pediatri di Libera Scelta (PLS)
- Specialisti ambulatoriali
- Farmacisti Ospedalieri e Territoriali
- Coordinatori assistenziali e/o altro personale infermieristico/tecnico
- Case di Cura convenzionate (il Servizio viene offerto dai RAFV, qualora le Strutture lo richiedano)
- Case Protette, RSA
- Farmacisti Convenzionati e/o Associazioni di categoria dei Farmacisti: Federfarma, Asconfarma, Admenta, etc...

Si ritiene che anche gli Ordini e i Collegi degli operatori sanitari possano essere coinvolti nel percorso di trasmissione delle NIF/DDL.

Raccordo con le segreterie scientifiche delle Commissioni Terapeutiche Provinciali (CPF) e dei Comitati Etici

Si ritiene necessario comunicare le NIF/DDL anche alle Segreterie scientifiche delle CPF e dei Comitati Etici per la dovuta informazione ai fini della valutazione del rischio/beneficio dei farmaci presenti o da inserire nei Prontuari Terapeutici Provinciali.

2) Criteri di selezione delle Note Informative importanti

Nell'individuazione dei criteri di selezione occorre attenersi agli ambiti di applicazione delle linee di indirizzo.

I RAFV dovrebbero comunicare rapidamente e a tutti gli operatori, le Note Informative Importanti, presenti nel sito di AIFA, come obiettivo di minima, sulla base dei criteri di seguito declinati.

Una volta selezionate le Note Informative Importanti, è necessario condividerle con tutti i professionisti al fine di trasmettere le informazioni di FV correttamente e rapidamente, poiché può verificarsi che un paziente, nel caso manifesti una sospetta ADR, si rivolga ad un medico diverso da quello che ha prescritto il farmaco.

Si riportano di seguito i criteri di valutazione e le relative modalità con cui i RAFV sono invitati a trasmettere le NIF/DDL.

Tutte le note informative possono essere elaborate, corredate di dati locali di esposizione o di interesse, riportando il testo integrale della nota o un riassunto significativo della nota stessa.

2a) Comunicati immediati

Vanno inoltrati i comunicati AIFA/EMA se riguardanti:

- Ritiro immediato di farmaci in commercio in Italia
- Forte raccomandazione alla sospensione della prescrizione, anche se non comporta il ritiro dal commercio (es. Raptiva)
- Gravi eventi avversi che hanno comportato il decesso dei pazienti o invalidità grave o permanente o grave pericolo di vita per farmaci utilizzati su vasta popolazione (es. eparine)

2b) Comunicati da inviare con cadenza programmata

Nota: di norma la cadenza potrà essere mensile o bimestrale, salvo l'elenco dei farmaci in monitoraggio intensivo, che viene pubblicato solitamente ogni sei mesi

- Tutte le comunicazioni di sicurezza reperibili sul sito AIFA, sezione Farmacovigilanza (note informative importanti/Comunicati EMA) e altre comunicazioni di sicurezza ricevute dai RAFV tramite la mail di FV
- "Elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo", Aggiornamenti periodici di AIFA; per i farmaci di questo elenco è opportuno ricordare la necessità che i medici e gli altri operatori sanitari prestino particolare attenzione ai pazienti in trattamento con questi farmaci e segnalino tutte le sospette reazioni avverse -non solo quelle gravi e inattese- di cui vengono a conoscenza nell'ambito della propria attività. (D. Lgs n. 219/06; art. 132, comma 2)
- Potranno essere ritrasmessi anche i comunicati immediati (punto 2a).
- Nei casi di particolare rilevanza, sarebbe opportuno evidenziare le Modifiche dei foglietti illustrativi relative alla sicurezza d'impiego dei farmaci in particolare nelle sezioni "eventi avversi, uso in gravidanza/allattamento, interazioni. Tali modifiche possono condizionare le modalità di prescrizione per specifiche casistiche di pazienti.

3) Principali fonti in materia di Farmacovigilanza

Rivista	Origine	Sito web
EMA	Europa	http://www.emea.europa.eu/htms/human/drugalert/drugalert.htm
Aifa	Italia	http://www.agenziafarmaco.it/REGISTRAZIONE_FARMA CO/noteinformative2009-1.html
Reazioni	Italiano	www.agenziafarmaco.it/attivitaeditoriale
Drug Safety Update	Inglese	http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/index.htm
Canadian Adverse Reaction Newsletter	Canadese	http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/bulletin/index-eng.php
Adrac	Australiano	http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0902.pdf
Drug Safety Newsletter	USA, FDA	http://www.fda.gov/cder/dsn/default.htm
Focus Farmacovigilanza	Sito farmacovigilanza.org	http://www.farmacovigilanza.org/focus/
Selezione letteratura	Sito CREVIF, Università Bologna	http://www.crevif.it/letteratura/index.htm

Progetto del CRFV per la redazione di un supporto informativo ai RAFV

Il CRFV ritiene utile fornire una newsletter periodica, ispirandosi ai vari bollettini internazionali disponibili *on line*. Tali bollettini individuano gli *alert* in maniera precoce e sono già strutturati in forma di periodici accessibili gratuitamente *on line*.

Il CRFV predispone una sintesi delle principali tematiche in materia di farmacovigilanza dalla letteratura internazionale. Tale sintesi si tradurrà in un Bollettino periodico trasmesso ai RAFV tramite una *mailing list*, con cadenza trimestrale o bimestrale.

Il Bollettino, con titolo "Pillole di sicurezza", è così strutturato:

- Elenco titoli, con brevi riassunti in italiano
- Collegamento al link contenente gli *alert* di riferimento.
- Link alle principali Agenzie Regolatorie Internazionali.
- Box con informazioni operative ai RAFV da parte del CRFV.

Data di applicazione delle Linee di indirizzo regionali

Le Linee di indirizzo trovano applicazione nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, a partire dal 1° luglio 2009.

Questo documento e il Bollettino periodico "Pillole di sicurezza" verranno pubblicati nella pagina web dedicata alla Farmacovigilanza di SALUT-ER.