RELAZIONE DI FARMACOVIGILANZA 2011

L'IMPORTANZA DELLA FARMACOVIGILANZA

Concluso l'iter della sperimentazione di un farmaco, dal momento dell'immissione in commercio, si apre di fatto con la farmacovigilanza, un sistema di monitoraggio della sua efficacia e della sua sicurezza su un numero di pazienti molto più ampio.
Gli studi clinici premarketing non sono sufficienti a garantire la sicurezza dei farmaci per una serie di motivi. Innanzitutto vengono effettuati su una popolazione selezionata, monitorata dal punto di vista della compliance, della dieta e dello stile di vita, ristretta (circa 5000 pazienti), e nella quale vengono spesso esclusi bambini, anziani (>65 anni), donne e pazienti con patologie concomitanti. Ne risulta che il campione selezionato negli studi premarketing non è rappresentativo della popolazione reale che assumerà il farmaco dopo l'immissione in commercio.
La farmacovigilanza, in questo contesto, riveste un ruolo importante in quanto attua una serie di attività finalizzate alla valutazione di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e le segnalazioni spontanee di sospetta reazione avversa rappresentano un ottimo strumento per riconoscere nuove reazioni avverse in maniera semplice, economica e rapida.
Grazie all'introduzione della rete nazionale di farmacovigilanza tutte le segnalazioni vengono codificate in questa banca dati che è parte integrante del database europeo "*Eudravigilance*" che raccoglie tutte le informazioni provenienti dai singoli database nazionali potenziando in questo modo la capacità di identificare precocemente i segnali di rischio.
Perché questo sistema risulti il più efficiente possibile "…i medici e gli operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza…" (D.Lgs 219/ 2006 art.132 comma 4).
Inoltre esiste anche una scheda di segnalazione rivolta al cittadino la cui compilazione non richede una preparazione specifica sui farmaci.
La regione Emilia Romagna ha istituito nel 2008 il Centro regionale di farmacovigilanza che tra i vari compiti ha quello di promuovere tra gli operatori sanitari dell'Emilia-Romagna la segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse da farmaci.

CHI PUÒ SEGNALARE?

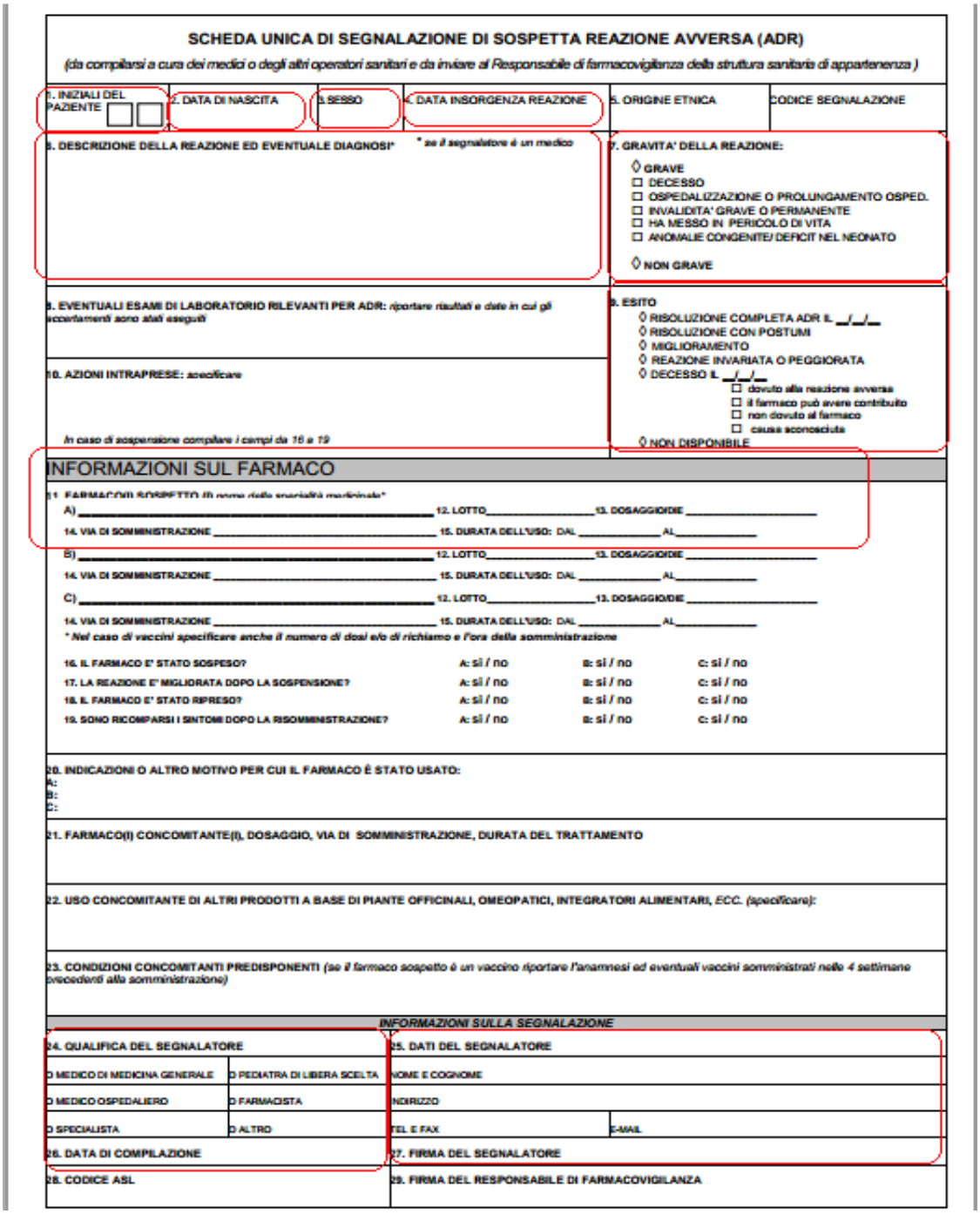
Medici, farmacisti, odontoiatri, operatori sanitari (infermieri professionali, fisioterapisti) e, utilizzando una scheda di segnalazione apposita, anche il cittadino stesso.

COME E COSA SEGNALARE

È predisposto un unico modello di scheda per segnalare tutte le reazioni avverse (gravi e non gravi, attese ed inattese) per i vaccini e per i farmaci sotto monitoraggio inseriti in elenchi aggiornati periodicamente dal Ministero della Salute (http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/farmaci-sottoposti-monitoraggio-intensivo-0) e soltanto le reazioni avverse gravi o inattese per tutti gli altri farmaci.
La scheda di segnalazione per gli operatori sanitari può essere reperita sul sito dell'AIFA accedendo attraverso il seguente link:
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf
La scheda per la comunicazione di effetti indesiderati da parte del cittadino, può essere reperita al seguente link:
http://www.agenziafarmaco.it/sites/default/files/tipo_file07d6.pdf

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEI CAMPI DELLA SCHEDA

I campi cerchiati in rosso sono obbligatori (il lotto è obbligatorio solo per i biologici).



SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

(da compilarsi a cura dei medici o degli altri operatori sanitari e da inviare al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza)

1. INIZIALI DEL PAZIENTE ☐☐ | 2. DATA DI NASCITA | 3. SESSO | 4. DATA INSORGENZA REAZIONE | 5. ORIGINE ETNICA | CODICE SEGNALAZIONE

6. DESCRIZIONE DELLA REAZIONE ED EVENTUALE DIAGNOSI* ** se il segnalatore è un medico*

7. GRAVITA' DELLA REAZIONE:
- ◊ GRAVE
- ☐ DECESSO
- ☐ OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO OSPED.
- ☐ INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE
- ☐ HA MESSO IN PERICOLO DI VITA
- ☐ ANOMALIE CONGENITE/ DEFICIT NEL NEONATO

◊ NON GRAVE

8. EVENTUALI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER ADR: *riportare risultati e date in cui gli accertamenti sono stati eseguiti*

9. ESITO
- ◊ RISOLUZIONE COMPLETA ADR IL __/__/__
- ◊ RISOLUZIONE CON POSTUMI
- ◊ MIGLIORAMENTO
- ◊ REAZIONE INVARIATA O PEGGIORATA
- ◊ DECESSO IL __/__/__
  - ☐ dovuto alla reazione avversa
  - ☐ il farmaco può avere contribuito
  - ☐ non dovuto al farmaco
  - ☐ causa sconosciuta
- ◊ NON DISPONIBILE

10. AZIONI INTRAPRESE: specificare

In caso di sospensione compilare i campi da 16 a 19

INFORMAZIONI SUL FARMACO

11. FARMACO/I SOSPETTO (I) nome della specialità medicinale*

A) _____ 12. LOTTO_____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL_____

B) _____ 12. LOTTO_____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL_____

C) _____ 12. LOTTO_____ 13. DOSAGGIO/DIE _____

14. VIA DI SOMMINISTRAZIONE _____ 15. DURATA DELL'USO: DAL _____ AL_____

** Nel caso di vaccini specificare anche il numero di dosi e/o di richiamo e l'ora della somministrazione*

16. IL FARMACO E' STATO SOSPESO?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
17. LA REAZIONE E' MIGLIORATA DOPO LA SOSPENSIONE?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
18. IL FARMACO E' STATO RIPRESO?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no
19. SONO RICOMPARSI I SINTOMI DOPO LA RISOMMINISTRAZIONE?	A: sì / no	B: sì / no	C: sì / no

20. INDICAZIONI O ALTRO MOTIVO PER CUI IL FARMACO È STATO USATO:
A:
B:
C:

21. FARMACO(I) CONCOMITANTE(I), DOSAGGIO, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DURATA DEL TRATTAMENTO

22. USO CONCOMITANTE DI ALTRI PRODOTTI A BASE DI PIANTE OFFICINALI, OMEOPATICI, INTEGRATORI ALIMENTARI, *ECC. (specificare)*:

23. CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI *(se il farmaco sospetto è un vaccino riportare l'anamnesi ed eventuali vaccini somministrati nelle 4 settimane precedenti alla somministrazione)*

INFORMAZIONI SULLA SEGNALAZIONE

24. QUALIFICA DEL SEGNALATORE

O MEDICO DI MEDICINA GENERALE	O PEDIATRA DI LIBERA SCELTA
O MEDICO OSPEDALIERO	O FARMACISTA
O SPECIALISTA	O ALTRO

25. DATI DEL SEGNALATORE

NOME E COGNOME

INDIRIZZO

TEL E FAX | E-MAIL

26. DATA DI COMPILAZIONE

27. FIRMA DEL SEGNALATORE

28. CODICE ASL

29. FIRMA DEL RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA

CAMPO	ISTRUZIONE
1	Inserire le iniziali del paziente, prima del nome e poi del cognome
2	L'inserimento della data di nascita risulta particolarmente importante in caso di reazione avversa da vaccini o in caso di pazienti con meno di un anno
4	Inserire la data di insorgenza della reazione (che può essere diversa da quella di segnalazione) e nel caso dei vaccini anche l'ora di insorgenza.
6	Descrivere in maniera dettagliata la reazione; nel caso in cui il segnalatore sia un medico è possibile indicare un'eventuale diagnosi
7	Indicare se la reazione è grave o non grave; nel caso in cui lo sia specificare la gravità tra le opzioni disponibili. In caso di anomalie congenite/deficit del neonato compilare la scheda con le informazioni della madre. In caso di decesso, compilare anche il campo 9 specificando la data e la relazione causale: se la causa del decesso è diversa da quella della reazione avversa indicare la gravità nel campo 7 riferita alla reazione (potrà essere anche non grave) e nel campo 9 indicare comunque la data del decesso e la relazione causale.
9	Indicare l'esito e se disponibile la data di risoluzione e/o di decesso.
10	Indicare se la reazione è stata trattata e possibilmente come; in caso di sospensione compilare anche i campi da 16 a 19.
11-15	Indicare il nome commerciale del farmaco o, in caso di generici, la ditta che lo produce, la via di somministrazione e, per i vaccini indicare anche il lotto, la scadenza ed il numero di dose (I°, II°,III° o di richiamo). Per ogni farmaco è comunque importante specificare la data di inizio e di fine della terapia.
20	Per ciascun farmaco assunto indicare il motivo dell'utilizzo
21	Indicare come farmaci concomitanti quelli somministrati fino a 15 giorni prima della comparsa della reazione e vaccini somministrati fino a 4 settimane prima. Nel caso in cui non sia stato assunto nessun farmaco in concomitanza barrare la casella (lo stesso vale per i campi 22 e 23).
24	Indicare la propria qualifica e nel caso di "altro" specificare.
25	Indicare i dati del segnalatore che comunque rimarranno anonimi e solo in possesso del responsabile di farmacovigilanza.
26	Indicare la data di compilazione che può essere diversa da quella di comparsa della reazione avversa.

A CHI VA INVIATA LA SCHEDA DI SEGNALAZIONE UNA VOLTA COMPILATA?

Una volta compilata, bisogna inviarla al responsabile locale di farmacovigilanza della struttura di appartenenza via fax o per posta:

Dott.ssa Giovanna Negri
Servizio Farmaceutica Territoriale Ausl di Parma
Viale Basetti n. 8, 43100 Parma
tel 0521 393278, **fax 0521 393283**,
email: gnegri@ausl.pr.it

QUALE PERCORSO FA LA SEGNALAZIONE INVIATA?

Una volta ricevuta la scheda, il responsabile di farmacovigilanza provvede entro sette giorni dalla data del ricevimento, all'inserimento della segnalazione nella banca dati della rete nazionale di farmacovigilanza che fa capo all'AIFA.
Successivamente invierà la notifica dell'inserimento al segnalatore, alla ditta produttrice del

farmaco, al centro regionale di farmacovigilanza e al ministero della salute.
In ogni caso il segnalatore rimane anonimo ed il responsabile locale di farmacovigilanza funge da tramite qualora siano richiesti aggiornamenti.
L'AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse siano immediatamente messe a disposizione del titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), dell'EMA e degli altri Stati membri della Comunità Europea. L'AIFA dà altresì tempestiva notizia al pubblico, mediante sito internet, del contenuto di tali segnalazioni.

PRECISAZIONI IMPORTANTI PER IL SEGNALATORE

Al contrario di quanto avveniva in precedenza non sono previsti termini temporali entro i quali inviare la scheda di segnalazione ma viene consigliata la **tempestività**. Inoltre, con il D.L. 95/03 sono state abolite le sanzioni penali derivanti dalla mancata segnalazione di sospetta ADR; l'obbligo di segnalare è solo di tipo deontologico.
Le schede di segnalazione sono anonime, solamente il responsabile di farmacovigilanza dell'Ausl di appartenenza è a conoscenza del nominativo del segnalatore.
È importante segnalare tempestivamente ogniqualvolta si sospetti un legame causale tra l'incorrenza di un evento avverso e l'assunzione di uno o più farmaci. Al segnalatore non verrà richiesto di dimostrarne la correlazione, ma è sufficiente compilare in maniera esaustiva le apposite schede. È stata peraltro eliminata la differenziazione tra campi obbligatori e facoltativi, presente nel precedente modello, in quanto essa poteva portare ad una compilazione parziale che non consentiva di fatto la valutazione del nesso di causalità tra farmaco e reazione.

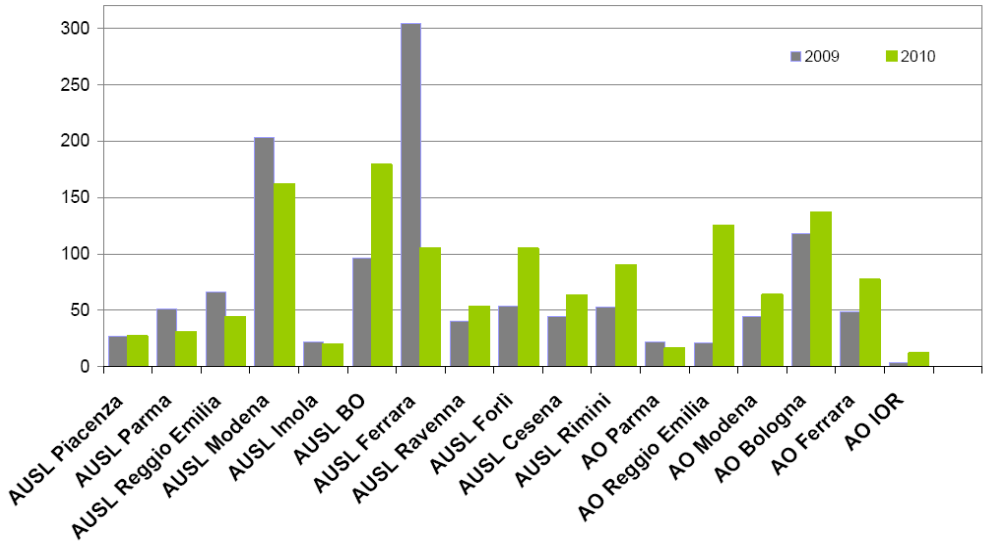
RAPPORTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA PERVENUTE NELL'ANNO 2011 ALL'U.O.S. DI FARMACOVIGILANZA DELL'AZIENDA USL DI PARMA

ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI NELLA NOSTRA REGIONE

Per l'anno 2010, sono state effettuate nella regione Emilia Romagna 1310 segnalazioni di reazioni avverse da farmaci, con un incremento di 89 segnalazioni rispetto all'anno precedente (+7%).

Per quanto riguarda il numero di segnalazioni per singola Azienda relativo al biennio 2009/2010 (Figura 1), l'Ausl di Bologna e l'Ausl di Modena hanno segnalato il maggior numero di sospette ADR (179 e 162, rispettivamente), mentre l'Istituto Ortopedico Rizzoli, nonostante un piccolo incremento, si conferma essere l'Azienda che segnala meno nella nostra Regione (12 segnalazioni).

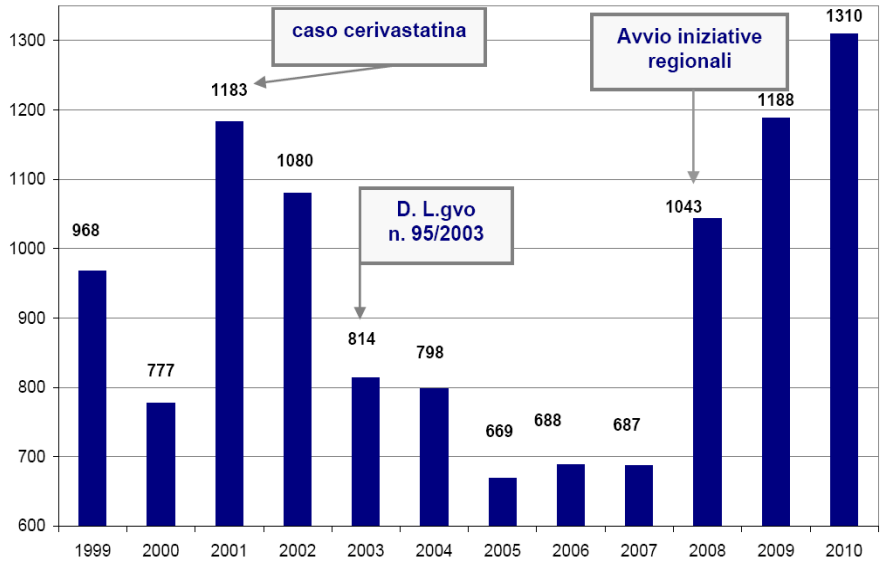
Figura 1. Numero di segnalazioni per Azienda



Fonte. Relazione anno 2010 – Centro Regionale di Farmacovigilanza

Nella figura 2 è evidenziato l'andamento delle segnalazioni nella nostra regione dal 1999 al 2010. Il grafico dimostra come il numero di segnalazioni abbia avuto un andamento variabile; dal 2008, grazie anche alle numerose attività di informazione e formazione nazionali e regionali svolte, si è avuto un aumento, ulteriormente consolidato nel 2010.

Figura 2. Andamento del numero di segnalazioni dal 1999 al 2010 – Regione Emilia Romagna



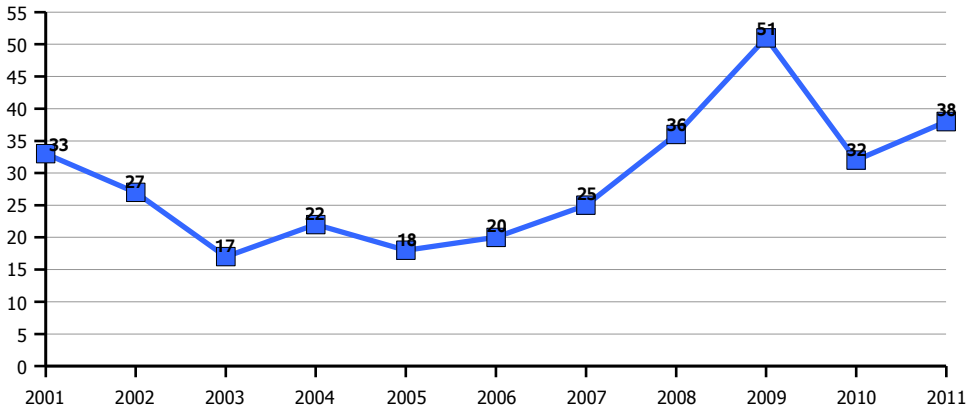
Fonte. Relazioni anni 1999-2009 – Centro Regionale di Farmacovigilanza

ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI NELLA AZIENDA USL DI PARMA

Alla data 31 Dicembre 2011, le segnalazioni pervenute al Responsabile di farmacovigilanza dell'Ausl di Parma ed inserite nella rete nazionale di farmacovigilanza sono state 38 (relative a 44 farmaci) con un aumento del18,75% rispetto al 2010.

La figura 3 mostra l'andamento delle segnalazioni dal 2000 al 2011. Si evince come nell'arco degli ultimi dieci anni il numero di segnalazioni sia stato variabile. In particolare nel 2001 c'è stato un picco dovuto al caso cerivastatina, riguardante alcuni casi fatali di insufficienza renale acuta e rabdomiolisi che hanno condotto al ritiro dal commercio del farmaco. Successivamente si può notare un calo delle segnalazioni, che ha subito in seguito un'inversione di tendenza grazie agli interventi di sensibilizzazione messi in campo dai responsabili di farmacovigilanza. Tenendo conto che il picco di segnalazioni del 2009 è in parte dovuto all'introduzione della scheda di segnalazione semplificata per il vaccino pandemico contro l'influenza A H1N1, complessivamente dal 2005 al 2011 c'è stato un trend in crescita del numero di segnalazioni pervenute al Servizio di Farmacovigilanza.

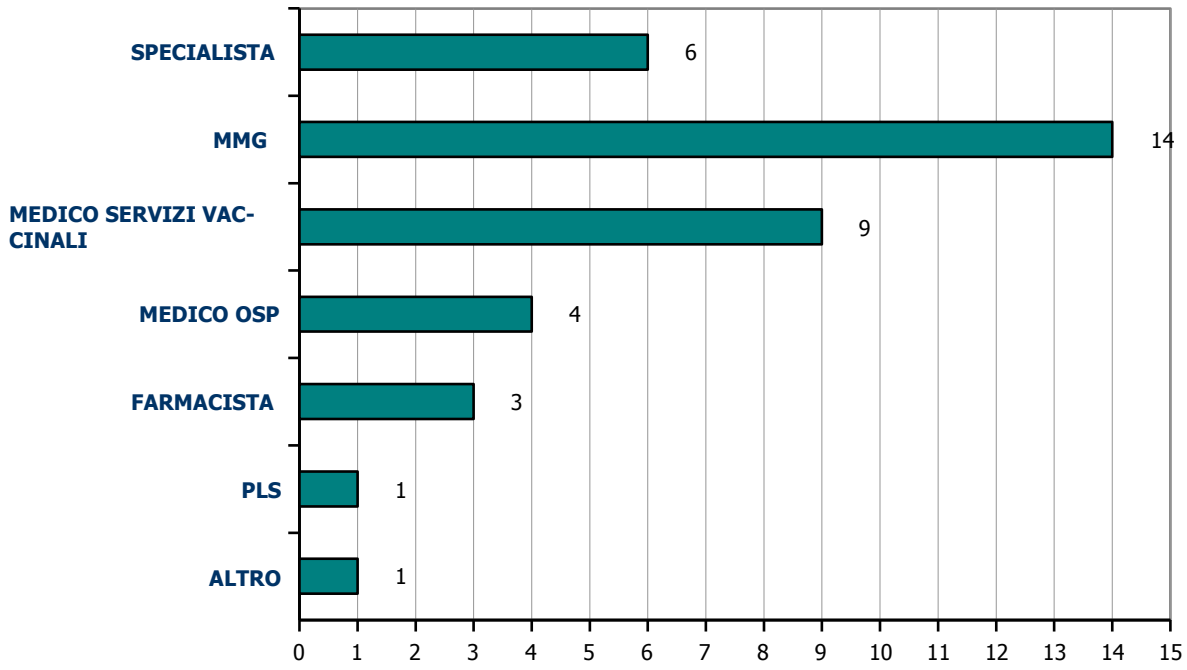
Figura 3. Andamento del numero di segnalazioni dal 2000 al 2011



Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

SEGNALATORI

Figura 4. Distribuzione della fonte di segnalazione per l'anno 2011



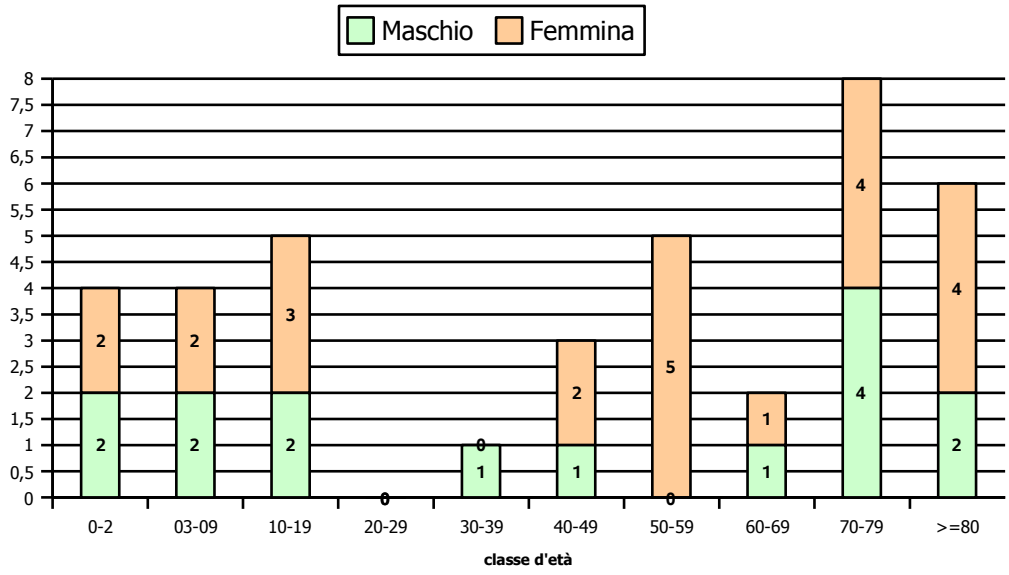
Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

La fonte di segnalazione, per l'anno 2011, è rappresentata principalmente dai medici, in particolare dai Medici di Medicina Generale (14 segnalazioni). A seguito di un incontro formativo rivolto ai

Farmacisti convenzionati tenutosi ad Ottobre dal Centro Regionale di Farmacovigilanza in collaborazione con la Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza, si è registrato un aumento delle segnalazioni effettuate da questa categoria. Da 1 sola segnalazione effettuata nel 2010, ne sono pervenute 3 tra i mesi di Novembre e Dicembre 2011 (Figura 4).

DISTRIBUZIONE DELLE SEGNALAZIONI PER ETÀ E SESSO

Figura 5. Numero di segnalazioni distinte per sesso ed età - Azienda Usl di Parma- 2011



Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

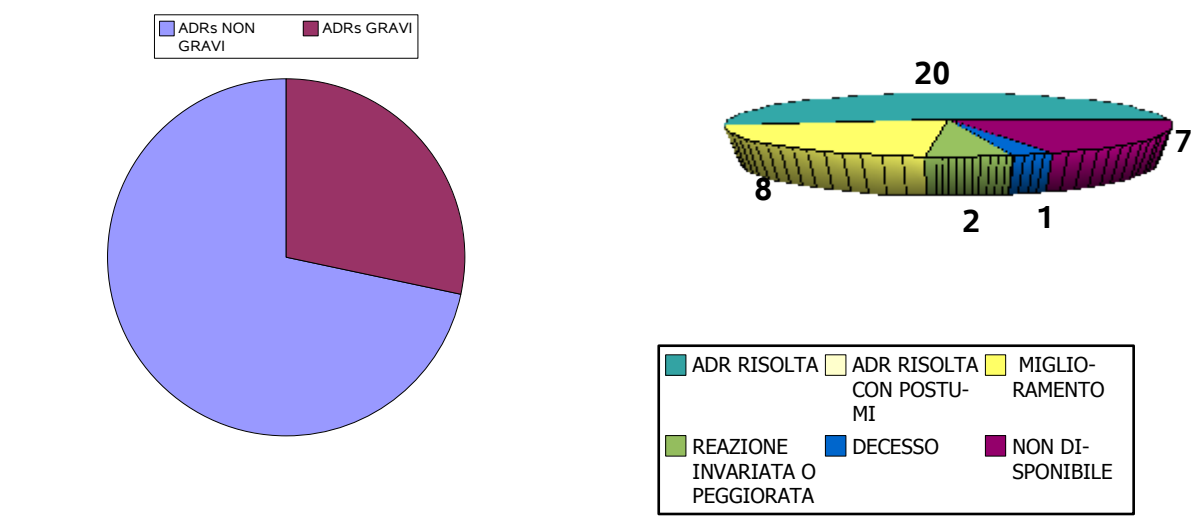
Il maggior numero di ADR interessa la popolazione con età superiore a 70 anni , in quanto è più esposta a politerapie farmacologiche e di conseguenza la probabilità di sviluppare ADR è superiore (figura 5).

GRAVITA' ED ESITO DELLE ADRs

Delle 38 segnalazioni pervenute, 27 segnalazioni sono relative a ADR non gravi e 11 segnalazioni a ADR gravi; tra quest'ultime, 6 (54,5%) hanno causato ospedalizzazione, 3 (27,3%) hanno messo in pericolo di vita, in un caso c'è stata una limitazione dell'attività quotidiana (9,1%)e in un altro si è verificato il decesso del paziente (9,1%).

Nella maggior parte dei casi (figura 6) si è avuta la risoluzione completa della reazione avversa al farmaco o comunque un miglioramento; in due situazioni la reazione è rimasta invariata o è peggiorata; in un caso si è verificato il decesso del paziente e in sette casi l'esito non era disponibile.

Figura 6. Gravità ed esito delle reazioni avverse segnalate - Azienda USL di Parma - 2011



Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

DISTRIBUZIONE DEI FARMACI SOSPETTI

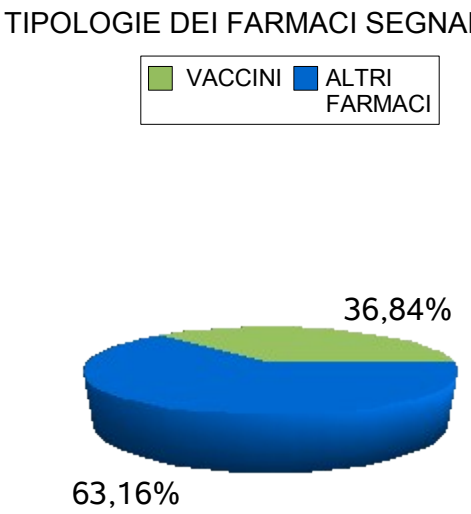
Tra le segnalazioni pervenute il 36,84% è rappresentato da vaccini ed il 63,16 % dagli altri farmaci (figura 7).

In figura 8 sono rappresentate le segnalazioni distribuite in base alla classe ATC di primo livello del farmaco sospetto ed alla gravità della reazione avversa. La percentuale più alta di farmaci correlati a reazioni avverse viene raggiunta dai principi attivi appartenenti alla classe degli antimicrobici generali per uso sistemico, anche se è importante sottolineare che 19, su un totale di 20 segnalazioni, sono

rappresentate da vaccini.

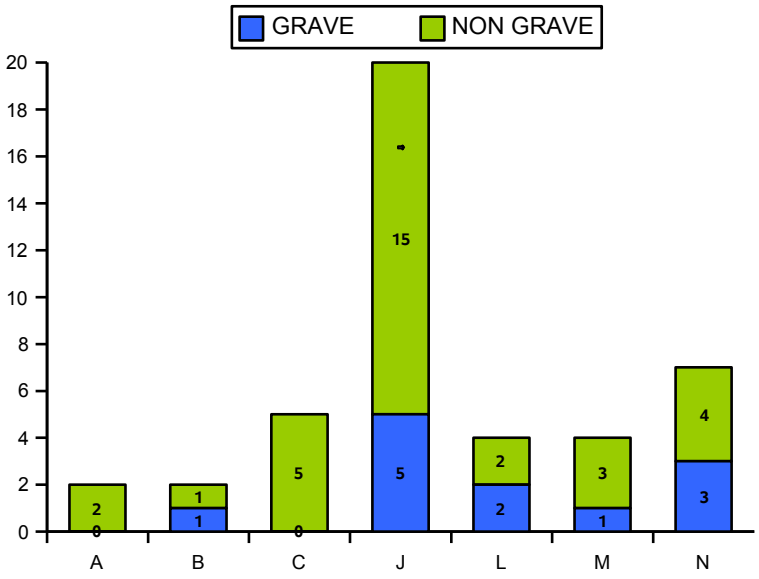
Altra classe molto segnalata è quella dei farmaci attivi sul sitema nervoso: su 7 segnalazioni 2 riguardano il Depalgos (ossicodone+paracetamolo), 2 i farmaci neurolettici atipici (Clozapina Chesi e Risperdal), 2 i farmaci utilizzati nel trattamento dell'ADHD (Strattera e Ritalin) e in un caso il Tolep (oxcarbazepina).

Figura 7. Farmaci sospetti – anno 2011



Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

Figura 8. Farmaci sospetti e gravità della reazione ad essi correlata, raggruppati in base alla classificazione ATC di primo livello.
A= apparato gastrointestinale e metabolismo
B = Sangue ed organi emopoietici
C= sistema cardiovascolare
J= antimicrobici generali per uso sistemico
L= antineoplastici ed immunomodulatori
M= sistema muscoloscheletrico
N= sistema nervoso



Fonte: Servizio Farmaceutico Aziendale

Nella tabella successiva vengono descritti in dettaglio i farmaci e le reazioni avverse pervenute al responsabile di farmacovigilanza dell'Ausl di Parma nel corso del 2011.

FARMACO COINVOLTO NELL'ADRs	TIPO DI REAZIONE AVVERSA
AGGRENOX 200MG+25 MG RP 60 CPS	oppressione al petto e tachicardia persistente
INTANZA0,1 ML	eritema multiforme essudativo
PROTELOS BUSTE	reazione allergica con orticaria diffusa al tronco superiore e disturbo nella palpebra destra
DEPALGOS 5+325	vomito
DEPALGOS 5+325	vomito
FASLODEX	pappule vescicolose eritematose diffuse a tutto il corpo.stomatite grave
FLUARIX	brachialgia bilaterale. sospetta neuropatia
DIBASE 10.000 GTT	problema alla gengiva
OSSEOR OS GRAT. BUSTE 2 G. INDUSIL OS GTT 30 MG	dermatite eritemato-edematosa molto pruriginosa
OSSEOR OS GRAT. BUSTE 2 G.	dermatite eritemato-edematosa molto pruriginosa
VARIVAX	nistagmo ed esotropia intermittente all'occhio sinistro
SINVACOR 20MG	aumento cpk
ZESTRIL	tosse secca persistente
SINVACOR 20MG	mialgia
LIPONORM 20 MG	mialgia, astenia, dolore agli arti inferiori
TRIATEC2,5	lichen al cavo orale
TOLEP 600 MG	tossicodermia al tronco ed agli arti inferiori
DIFTETALL MENJUGATE	eritema arti inferiori, nausea
POLIOINFANRIX MMRVAXPRO	reazione cutanea intensa e febbre
POLIOINFANRIX	edema ed indurimento del braccio
TETRAVAC	intenso pallore cutaneo e successiva difficoltà respiratoria
INFANRIX - HEXA PREVENAR	cianosi, perdita di coscienza e tono per pochi secondi; probabile spasmo affettivo.
DIFTETALL	tumefazione e dolore in sito di iniezione
PREVENAR INFANRIX - HEXA	sospetta bronchiolite
MACLADIN 500 MG	diplopia orizzontale,esotropia alternante
DIFTETALL MENJUGATE	sospetta crisi vagale lipotimica con caduta a terra e ferita lacero-contusa alla fronte
RISPERDAL	iperprolattinemia
BICALUTAMIDE TEVA 50 MG	ginecomastia e ginecodinia
STRATTERA	alterazione delle transaminasi
RITALIN	tachicardia durante la somministrazione della dose test di metilphenidato
CLOZAPINA CHIESI	neutropenia grave
DIFTETALL	colpo di sonno/perdita di coscienza
FLOGOFENAC	shock anafilattico
JANUVIA	prurito diffuso
AROMASIN	leucopenia (neutropenia)
BICALUTAMIDE TEVA 50 MG	ripresa biochimica della malattia (ca prostata)
TYPHIM	tremore generalizzato,ipotermia,parestesia mano e nausea
INFANRIX - HEXA PREVENAR	eritema diffuso agli arti inferiori ed edema ai piedi

PROGETTI DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

La FV attiva svolge attività di tipo farmacoepidemiologico, indirizzate alla valutazione del profilo di sicurezza del farmaco nelle sue reali condizioni d'uso, e rappresenta un importante strumento per l'approfondimento e l'aggiornamento del profilo di sicurezza del medicinale.

L'Ausl di Parma ha aderito a 2 progetti regionali di farmacovigilanza attiva:

"Uso appropriato e sicuro dei medicinali nei pazienti anziani ospiti nelle residenze sanitarie assistite e nelle case protette, con particolare riferimento ai farmaci delle categorie ATC C e N."

"Interazioni clinicamente rilevanti nel paziente anziano pluritrattato, a livello territoriale."

1
USO APPROPRIATO E SICURO DEI MEDICINALI NEI PAZIENTI ANZIANI OSPITI NELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTITE E NELLE CASE PROTETTE, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI FARMACI DELLE CATEGORIE ATC C E N

BACKGROUND ed OBIETTIVI DEL PROGETTO

Una terapia farmacologica appropriata, sicura ed efficace rimane una delle più grandi sfide della geriatria clinica.

Gli anziani sono estremamente suscettibili agli effetti della terapia farmacologica, sia a causa delle modificazioni fisiologiche tipiche dell'invecchiamento, sia per la presenza di comorbidità e della conseguente politerapia.

Parlando di prescrizione inappropriata di farmaci si fa riferimento alla prescrizione di un farmaco il cui rischio di eventi avversi supera i possibili benefici clinici. Studi epidemiologici mostrano una elevata prevalenza di prescrizioni inappropriate sia negli anziani viventi in comunità che in quelli ospiti di RSA . Inoltre la prescrizione inappropriata di medicinali è tra le principali cause di eventi avversi a farmaci

(ADR), di aumentata morbilità e maggiore utilizzo dei servizi sanitari.

Gli ospiti di RSA essendo molto anziani, disabili ed affetti da diverse patologie che richiedono anche complessi regimi terapeutici, sono maggiormente esposti a prescrizioni inappropriate e di conseguenza presentano un maggior rischio di manifestare ADRs gravi. Inoltre, secondo l'ultimo rapporto OsMed (anno 2010) gli anziani sono i maggiori utilizzatori di farmaci attivi sul Sistema Nervoso Centrale e Cardiovascolare (ATC N e C). Risulta quindi di fondamentale importanza un maggiore approfondimento sull'utilizzo di queste due classi di farmaci nella popolazione anziana ed istituzionalizzata.

Sulla base delle precedenti considerazioni, il progetto è stato concepito al fine di:

1. valutare l'appropriatezza prescrittiva per i farmaci attivi sul sistema nervoso e cardiovascolare (gruppi ATC C ed N) nelle RSA e nelle Case Protette dell'Ausl di Parma
2. promuovere la segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaco (ADR)
3. rilevare il rischio di potenziali interazioni farmacologiche

Nella prima fase Il progetto si propone di arruolare almeno 400 pazienti, residenti nelle RSA e nelle Case Protette convenzionate, esposti ad almeno uno dei farmaci oggetto di studio (ATC N o C).
Un farmacista facilitatore, recandosi periodicamente presso le strutture, rileverà i dati anagrafici, clinici e terapeutici del campione. I dati raccolti verranno analizzati, per ottenere un quadro completo della terapia effettuata dai singoli pazienti. I risultati dell'analisi verranno condivisi periodicamente con i medici responsabili delle strutture, discutendo dei casi di inappropriatezza riscontrati e verificando l'efficacia degli interventi effettuati.

RISULTATI ATTESI

1. Miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e diminuzione della prescrizione concomitante di farmaci potenzialmente interagenti
2. Sensibilizzazione del personale in materia di Farmacovigilanza ed aumento della segnalazione di ADR.
3. Diminuzione delle prescrizioni fuori prontuario in particolare per i farmaci attivi sul sistema nervoso e sul sistema cardiovascolare (ATC C ed N)

2

INTERAZIONI CLINICAMENTE RILEVANTI NEL PAZIENTE ANZIANO PLURITRATTATO, A LIVELLO TERRITORIALE

BACKGROUND ed OBIETTIVI DEL PROGETTO

Numerosi studi hanno esaminato la prevalenza delle potenziali interazioni farmaco-farmaco in vari paesi.
Per quanto riguarda l'Italia i dati disponibili in letteratura sono ancora limitati. Tuttavia, un recente studio, che aveva come obiettivo la valutazione della prevalenza delle interazioni farmaco-farmaco nella popolazione della regione Emilia-Romagna, ha dimostrato come la popolazione anziana sia maggiormente esposta a tali interazioni.

In particolare, lo studio ha dimostrato che gli individui di età compresa tra 75-84 anni rispetto a quelli di età compresa tra 50-64 hanno una probabilità tre volte superiore di essere esposti a interazioni farmaco-famaco. (Gagne JJ et al. 2008)

Alla luce di ciò, questo progetto di farmacovigilanza attiva si pone come obiettivo primario:

- ridurre le politerapie potenzialmente sfavorevoli nella popolazione anziana (≥ 65 anni)

Come obiettivi secondari:

- stimare l'incidenza delle potenziali interazioni clinicamente rilevanti nella popolazione di età ≥ 65 anni, nelle realtà considerate

- razionalizzare le politerapie attraverso azioni di formazione e sensibilizzazione presso i prescrittori

Il progetto coinvolgerà il Crevif, Dipartimento di farmacologia, Università di Bologna e i Servizi farmaceutici delle Ausl di Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena, Ferrara, Bologna e Forlì.
Sarà articolato in due anni. Nel corso del primo anno, attraverso metodiche di record linkage delle banche dati delle prescrizioni locali, verranno individuati tutti i pazienti, residenti nelle singole ASL partecipanti, di età maggiore o uguale a 65 anni, in politerapia nel corso dell'anno 2010. Una volta individuato il campione da analizzare, verranno esaminate tutte le prescrizioni al fine di individuare possibili interazioni clinicamente rilevanti. In ultimo verranno organizzati percorsi di relazione con i medici prescrittori al fine di condividere le informazioni di sicurezza relative al rischio di interazioni farmacologiche.
Durante il secondo anno verrà proposta una razionalizzazione delle politerapie, nel tentativo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva. Al termine di tale percorso verrà svolta nuovamente l'analisi descrittiva della frequenza di politerapie nell'anziano in un periodo successivo all'intervento per valutarne l'efficacia.

RISULTATI ATTESI

Riduzione delle polipresCrizioni nei pazienti anziani, rispetto al dato iniziale, tramite la sensibilizzazione dei medici prescrittori sul tema delle potenziali interazioni farmacologiche pericolose e sulla farmacovigilanza al fine di diminuire il rischio sui pazienti.