



RELAZIONE DI FARMACOVIGILANZA

2020 – 2021 – 2022

Rapporto delle segnalazioni di sospette reazioni avverse e attività di
Farmacovigilanza



*Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma
Il Direttore: Dott.ssa Giovanna Negri*

*Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL – AOU Parma
Il Direttore: Dott.ssa Anna Maria Gazzola*



SOMMARIO

<i>INTRODUZIONE</i>	3
Farmacovigilanza e definizione di Reazione avversa a farmaci e vaccini	3
Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza e Eudravigilance.....	3
Modalità di segnalazione di sospette reazioni avverse	4
Monitoraggio aggiuntionale.....	5
<i>RAPPORTO SULLE ATTIVITA' DI FARMACOVIGILANZA IN EMILIA ROMAGNA</i>	6
<i>ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI ADR NELL'AZIENDA USL DI PARMA NEL TRIENNIO 2020-2021-2022</i>	8
Andamento delle ADR	8
Gravità ed esito delle segnalazioni di sospette reazioni avverse	10
Distribuzione delle segnalazioni per età e sesso	12
Fonte della segnalazione	13
Distribuzione dei farmaci sospetti	14
<i>PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA</i>	15
SOFARE	15
VIGIRETE	16
COVID-19 VACCINE MONITOR	17



INTRODUZIONE

Farmacovigilanza e definizione di Reazione avversa a farmaci e vaccini

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, per assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

I dati sulla sicurezza dei farmaci possono essere ricavati da differenti fonti: segnalazioni di sospette reazioni avverse (spontanee e non), studi clinici, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche, ecc.

Per sospetta reazione avversa si intende qualsiasi *effetto nocivo e non voluto* conseguente:

- All'uso conforme alle indicazioni contenute nell'Autorizzazione all'Immissione in commercio (AIC)
- Agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'AIC:
 - Sovraddosaggio
 - Uso improprio
 - Abuso del medicinale
- Agli errori terapeutici
- All'esposizione per motivi professionali

Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed Eudravigilance

Il 20 giugno 2022 è stata avviata la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (nRNF), sviluppata al fine di recepire il nuovo formato standard internazionale ISO Individual Case Safety Report (ICSR) ICH E2B(R3) per la segnalazione delle sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini, come previsto dall'art.26(2)(a) del Regolamento di Esecuzione (EU) No 520/2012.

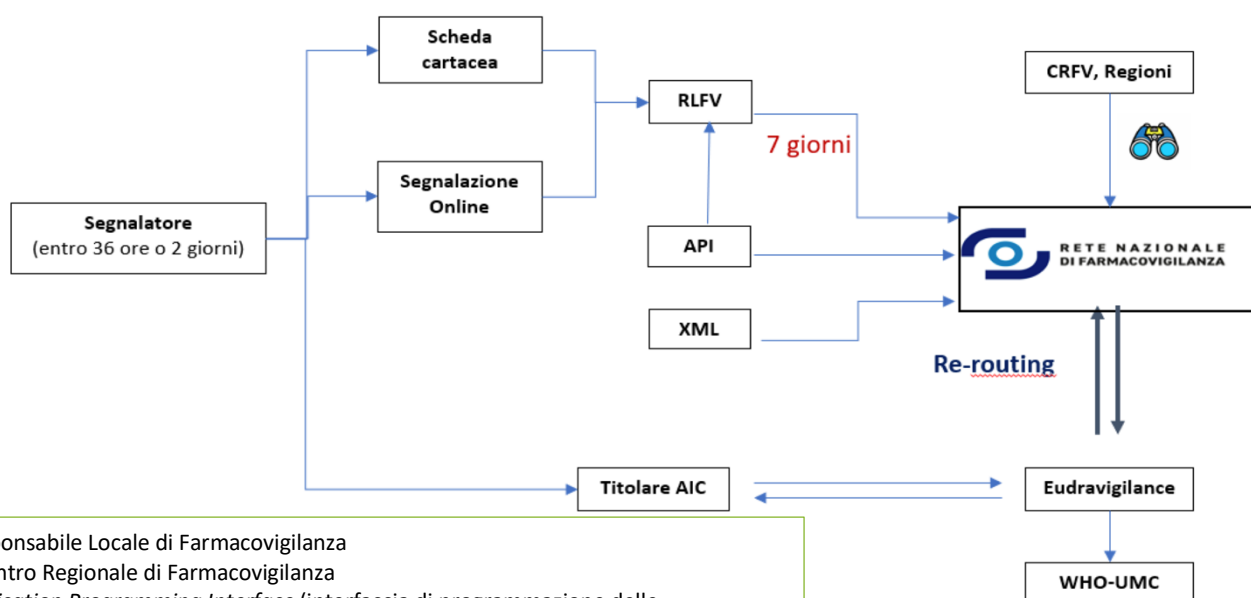
La RNF è un sistema per il monitoraggio della sicurezza dei medicinali in Italia attivo dal novembre 2001, che permette la raccolta, gestione e analisi delle segnalazioni di sospette ADR a farmaci e vaccini e realizza al contempo un network tra tutti gli utenti (AIFA, RLFV, CRFV, Regioni, aziende farmaceutiche).

Tutte le segnalazioni registrate nella RNF, sono trasmesse ad Eudravigilance (EV) tramite la funzione di trasmissione dei dati denominata "re- routing", con una tempistica differente in base alla gravità della reazione (entro 15 giorni per le segnalazioni gravi ed entro 90 giorni per quelle non gravi). Questa funzione consente il flusso di dati da e verso EV, assicurando la completezza dei database nazionali di ciascuna Autorità Regolatoria e del database europeo. Ogni scheda di segnalazione introdotta in RNF è identificata da 2 codici: il codice RNF e il codice di EV corrispondente al World Wide Unique Case Identification Number (WWID), composto dal codice Paese (per i casi italiani è IT) seguito dall'identificativo dell'Organizzazione (per AIFA è "MINSAL02") e dal codice della segnalazione (il codice RNF).

Le segnalazioni registrate in Eudravigilance sono poi inviate dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) all'Uppsala Monitoring Centre (UMC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) le segnalazioni di sospette reazioni avverse ai medicinali di cui detengono l'AIC sono fornite direttamente da Eudravigilance.

Figura 1 Flow chart del Sistema di segnalazione italiano.

Fonte: AIFA



RLF: Responsabile Locale di Farmacovigilanza
CRFV: Centro Regionale di Farmacovigilanza
API: Application Programming Interface (interfaccia di programmazione delle applicazioni)
XML: Extensible Markup Language (linguaggio di marcatura estendibile)
WHO: World Health Organization (Organizzazione mondiale della sanità)

Modalità di segnalazione di sospette reazioni avverse

È fondamentale segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (ADR, *Adverse Drug Reaction*) da farmaci e vaccini, anche quelle di cui si ha solo il sospetto di una possibile correlazione tra farmaco e reazione avversa.

Le segnalazioni di sospette ADR possono essere inviate da parte di operatori sanitari o cittadini:

- On-line sul sito AIFA (link <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>), che sostituisce il portale per la segnalazione on-line Vigifarmaco (dismesso a partire dal 09/06/2022)



- Compilando la nuova scheda elettronica di segnalazione per l'operatore sanitario o per il paziente/cittadino (entrambe disponibili al link <https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse>) e inviandola:



- al Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (Dott.ssa Giovanna Negri) via e-mail all'indirizzo farmacovigilanza@ausl.pr.it, oppure per posta all'indirizzo "Servizio Farmaceutica Territoriale Ausl di Parma - Viale Basetti 8, 43121 Parma"
- al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEI MEDICI E DEGLI ALTRI OPERATORI SANITARI

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)



SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A FARMACI (ADR) A CURA DEL PAZIENTE/CITTADINO

Inviare al responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza, all'indirizzo pubblicato sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>)

La scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa è strutturata in sei sezioni principali di seguito elencate: informazioni sul paziente, sulle reazioni avverse, sui farmaci sospetti/interagenti e concomitanti, una descrizione del caso ed infine informazioni sulla tipologia di segnalazione e sul segnalatore.

Per considerare valida una scheda di segnalazione da un punto di vista regolatorio essa deve riportare almeno quattro elementi minimi, i quali sono definiti obbligatori dalla vigente normativa:

1. Un paziente (almeno un'informazione tra iniziali, sesso, data di nascita, età o periodo gestazionale)
2. Un farmaco sospetto
3. Una reazione avversa
4. Un segnalatore

Il segnalatore è tenuto a trasmettere la scheda di segnalazione entro 48 ore dal momento in cui ne viene a conoscenza (ridotte a 36 ore nel caso di farmaci di origine biologica, inclusi i vaccini).

Monitoraggio aggiuntivo

I medicinali sottoposti a monitoraggio aggiuntivo sono medicinali oggetto di uno stretto e specifico monitoraggio da parte delle agenzie regolatorie. Si tratta in particolare di:

- medicinali contenenti nuove sostanze attive autorizzate in Europa dopo il 1° gennaio 2011;
- tutti i medicinali biologici (quali i vaccini e i derivati del plasma), inclusi i biosimilari, autorizzati dopo il 1° gennaio 2011;
- medicinali per i quali il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a effettuare uno studio sulla sicurezza post-autorizzazione (PASS);
- medicinali soggetti a studi sulla sicurezza dopo la concessione dell'AIC (risultati sull'uso a lungo termine o su reazioni avverse rare riscontrate nel corso della sperimentazione clinica);
- medicinali la cui autorizzazione è subordinata a particolari condizioni (è il caso in cui l'Azienda è tenuta a fornire ulteriori dati) o autorizzati in circostanze eccezionali (quando

sussiste una specifica motivazione per cui l'Azienda non può fornire un set esaustivo di dati);

- medicinali autorizzati con obblighi specifici sulla registrazione o il monitoraggio di sospette reazioni avverse al farmaco.

Ulteriori medicinali possono essere sottoposti a monitoraggio addizionale dietro decisione del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA).



Tali medicinali vengono identificati da un simbolo nero, un triangolo equilatero rovesciato, presente nei fogli illustrativi e nei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto insieme ad una dicitura standard per informare pazienti e operatori sanitari che il farmaco in questione è soggetto a monitoraggio addizionale.

L'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio addizionale è disponibile al link

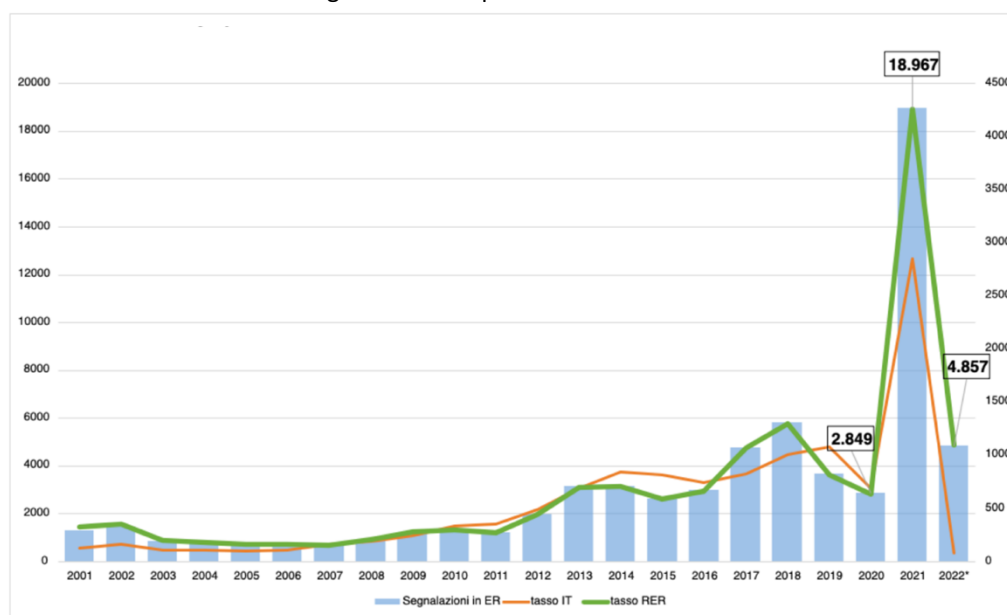
<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-addizionale>.

RAPPORTO SULLE ATTIVITA' DI FARMACOVIGILANZA IN EMILIA ROMAGNA

In Emilia-Romagna nel triennio 2020-2021-2022 si osserva un esponenziale aumento del numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse nel 2021, pari a 18.967 ADRs (6,7 volte il numero delle segnalazioni rispetto al 2020, pari a 2.849). Questo dato è attribuibile all'adesione alla campagna vaccinale contro il COVID-19 e alle attività di sensibilizzazione alla segnalazione rivolte a personale sanitario e cittadini ed è in linea con il dato nazionale (linea arancione della **Figura 2**).

Figura 2 Andamento delle segnalazioni nella regione Emilia-Romagna per farmaci e vaccini e tasso di segnalazione per 1.000.000 abitanti: numeri assoluti, tasso regionale e tasso nazionale.

Fonte: report delle attività di Farmacovigilanza nella Regione Emilia-Romagna anno 2021. Cenni all'andamento delle segnalazioni nei primi nove mesi anno 2022



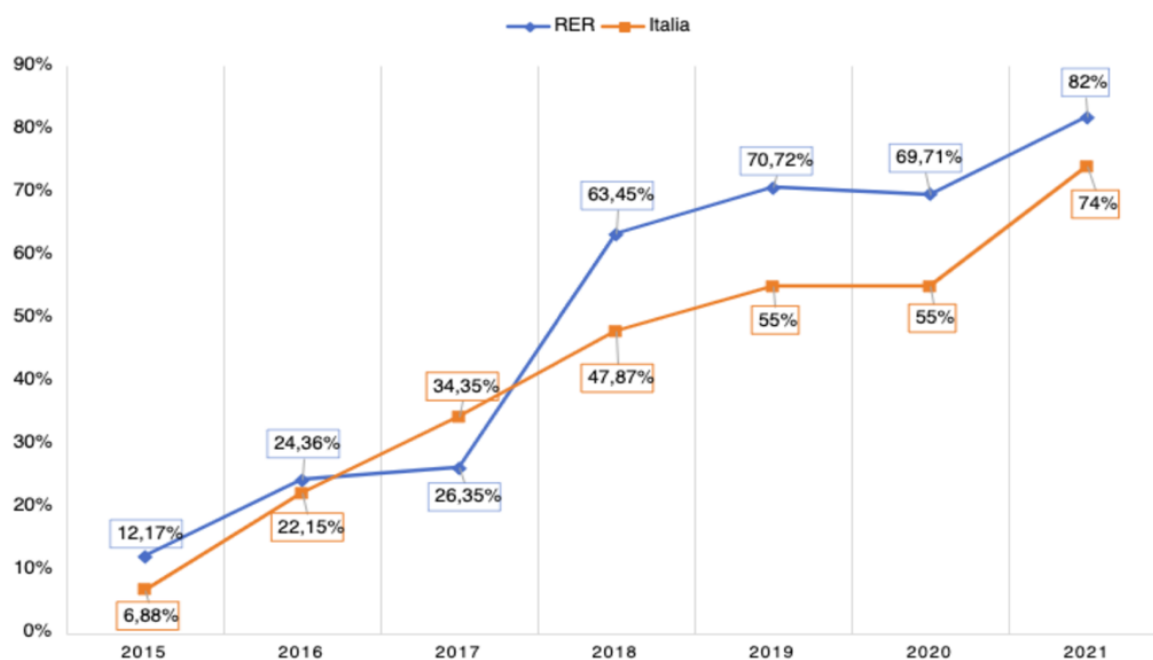
* periodo di riferimento: primi nove mesi (gennaio 2022-settembre 2022)

Per quanto riguarda il 2022 il dato regionale prende in considerazione il periodo gennaio 2022 – settembre 2022, evidenziando un netto calo delle ADRs rispetto allo stesso periodo del 2021 (4.857 ADRs nel periodo gennaio-settembre 2022 vs 15.576 ADRs nel periodo gennaio-settembre 2021). Responsabile di questo calo anche il raggiungimento di elevati livelli di copertura vaccinale COVID-19.

Nella **Figura 3** si osserva come sia aumentato progressivamente il numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse *online* a partire dal 2015, anno di avvio dell'applicativo Vigifarmaco. Il tasso di segnalazione *online* regionale risulta essere dal 2018 nettamente superiore a quello nazionale (nel 2021 82% vs 78%). L'utilizzo della modalità di segnalazione online consente un più facile accesso al sistema, oltre che una maggiore qualità in termini di precisione, completezza e congruenza della segnalazione.

Figura 3 Andamento temporale della segnalazione online tramite Vigifarmaco a partire dall'anno 2015 fino al 2021 in Emilia-Romagna vs dato nazionale

Fonte: report delle attività di Farmacovigilanza nella Regione Emilia-Romagna anno 2021. Cenni all'andamento delle segnalazioni nei primi nove mesi anno 2022



Il portale *online* Vigifarmaco per la segnalazione di sospette reazioni avverse è stato dismesso a partire dal 9 giugno 2022 e nel 2021 si conferma una tendenza in crescita nella regione Emilia-Romagna per quanto riguarda la modalità di segnalazione online rispetto a quella cartacea.

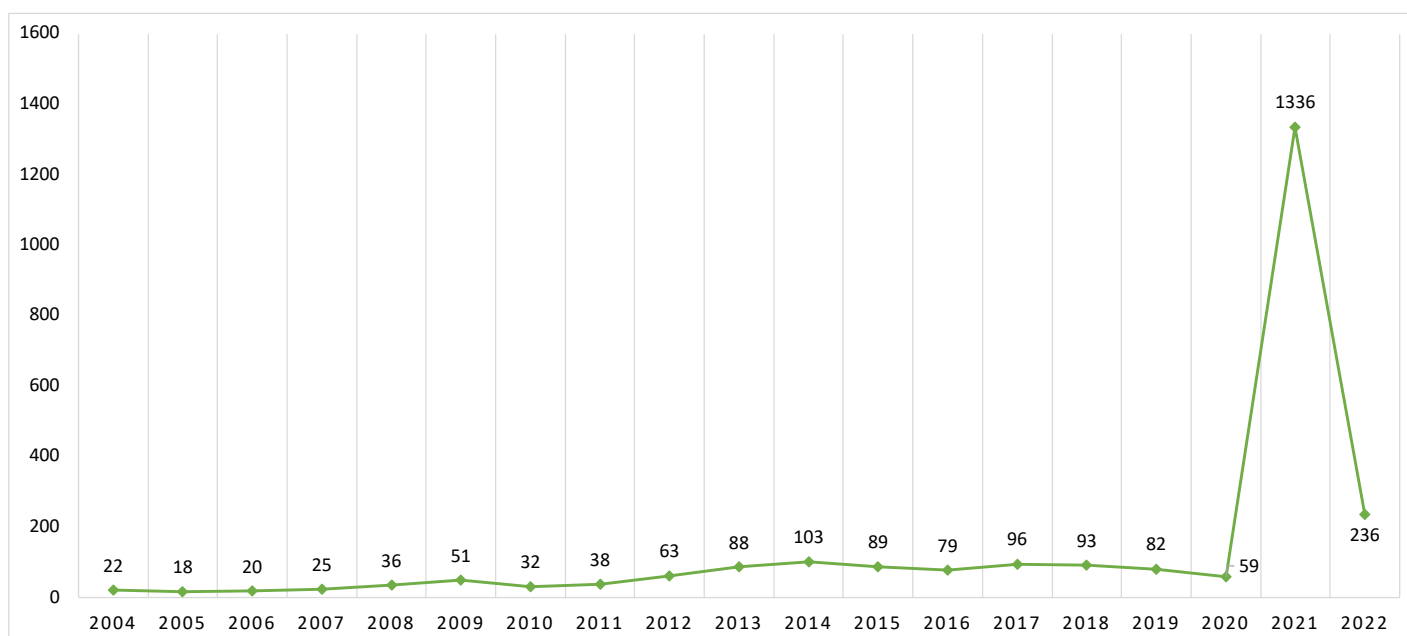
ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI ADR NELL'AZIENDA USL DI PARMA NEL TRIENNIO 2020-2021-2022

Andamento delle ADR

Nella **Figura 4** si osserva l'andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse pervenute al Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RAFV) dell'Azienda USL di Parma dal 2004 al 2022. In particolare, nel 2020 si osserva un calo del 28% rispetto al 2019 (59 ADR vs 82 ADR), mentre nel 2021 un aumento del 2164% rispetto al 2020 (1334 ADR vs 59 ADR). Tale dato è attribuibile all'adesione alla campagna vaccinale contro il COVID-19 e alle attività di sensibilizzazione alla segnalazione rivolte al personale sanitario e ai cittadini. Infatti, nel 2022 si osserva un calo nel numero di segnalazioni che da 1334 sono passate a 236 (-82%), imputabile anche al rallentamento della campagna vaccinale Covid-19.

Figura 4 Andamento del numero di segnalazioni dell'AUSL di Parma dal 2004 al 2022.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma



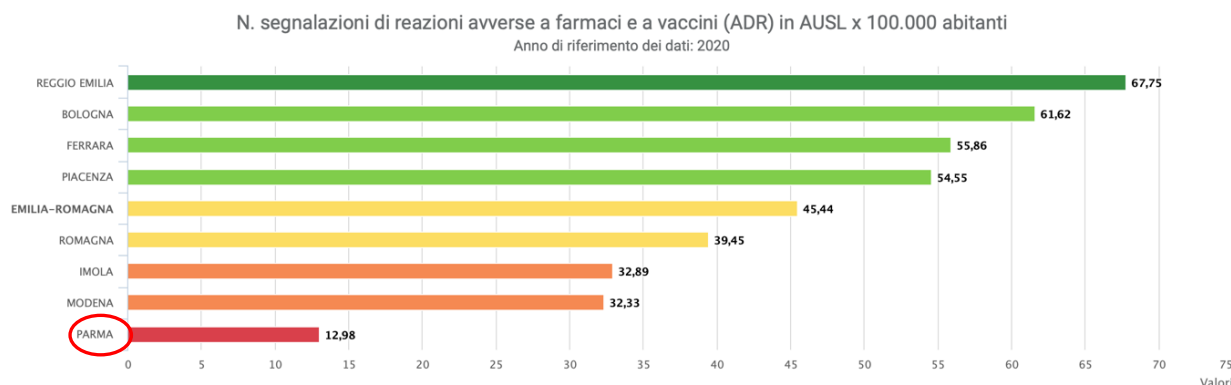
Nella **Figura 5** si vede l'andamento del numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini nelle Aziende Sanitarie Locali della Regione Emilia-Romagna per 100.000 abitanti residenti nel 2020, nel 2021 e nel 2022 e si osserva per l'AUSL di Parma un basso tasso di segnalazione rispetto alle altre Aziende della Regione.

Figura 5 IND0734 N. segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) in AUSL x 100.000 abitanti.
 Fonte: Insider

IND0374 N. segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) in AUSL x 100.000 abitanti

L'indicatore valuta la proporzione di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) per 100.000 abitanti residenti.

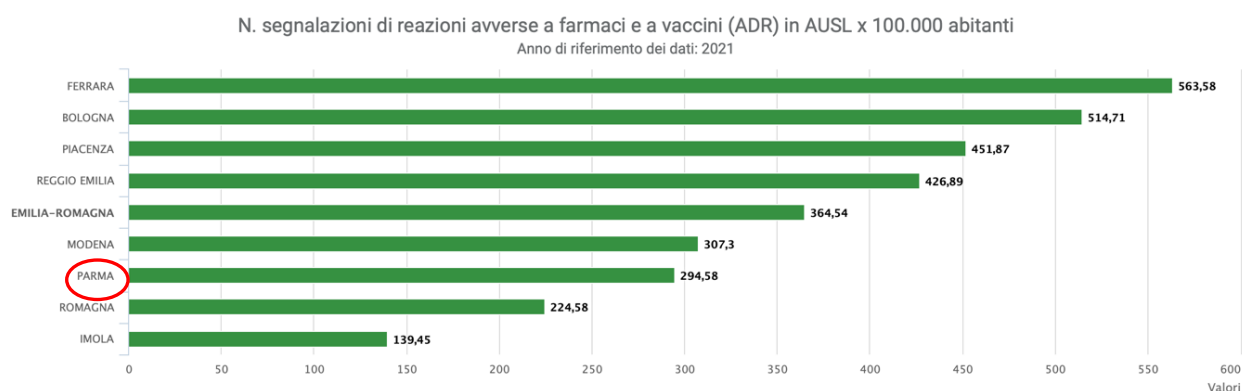
Grafico



IND0374 N. segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) in AUSL x 100.000 abitanti

L'indicatore valuta la proporzione di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) per 100.000 abitanti residenti.

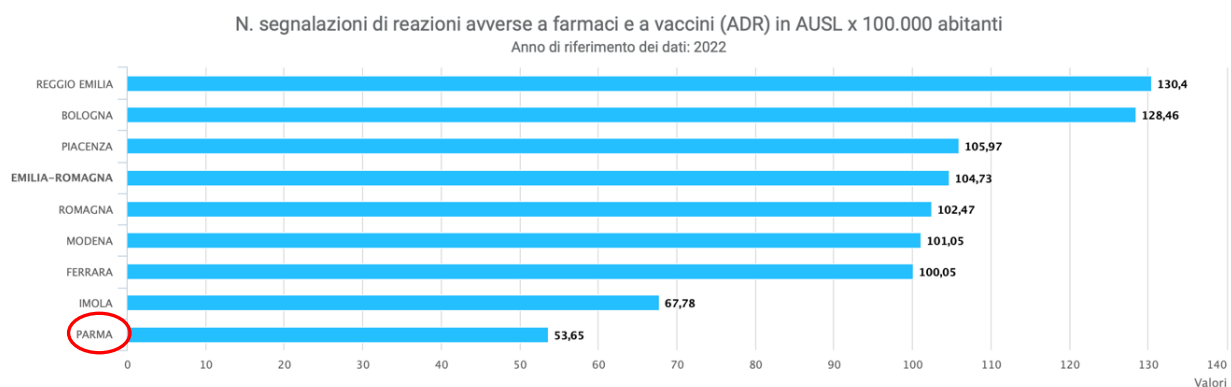
Grafico



IND0374 N. segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) in AUSL x 100.000 abitanti

L'indicatore valuta la proporzione di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e a vaccini (ADR) per 100.000 abitanti residenti.

Grafico





Gravità ed esito delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

La vigente normativa richiede di porre particolare attenzione a definire la gravità della reazione segnalata, in quanto, a seconda della gravità, cambia la tempistica di trasmissione elettronica delle schede alla banca dati Eudravigilance (EV). Le segnalazioni di ADRs hanno un proprio peso in relazione alla gravità del danno provocato. Il criterio di gravità non è stabilito su base soggettiva.

Una reazione è definita **grave** quando:

- è fatale
- ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione
- ha provocato invalidità grave o permanente
- ha messo in pericolo la vita del paziente
- ha causato anomalie congenite e/o difetti alla nascita

La reazione è grave anche quando:

- riporta un evento clinicamente rilevante a prescindere dalle conseguenze. Per facilitare questa valutazione EMA ha pubblicato sul suo sito una lista di eventi considerati rilevanti (**lista IME *Important Medically Event***)

The screenshot shows the EMA website header with the logo and navigation links. The main content area displays the title 'Important medical event terms list (MedDRA version 26.0)' and a table with columns: MedDRA Code, PT Name, SOC Name, Comment, Added in 26.0, and Primary SOC Change. The table is currently empty.

- viene riportata la mancanza di efficacia per alcuni prodotti come farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini
- si tratta di una qualunque reazione riconducibile a: disturbi congeniti, familiari e genetici, neoplasie benigne, maligne e non specificate (inclusi cisti e polipi), infezioni e infestazioni, trasmissione di un agente infettante attraverso il medicinale

In **Figura 6** è mostrato l'andamento delle segnalazioni di ADR non gravi e gravi nel triennio 2020-2021-2022. La maggior parte delle segnalazioni è stata classificata come non grave (76% nel 2020, 88% nel 2021 e 73% nel 2022). Per quanto riguarda le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi, il criterio di gravità assegnato con maggior frequenza in tutti e tre gli anni è *Altra condizione clinicamente rilevante* (64% nel 2020, 56% nel 2021, 39% nel 2022), a seguire *Ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione* (21% nel 2020, 28% nel 2021, 31% nel 2022), *Invalidità grave o permanente* (7% nel 2020, 9% nel 2021, 16% nel 2022), *Pericolo di vita* (7% nel 2020, 3% nel 2021, 9% nel 2022) e *Decesso* (0% nel 2020, 4% nel 2021, 4% nel 2022) (**Figura 7**).

Figura 6 Gravità delle segnalazioni di sospette reazioni avverse ricevute dall'AUSL di Parma.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma

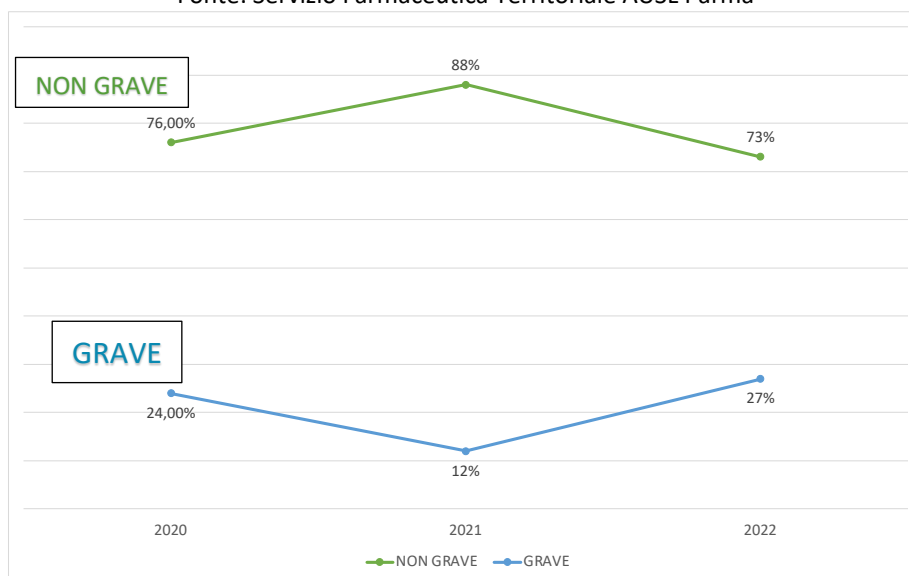
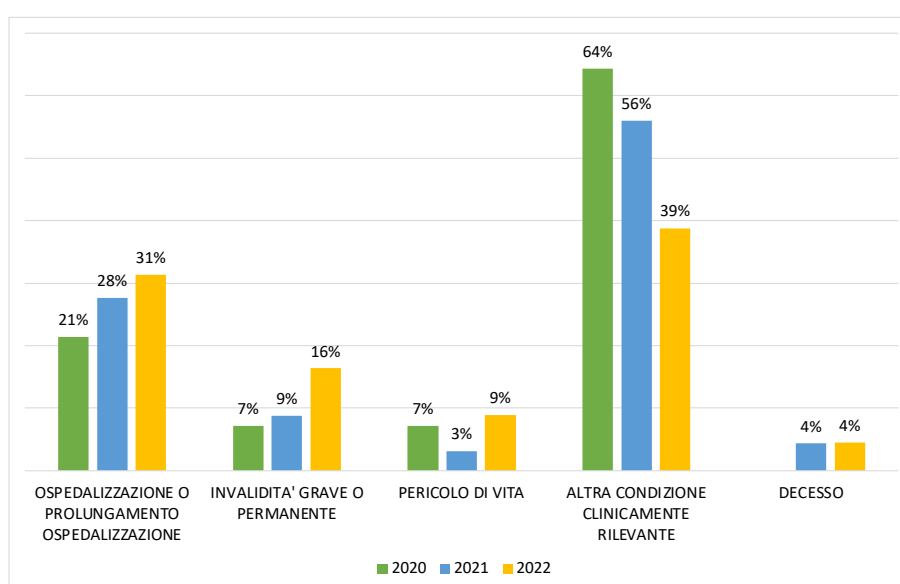


Figura 7 Distribuzione percentuale delle segnalazioni di sospetta reazione avversa Grave in base al criterio di gravità assegnato – AUSL Parma

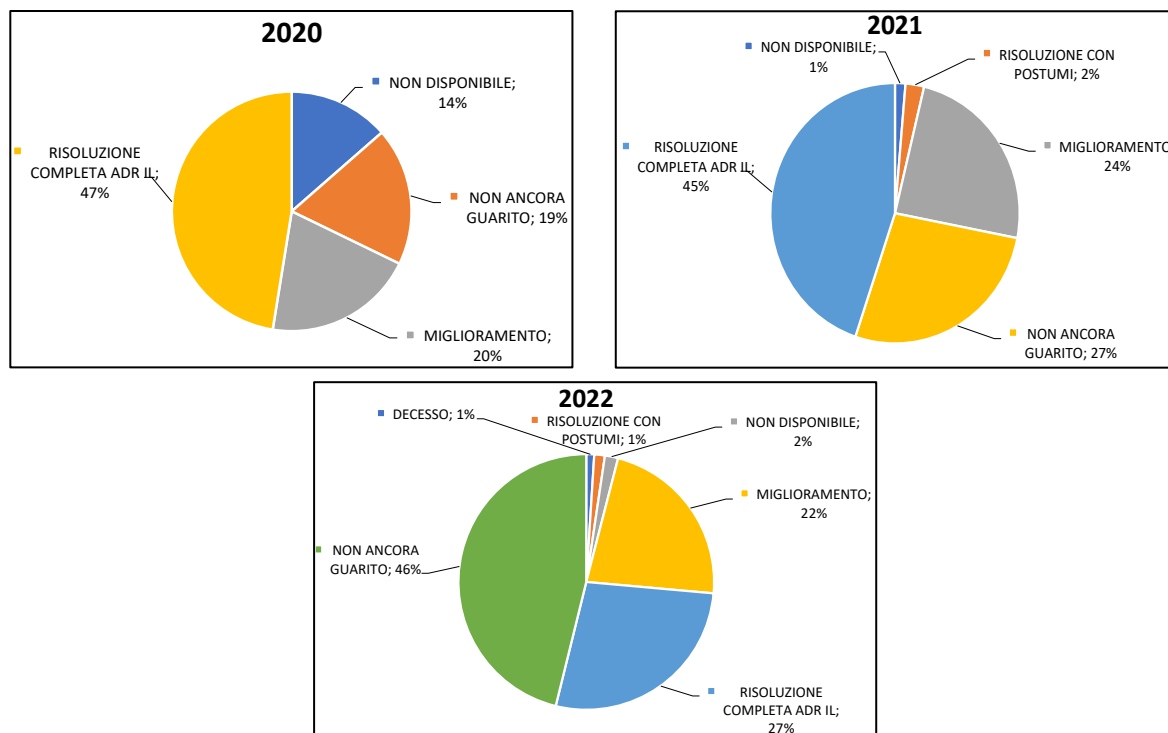
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma



La **Figura 8** mostra la distribuzione percentuale dell'esito delle sospette reazioni avverse segnalate negli anni 2020, 2021 e 2022. Nel 2020 il 47% delle segnalazioni ha avuto come esito "risoluzione completa", nel 2021 il 45% "risoluzione completa" e nel 2022 il 46% "non ancora guarito" rispetto a quando è stata fatta la segnalazione o sono stati richiesti aggiornamenti in merito all'esito.

Figura 8 Distribuzione percentuale esito delle ADRs segnalate all'AUSL di Parma.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma

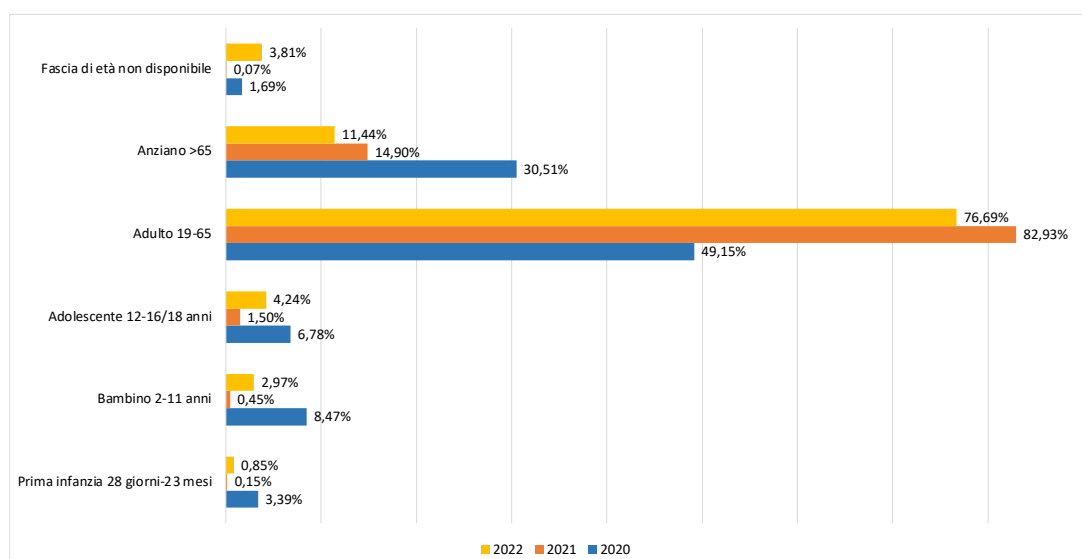


Distribuzione delle segnalazioni per età e sesso

La **Figura 9** mostra la distribuzione percentuale delle segnalazioni per fasce di età. In tutti e tre gli anni (2020, 2021 e 2022) la fascia di età maggiormente coinvolta è 19-65 anni e a seguire maggiore di 65 anni.

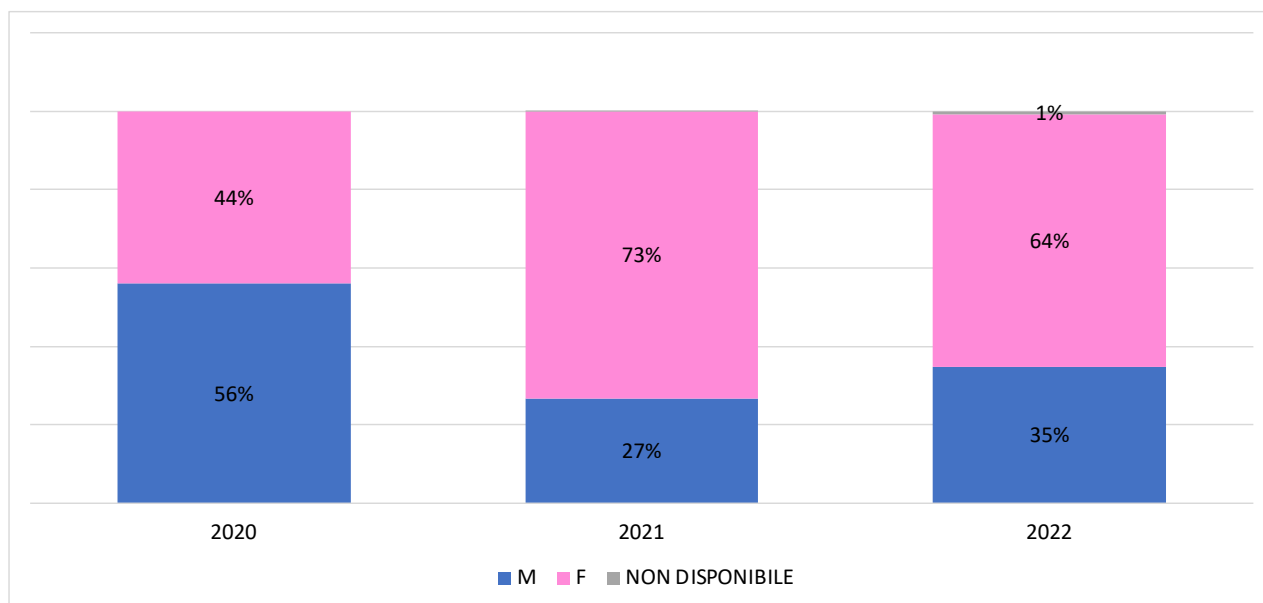
Figura 9 Distribuzione percentuale delle segnalazioni dell'AUSL di Parma per fasce di età.

Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma



Per quanto riguarda il sesso, ad eccezione del 2020, in cui le ADR pervenute hanno coinvolto in percentuale maggiore i maschi rispetto alle femmine (56% vs 44%), nel 2021 e nel 2022 la percentuale maggiore di segnalazioni sono a carico di pazienti di sesso femminile (73% nel 2021 e 64% nel 2022) (**Figura 10**).

Figura 10 Distribuzione percentuale delle segnalazioni dell'AUSL di Parma in base al genere.
 Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma



Fonte della segnalazione

Ad eccezione del 2020, in cui la maggior parte delle segnalazioni sono pervenute da medici (50,8%), nel 2021 e nel 2022 la principale fonte di segnalazione sono stati pazienti/cittadini o altre figure professionali non sanitarie (**Tabella 1**).

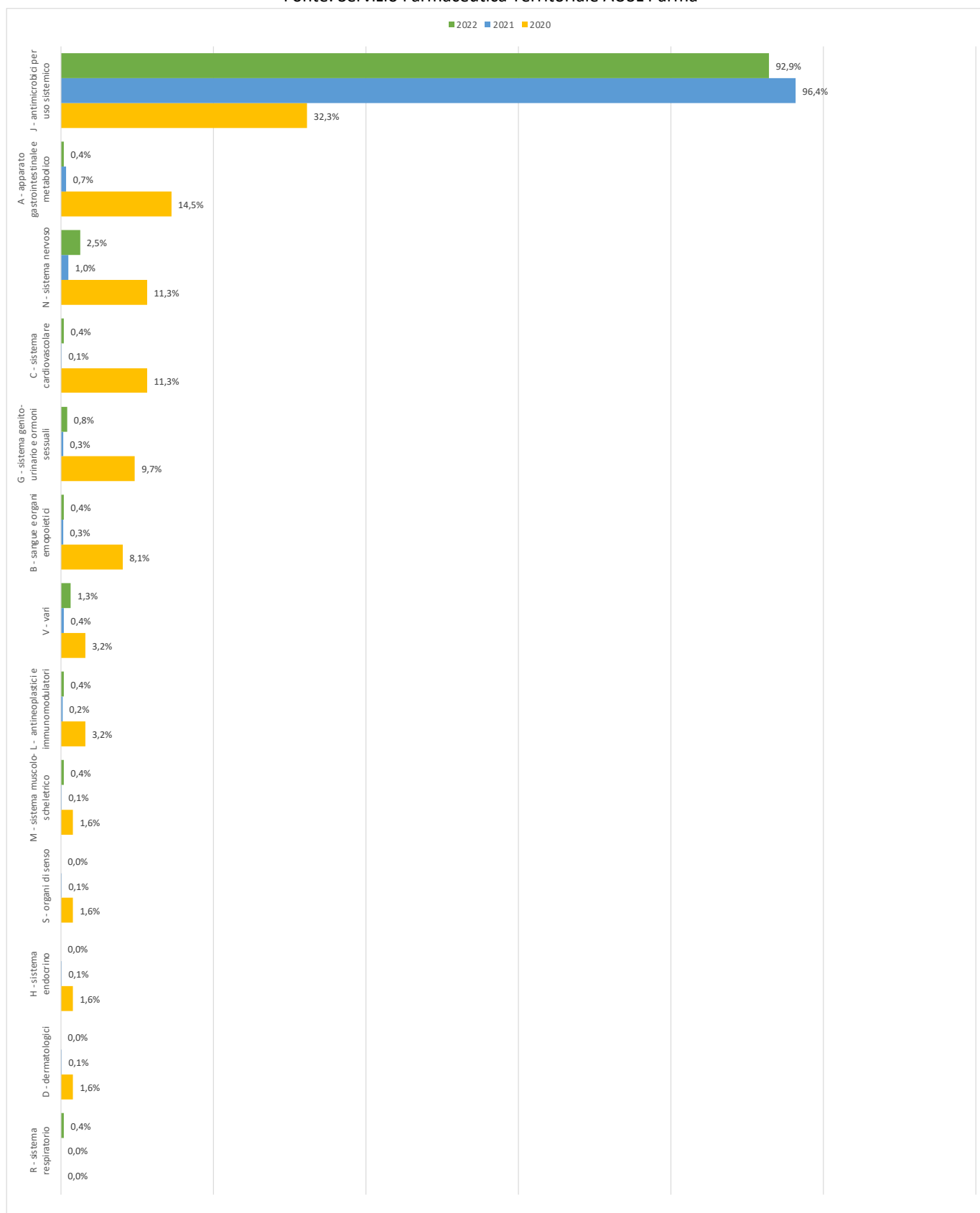
Tabella 1 Distribuzione delle ADR dell'AUSL di Parma per segnalatore, anni 2020 - 2021 - 2022
 Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma

SEGNALATORE	2020	2021	2022
PAZIENTE/CITTADINO O ALTRA FIGURA PROFESSIONALE NON SANITARIA	14	692	192
MEDICO	30	429	33
FARMACISTA	13	111	3
AVVOCATO	0	1	1
ALTRO OPERATORE SANITARIO	2	103	7



Distribuzione dei farmaci sospetti

Figura 11 Farmaci sospetti delle segnalazioni dell'AUSL di Parma, raggruppati in base alla classificazione ATC di 1° livello
Fonte: Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma





La **Figura 11** rappresenta il numero di ADRs per classe Anatomico Terapeutico Chimica (ATC) di 1° livello del medicinale potenzialmente sospetto. I medicinali maggiormente coinvolti nelle ADRs sono quelli appartenenti alla classe ATC J (antimicrobici per uso sistemico), che comprende i vaccini.

A seguire, tra i farmaci maggiormente coinvolti in sospette reazioni avverse vi sono quelli appartenenti agli ATC:

- A – apparato gastrointestinale e metabolico
- N – sistema nervoso
- C – sistema cardiovascolare
- G – sistema genitourinario e ormoni sessuali
- B – sangue ed organi emopoietici

PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Gli studi di farmacovigilanza attiva hanno l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in maniera più realistica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

Nel triennio 2020-2021-2022 l'AUSL di Parma ha partecipato a diversi progetti di farmacovigilanza attiva, per monitorare gli eventi avversi in specifiche categorie di pazienti e al tempo stesso incentivare la segnalazione di ADR, dei quali si riporta di seguito una sintesi dei contenuti.

SOFARE

Nel 2020 si è aderito al progetto di Farmacovigilanza Attiva regionale denominato “**SOFARE**” e intitolato “Forme farmaceutiche orali alterate: formazione/informazioni agli operatori sanitari e valutazione di potenziali interazioni con altri farmaci e/o alimenti nella popolazione anziana/istituzionalizzata della Regione Emilia-Romagna” che si è concluso nel 2022.

Gli obiettivi principali del progetto erano:

1. Migliorare l'uso appropriato e sicuro dei farmaci
2. Migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure
3. Favorire l'applicazione della “Raccomandazione Regionale n. 4: Sicurezza nella terapia farmacologica: corretta gestione delle forme farmaceutiche orali” e della “Raccomandazione Ministeriale n.19: Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”
4. Stimolare la segnalazione di qualità di sospette ADR
5. Formare i professionisti

Il progetto ha contemplato due bracci: un braccio relativo ai pazienti che afferiscono alla distribuzione diretta nelle sedi aziendali di Parma e Vaio e uno relativo ai pazienti istituzionalizzati.

Nell'ambito del braccio dei pazienti che afferiscono alla distribuzione diretta nelle sedi aziendali di Parma e Vaio dovevano essere somministrati almeno 300 questionari sulla consapevolezza delle terapie ai pazienti con i criteri di eleggibilità dello studio: over 65 in trattamento farmacologico con un numero di farmaci non oncologici maggiore o uguale a 5 non coinvolti in altri progetti di Farmacovigilanza. Le domande inserite nel questionario oltre ad indagare sulla consapevolezza



delle terapie assunte miravano a valutare le eventuali manipolazioni delle terapie, la relativa causa, eventuali reazioni indesiderate legate all'assunzione del farmaco e possibili somministrazioni concomitanti di altri prodotti (fitoterapici, integratori alimentari, omeopatici). Attraverso il questionario si è cercato di comprendere se l'alterazione di forme farmaceutiche comporti una mancata assunzione e aderenza alla terapia o l'insorgenza di sospette reazioni avverse.

A 320 pazienti arruolabili è stato sottoposto il questionario in modo attivo da parte di un farmacista che leggeva i quesiti spiegandone il significato e aiutando il paziente nella compilazione, consentendo l'individuazione di 13 sospette reazioni avverse nella popolazione in studio.

Nell'ambito del braccio relativo ai pazienti istituzionalizzati, al fine di formare i professionisti, è stato inviato a tutte le CRA della provincia di Parma materiale informativo che comprendeva:

- slides kit informativo con cenni di farmacovigilanza e gli obiettivi primari e secondari del progetto realizzato dal Centro Regionale di Farmacovigilanza e dall'Azienda USL di Piacenza;
- "Il Prontuario delle forme farmaceutiche alterabili/manipolabili" redatto dalle AUSL partecipanti e dal Centro Regionale di Farmacovigilanza al fine di agevolare gli operatori nella corretta manipolazione di forme farmaceutiche orali e indicare, nel caso esista, una forma farmaceutica alternativa in commercio.

Inoltre, è stato organizzato un incontro formativo online rivolto a tutti gli operatori sanitari delle CRA della provincia di Parma con l'obiettivo di illustrare il materiale inviato e rispondere a eventuali quesiti.

Il Prontuario è scaricabile nella sezione relativa ai progetti di Farmacovigilanza attiva del sito internet aziendale al link <https://www.ausl.pr.it/azienda/progetti/default.aspx>.

VIGIRETE

Nel 2020 l'AUSL di Parma ha partecipato al progetto di Farmacovigilanza attiva regionale intitolato "la Farmacovigilanza nella farmacia dei servizi: il network **VIGIRETE**", il cui obiettivo era creare una rete di farmacie territoriali per aumentare e migliorare la sensibilizzazione e l'educazione della popolazione e dei farmacisti sulla possibilità e sull'importanza della segnalazione spontanea di sospette ADR e incrementare il numero e la qualità delle segnalazioni di ADR da parte dei farmacisti territoriali e cittadini. Vigirete è stato incluso nell'ambito delle progettualità della Regione Emilia-Romagna inerenti alla *Farmacia dei Servizi* e l'adesione al progetto da parte delle farmacie convenzionate è stata resa obbligatoria al momento dell'adesione alla attività di somministrazione dei vaccini anti Covid-19 e antinfluenzali. Sono stati forniti ai farmacisti aderenti al progetto opuscoli informativi con istruzioni sull'invio delle eventuali ADR, una piattaforma informatica (www.vigirete.it) di supporto all'attività del farmacista, l'accesso a due corsi FAD sulla Farmacovigilanza e la modalità di inserimento delle segnalazioni on-line, un opuscolo rivolto ai cittadini, un poster promozionale delle attività e schede cartacee di segnalazioni di ADR.

Per promuovere il progetto e illustrare le nuove modalità di segnalazione di sospette reazioni avverse entrate in vigore con l'avvio della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza a partire dal 20 giugno 2022 sono stati organizzati due incontri online di formazione e informazione volti ai farmacisti convenzionati aderenti e non a Vigirete.



In totale al 23/09/2022 è stato arruolato il 60% delle farmacie dell'AUSL di Parma e sono state raccolte 9 schede di segnalazioni di ADR dal progetto.

COVID-19 VACCINE MONITOR

Nel 2021 l'AUSL di Parma ha partecipato al progetto di Farmacovigilanza attiva di monitoraggio sulla sicurezza dei vaccini contro il COVID-19 finanziato da EMA e svolto in collaborazione con l'AIFA, avviato il 9 giugno 2021, che ha visto il coinvolgimento di 17 Paesi europei. Il progetto "COVID19 vaccine monitor" aveva come obiettivo stimare l'incidenza delle sospette reazioni avverse a breve e a lungo termine (fino a 6 mesi) associate ai vaccini contro il COVID-19 in generale ed in specifiche categorie di vaccinati: donne in gravidanza, bambini/adolescenti (12-18 anni), immunocompromessi, persone con storia di allergia e persone con storia di COVID-19.

Per il reclutamento dei soggetti vaccinati è stato distribuito materiale di disseminazione (flyer, poster) nei centri vaccinali dell'AUSL di Parma. I poster sono stati posizionati nei luoghi dove veniva svolta l'anamnesi da parte del medico responsabile e nelle sale di monitoraggio post-vaccino, mentre i flyer sono stati consegnati ai pazienti stimolando l'adesione allo studio e fornendo informazioni sulle modalità operative.

L'AUSL di Parma ha arruolato 48 pazienti che hanno compilato il primo questionario e sono state raccolte 27 segnalazioni di ADR dal progetto.

Le pubblicazioni relative a questo studio sono disponibili nella sezione relativa ai progetti di Farmacovigilanza attiva del sito internet aziendale al link

<https://www.ausl.pr.it/azienda/progetti/default.aspx> .



*Redazione a cura di:
Dott.ssa Giovanna Negri
Dott.ssa Claudia Hasa*

Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL Parma
Il Direttore: Dott.ssa Giovanna Negri
Viale Basetti, 8 – 43121 Parma
Tel. 0521-393285
farmacovigilanza@ausl.pr.it

Dipartimento Farmaceutico interaziendale AUSL – AOU Parma
Il Direttore: Dott.ssa Anna Maria Gazzola