

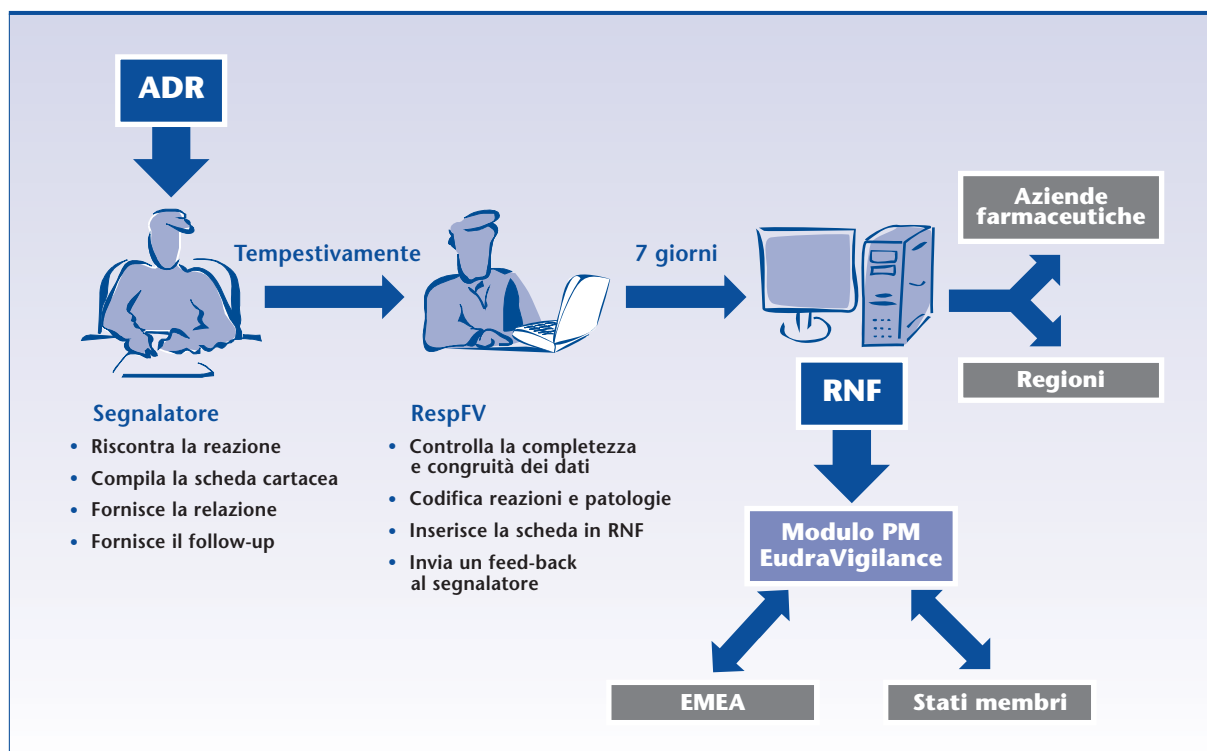
L'attività dei responsabili di farmacovigilanza delle strutture sanitarie nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza

L'attuale normativa prevede l'obbligo della presenza di un Responsabile di farmacovigilanza (RespFV) in ciascuna struttura sanitaria ospedaliera o territoriale il quale, partecipando direttamente all'attività di valutazione delle reazioni avverse (ADR), deve possedere determinati requisiti e, in particolare, una dimostrata esperienza nel settore della farmacovigilanza e specifiche competenze in campo farmacologico ed epidemiologico nonché, se possibile, anche in campo clinico. I suoi compiti, una volta effettuata la necessaria registrazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), consistono nella verifica della completezza e congruità dei dati, richiedendo eventualmente al segnalatore approfondimenti sulle sospette ADR, e, quindi, nell'inserimento delle segnalazioni nella RNF. Questo processo è di importanza fondamentale, permettendo la tempestiva condivisione delle informazioni tra gli operatori di farmacovigilanza sia a livello nazionale che internazionale.

Le segnalazioni di sospette ADR seguono l'iter riportato nella figura 1: i medici e gli operatori sanitari segnalano le sospette reazioni avverse da farmaci trasmettendole tempestivamente, mediante l'apposita scheda, al RespFV della struttura sanitaria di appartenenza il quale, entro e non oltre 7 giorni dalla data di ricevimento della segnalazione, la inserisce nella RNF che invia in automatico un messaggio di avviso alla regione, al centro di riferimento regionale

L'attività del RespFV consente la tempestiva condivisione delle informazioni tra gli operatori di farmacovigilanza sia a livello nazionale che internazionale.

Figura 1. Flusso delle segnalazioni di sospette ADR.



(ove presente) e all'azienda farmaceutica titolare del prodotto indicato come farmaco sospetto. Successivamente la segnalazione inserita in rete, se relativa a un caso grave, viene trasferita in modo automatico nel database europeo di Eudravigilance a cui hanno accesso le autorità regolatorie dei singoli Stati Membri e quelle europee come l'EMA. Quindi, in media dopo 10-15 giorni dalla compilazione della scheda da parte del medico i dati sono visibili a tutte le agenzie europee.

Il RespFV ha anche il compito di agire da intermediario tra il segnalatore (la cui privacy deve essere tutelata) e l'azienda farmaceutica titolare del farmaco coinvolto quando la ditta desidera acquisire ulteriori informazioni in merito alla reazione segnalata o al suo esito, per una più completa valutazione del caso.

Al fine di potenziare il sistema di farmacovigilanza, un'altra importante attività del RespFV è quella di fornire al segnalatore una informazione di ritorno (feedback).

Il RespFV dovrebbe sempre dare conferma della ricezione della singola segnalazione a chi l'ha inviata, fornire rapporti periodici delle attività di farmacovigilanza a tutti i segnalatori afferenti alla propria struttura e rispondere ai quesiti specifici posti dal personale sanitario circa le ADR da farmaci. Il RespFV dovrebbe quindi svolgere un ruolo informativo più generale sul problema della sicurezza dei farmaci, fornendo informazioni indipendenti e basate sulle evidenze che derivano dalla letteratura e dalle esperienze di farmacovigilanza internazionali.

In alcune regioni, per questo tipo di attività, i RespFV sono supportati dalle competenze specialistiche dei centri regionali di farmacovigilanza (CRF), con risultati molto positivi. In queste regioni, il segnalatore riceve dal CRF, tramite il RespFV, una informazione di ritorno (feedback) per ciascuna scheda di segnalazione inviata. Il personale specializzato del centro regionale predispone il feedback, che generalmente è costituito da un commento sulla reazione avversa e sul farmaco, con l'obiettivo ultimo di aggiornare il segnalatore sui rischi documentati legati all'uso di quel farmaco in modo da ridurre il rischio nei nuovi pazienti.

Infine, il RespFV ha anche il compito di avviare una serie di iniziative di sensibilizzazione sulla farmacovigilanza rivolte agli operatori sanitari e ai cittadini afferenti alla propria struttura, in modo da promuovere un uso più sicuro dei farmaci e da diffondere tempestivamente tutti gli aggiornamenti provenienti dalle autorità regolatorie in tema di sicurezza dei farmaci. Ciò, al fine di ottenere lo stretto coinvolgimento del segnalatore nel sistema della farmacovigilanza e di promuovere una educazione continua sulla sicurezza dei farmaci e sui benefici che il sistema di segnalazione spontanea può apportare alla comunità, sia in termini di riduzione del rischio per il paziente che di ri-

sparmio delle risorse destinate alla cura delle reazioni avverse.

Nella RNF sono registrate, ognuna per il tramite di un RespFV, 372 strutture sanitarie, di cui: il 57,3% sono ASL, il 31,5% aziende ospedaliere e l'11,3% IRCCS (tabella I).

Dal punto di vista della distribuzione regionale la maggiore percentuale dei RespFV è localizzata in Lombardia, Piemonte e Sicilia. Nella tabella II per ogni singola regione è riportato il valore assoluto totale e quello percentuale relativo delle strutture sanitarie registrate nella RNF.

Una volta che una scheda di segnalazione di sospetta ADR è inserita nella RNF essa viene attribuita al RespFV che ha provveduto al suo inserimento; in questo modo, pertanto, è possibile monitorare l'attività dei RespFV in termini di numero di segnalazioni effettuate.

Nel periodo compreso tra il 2004 e il 2008 un certo numero di RespFV non ha mai inserito alcuna segnalazione nella RNF; in particolare, nei 5 anni considerati l'8% (n=29) dei RespFV non ha inserito alcuna segnalazione, mentre nel 2008 questa percentuale corrisponde al 17,5% (n=65). Focalizzando l'attenzione sul 2008, si osserva che nella RNF la regione con il maggior numero di RespFV con attività nulla è il Piemonte, con un valore pari al 4% del totale nazionale dei RespFV; seguono la Puglia e la Sicilia con il 2,2%, la Lombardia con l'1,9%, il Lazio con l'1,6%, la Calabria e la Campania con l'1,1%, le Marche e la Sardegna con lo 0,8%, la Liguria e il Molise con lo 0,5% e infine la Basilicata, l'Emilia Romagna e la PA di Bolzano con lo 0,3%.

Nel 2008 la mediana del numero di segnalazioni inserite nella RNF da parte di ogni RespFV è pari a 12 (range 0-551), ovvero circa 1 segnalazione al mese. Il 52,4% (n=195) dei RespFV ha inserito nella RNF più di 12 segnalazioni e il 30% (n=112) ne ha inserite un numero compreso tra 1 e 12. Questa variabilità riguarda quasi tutte le regioni, poiché anche quelle con un tasso di segnalazione elevato hanno alcune strutture che segnalano poco. Da sottolineare

Tabella I. Distribuzione per tipologia delle strutture sanitarie afferenti alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Tipologia utente	n=	%
ASL	213	57,3
Aziende Ospedaliere	117	31,5
IRCCS	42	11,3
Totale	372	100,0

comunque il fatto che in Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, PA di Trento, Toscana, Umbria, Valle d'Aosta e Veneto la totalità dei RespFV ha inserito, nel 2008, un numero di segnalazioni superiori a 12 (tabella III).

Il 50% delle segnalazioni inserite nella RNF nell'anno 2008 proviene da solo 35 delle 372 strutture registrate. Quindi, se in questi ultimi anni a livello nazionale è stato raggiunto un buon numero di segnalazioni – con un tasso che tende ad avvicinarsi sempre più al *gold standard* dell'OMS (300 segnalazioni per milione di abitanti) – il merito è da attribuire soprattutto a quella minoranza di RespFV e che ogni anno svolge una intensa attività.

Il 50% delle segnalazioni inserite nella RNF nell'anno 2008 proviene da solo 35 delle 372 strutture registrate.

Per alcune strutture sanitarie, cui afferisce un numero di abitanti ridotto, una contenuta quantità di segnalazioni potrebbe comunque costituire un buon risultato; ma questo ragionamento è però applicabile solo ad alcune piccole realtà, mentre la percentuale di RespFV con poche o zero segnalazioni è talmente elevata che nella sua globalità questa situazione non trova giustificazione.

Dai dati della RNF emerge quindi una situazione inaccettabile: il fatto che alcune strutture non abbiano mai inserito neanche una segnalazione, o solo qualcuna, fa ipotizzare che da parte del RespFV non sia stata intrapresa, nei confronti degli operatori sanitari, alcuna attività di sensibilizzazione e di informazione in materia di farmacovigilanza, di farmacoutilizzazione e di uso sicuro dei farmaci. Sicuramente in futuro sarà necessario intervenire sulle strutture meno efficienti per capire quali siano le problematiche che hanno portato a questi risultati e, soprattutto, per incoraggiare ogni RespFV a fornire al sistema della farmacovigilanza il proprio prezioso contributo, sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo.

In definitiva, sarà necessario individuare strategie adeguate a stimolare quei RespFV la cui attività per il momento è insoddisfacente ed è soprattutto a loro, con questo intento, che si rivolge questo articolo. **bif**

Tabella II. Strutture sanitarie registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, per regione: valore totale assoluto e proporzione relativa.

Regione	Strutture sanitarie registrate nella RNF (n=)	Strutture sanitarie (%)	ASL (%)	Aziende osped. (%)	IRCCS (%)
Lombardia	66	18	26	45	29
Piemonte	44	12	77	18	5
Sicilia	33	9	27	67	6
Lazio	27	7	44	30	26
Campania	25	7	52	40	8
Veneto	24	6	88	8	4
Puglia	23	6	65	22	13
E. Romagna	18	5	61	33	6
Marche	17	5	76	18	6
Toscana	16	4	75	25	0
Calabria	15	4	73	27	0
Sardegna	12	3	50	33	17
Liguria	12	3	58	25	17
Friuli V. Giulia	12	3	67	33	0
Abruzzo	6	2	100	0	0
Umbria	6	2	83	17	0
Basilicata	6	2	67	33	0
P.A. Bolzano	4	1	75	25	0
Molise	4	1	100	0	0
P.A. Trento	1	0	100	0	0
Valle d'Aosta	1	0	100	0	0
Totale	372	100	57	31	11

Tabella III. Attività dei Responsabili di farmacovigilanza, per regione, nell'anno 2008.

Regione	RespFV registrati nella RNF (n=)	Anno 2008		
		RespFV con zero segnalazioni (n=)	RespFV con segnalazioni tra 1 e 12 (n=)	RespFV con più di 12 segnalazioni (n=)
Abruzzo	6	0	0	6
Basilicata	6	1	2	3
Calabria	15	4	11	0
Campania	25	4	13	8
Emilia Romagna	18	1	1	16
Friuli V. Giulia	12	0	0	12
Lazio	27	6	11	10
Liguria	12	2	4	6
Lombardia	66	7	19	40
Marche	17	3	7	7
Molise	4	2	2	0
P.A. Bolzano	4	1	1	2
P.A. Trento	1	0	0	1
Piemonte	44	15	16	13
Puglia	23	8	7	8
Sardegna	12	3	6	3
Sicilia	33	8	12	13
Toscana	16	0	0	16
Umbria	6	0	0	6
Valle d'Aosta	1	0	0	1
Veneto	24	0	0	24
Totale	372	65	112	195
	100	17	30	52