

MARA VEZZANI

Progetti di Farmacovigilanza regionale

Nota: si consiglia di leggere questa presentazione avendo a disposizione le relative slides scaricabili dal sito www.siar.it

[Dr. Bozzini]

Grazie Antonio Addis, mi fa molto piacere sentire come la Farmacovigilanza, che era considerata la Cenerentola dell'attività fino a qualche tempo fa, sta assumendo un ruolo e un'importanza considerevole, senza peccare di trionfalismi, la visione che noi abbiamo attraverso la lettura che fa l'AIFA, è di una materia, di una attività che sta aumentando progressivamente, in una stretta collaborazione tra centro e periferia.

La nostra visione è positiva, quello che noi adesso vorremmo andare ad indagare è come si attuano, come si progettano e come si implementano a livello territoriale, a livello periferico questi progetti. Tra le altre una diapositiva, che faceva vedere Antonio, era che ci sono disparità tra regione e regione di numero di progetti. Ecco, probabilmente, chi è più avanti e chi è più arretrato, io sono convinto che dipende dalla qualità, oppure dalla concentrazione di più progetti in progetti che vengono portati avanti in modo aggregato.

Queste cose andremo adesso ad analizzarle in tre regioni, a cominciare dalla Dottoressa Vezzani, visto che gioca in casa, ci presenterà quali sono i progetti di Farmacovigilanza nella regione Veneto.

L'eventuale dibattito verrà effettuato alla fine della presentazione.

[Mara Vezzani]

Grazie dottor Bozzini, buongiorno a tutti.

Io esporrò quella che è l'organizzazione nella regione Veneto dell'utilizzo dei fondi, e in particolare come da parecchio tempo i fondi per la Farmacovigilanza, che sono stati erogati alle regioni, siano stati gestiti e utilizzati per organizzare dei centri, per la verità, un centro di riferimento regionale sul farmaco che è strutturato in tre unità operative. Come giustamente si precisava, la Farmacovigilanza non è solo rilevazioni delle reazioni avverse ai farmaci, ma è soprattutto informazione indipendente, sorveglianza nell'appropriatezza d'impiego e trasferimento della mentalità di corretto utilizzo in un ambito di rete e di trasversalità tra gli uffici che sono preposti al controllo, al monitoraggio e alle disposizioni applicative delle regole di prescrizione, ai prescrittori, agli erogatori, ai dispensatori dei farmaci, a quelli che a livello locale gestiscono le attività di logistica e di rapporto con i clinici.

Il primo centro di riferimento regionale sul farmaco è stato istituito in Veneto con delibera del 2001, è stato rivisto recentemente a fine dicembre 2007 in occasione della riorganizzazione di tutti i centri che fanno capo alla Regione Veneto, ed è stato individuato tra i centri di coordinamento che concorrono attivamente al raggiungimento degli obiettivi di programmazione regionale che costituiscono un riferimento strategico per ambiti allargati di attività e che svolgono funzioni di coordinamento unitario e di riferimento per realtà orga-

nizzate secondo un modello di rete. Devo dire la verità, che dopo tutti gli anni che sono passati da quando questo centro regionale è stato individuato a fine 2007, questa individuazione e questo inglobamento, tra i centri di coordinamento tra i quali quello per i trapianti, quello per le malattie rare, il registro, eccetera, è stato un riconoscimento importante per il centro del farmaco da parte della Regione Veneto, e questo gli dà maggiore visibilità e su queste logiche sono anche stati costruiti i progetti che abbiamo inviato all'AIFA e sui quali con l'AIFA firmeremo la convenzione regionale.

Il centro di riferimento sul farmaco è strutturato in tre unità operative: l'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco, l'Unità per la Formazione sul Farmaco e l'Unità di Farmacovigilanza. Sono tre unità che impattano in tre aree diverse, la prima nell'area ospedaliera, la seconda nell'area territoriale di utilizzo del farmaco e di prescrizione, la terza specifica per la raccolta delle segnalazioni di reazioni avverse per lo studio e l'approfondimento dei segnali e per i contatti con l'AIFA. In questa strutturazione, che ha un'attività di base a cui sono stati addestrati i collaboratori che da tempo vi lavorano, alcuni dei quali negli anni sono anche stati strutturati, mentre purtroppo altri sono borse di studio, accordi e incarichi a termine, e questo è uno dei punti deboli del sistema, perché quando si

tratta di borse di studio e incarichi a termine sorge il problema che le persone una volta formate se ne vanno ed è un peccato, poi magari alle volte ritornano, in qualche caso abbiamo avuto la soddisfazione di vederli ritornare, ma non sempre purtroppo è così, per distanza dai posti dove vivono. Nonostante questo abbiamo avuto modo di dare continuità alle nostre attività di Farmacosorveglianza attraverso quel 30% che avete visto prima che il dottor Addis ha sottolineato, perché quest'anno è stato il primo anno in cui i fondi sono stati erogati su progetti, come previsto dalla finanziaria 2007. Questo ha creato un po' di disagio in quanto ci sono stati degli allungamenti dei tempi per l'utilizzo di queste risorse, abbiamo appena introitato questi soldi pochi mesi fa, con i quali abbiamo avuto modo di dare continuità alle attività in essere e abbiamo lavorato con i responsabili delle unità che fanno capo al centro per produrre i progetti.

Ve li illustro velocemente, tanto per darvi un'idea di quali sono le aree che questi progetti vanno a investire. Preciso prima di tutto che abbiamo cercato attraverso questi progetti di creare un maggior collegamento di rete tra le unità che fanno capo al centro, che sono situate a Verona, e le altre realtà ospedaliere e di USL, attraverso anche un'implementazione dei sistemi informatici e l'attuazione dei corsi per il personale che sarà previsto in ogni area vasta.

Allora, comincio con i progetti che sono stati presentati per l'unità operativa di Technology Assessment che fa capo alla organizzazione della Segreteria Scientifica.

Il primo progetto è l'attività regionale di Technology Assessment e valutazione dei consumi ospedalieri, attraverso l'osservatorio flusso dati. Il centro che gestisce l'osservatorio di consumo dei farmaci è stato convogliato appositamente nell'attività di Technology Assessment che fa capo alla segreteria scientifica della Commissione Terapeutica regionale proprio per permettere un approfondi-

mento di quello che è l'impatto sui consumi ospedalieri delle decisioni della Commissione Regionale, ed anche per poter rivedere e riverificare quelle che sono le criticità applicative delle decisioni della Commissione.

Il secondo progetto è la gestione del rischio clinico nei reparti ospedalieri, il terzo progetto riguarda il monitoraggio dei farmaci sottoposti a sorveglianza AIFA e regionale.

Gli obiettivi del primo progetto sono in particolare supportare il processo di valutazione della commissione PTORV con gli strumenti e i metodi propri del Technology Assessment, offrire un supporto metodologico per attivare il processo di Technology Assessment anche in altri settori della terapia, favorire l'implementazione delle decisioni della Commissione Regionale a livello delle CTO locali. Esiste un sito internet, un bollettino di informazione e corsi di formazione ad hoc sono previsti proprio per cercare di trasferire le mentalità di valutazione di approccio ai farmaci che si hanno a livello di questa unità operativa anche a livello locale, in quanto moltissime volte i problemi che si toccano giornalmente sono quelli di criticità nell'affrontare il singolo caso che sempre più spesso si verifica nella realtà ospedaliera e nei quali i farmacisti e i clinici devono far fronte localmente a un confronto di valutazione ancor prima che la Commissione si pronunci. Anche se la nostra Commissione Terapeutica cerca di riunirsi molto spesso, circa una volta ogni mese o mese e mezzo, di fatto la numerosità dei farmaci che arrivano velocemente nel commercio, le variazioni di indicazioni, gli usi off-label, soprattutto per l'area oncologica e per alcune malattie rare sottopongono ai colleghi farmacisti ma anche ai clinici questioni alle volte molto importanti, e se non riusciamo a trasferire la stessa metodologia che la Commissione utilizza a livello centrale anche localmente, nascono problemi proprio da una complessità sia di comunicazione dalla base verso il centro, per pazienti

che cominciano ad essere trattati ancora prima che la commissione si sia pronunciata, ma anche poi di comprensione del linguaggio utilizzato dalla Commissione dal centro verso l'esterno quando mandiamo le decisioni prese.

Quindi attraverso l'implementazione di questi progetti richiesti dalla Finanziaria, sicuramente dal momento che si partirà dopo la firma della convenzione con l'AIFA, verrà migliorato questo aspetto.

Velocemente vi espongo quelle che sono le strutture, di cui vi ho già parlato, sarà l'UVEF, la Commissione, l'Osservatorio flusso dati ospedalieri, che intendiamo rendere disponibile – adesso è cartaceo – con delle schede mensili di andamenti dei costi, lo renderemo disponibile con un accesso remoto a cui tutti i colleghi ospedalieri potranno accedere, e avrà durata triennale.

Gli obiettivi, scorro velocemente per non tediare, del secondo progetto previsto per il rischio clinico nei reparti ospedalieri, anche questa è una questione posta in risalto dall'ultima raccomandazione del Ministero sul rischio clinico, e si intende applicare questa raccomandazione attraverso un progetto che vada a coinvolgere le varie aree vaste del Veneto, l'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco, attraverso un comitato di coordinamento che coinvolge il Centro Regionale del Farmaco, due farmacisti di aree vaste, due chirurghi di due aree vaste, un rappresentante regionale. Gli obiettivi, quindi, sono aumentare l'aderenza ai programmi di monitoraggio dell'AIFA, ridefinire i programmi di monitoraggio regionale e aumentare l'adesione da parte degli ospedali, condividere con medici e farmacisti il razionale dei programmi di monitoraggio, stimolare la segnalazione spontanea di eventi avversi tramite schede AIFA, e analizzare le motivazioni di eventuali basse adesioni. Ecco, anche qui noi in ospedale abbiamo un numero di segnalazioni molto basse e intendiamo, attraverso questo progetto di presenza attiva dei farmacisti soprat-

tutto nelle aree degli ospedali in cui c'è forse una minore sensibilità al farmaco, le aree chirurgiche, riteniamo di migliorare l'approccio alla Farmacovigilanza. Le strutture coinvolte saranno queste ed avrà una durata biennale.

Passiamo ora all'informazione sul farmaco che riguarda il territorio. L'attività di monitoraggio e controllo quindi della farmaceutica convenzionata più i farmaci distribuiti direttamente attraverso i vari centri delle strutture, attraverso l'attività di distribuzione in nome e per conto. Il progetto ARPA è un progetto che rivaluta la qualità dell'informazione terapeutica contenuta nei software di gestione della medicina generale, ed è un progetto per la prevenzione delle interazioni tra farmaci nei pazienti anziani non ospedalizzati in politerapia nell'area vasta padovana e questi due progetti gestiti attraverso il centro dell'Unità di Informazione sul Farmaco implica, per quanto riguarda il progetto ARPA, l'individuazione di aree di scarsa razionalità di prescrizioni, la modifica del comportamento prescrittivo di alcuni medici individuati attraverso il monitoraggio delle prescrizioni e coinvolti in accordo con gli obiettivi di appropriatezza, definiti attraverso un processo di self-audit, che vadano a migliorare il loro comportamento attraverso un'autoanalisi critica dei loro comportamenti prescrittivi. Il progetto ARPA coinvolge varie strutture e varie unità operative: i Servizi Farmaceutici del territorio della regione, il CINECA come struttura che gestisce i dati di prescrizione, i referenti della medicina generale nelle singole realtà. Gli obiettivi ve li ho descritti velocemente prima, la durata è di tre anni, mentre un altro progetto proposto dall'Unità di Informazione sul farmaco è la valutazione della qualità dell'informazione terapeutica contenuta nei software di gestione della medicina generale. L'obiettivo è rilevare la qualità delle informazioni terapeutiche dei principali software di gestione clinica in medicina gene-

rale e fornire delle linee guida per ottimizzare i contenuti terapeutici di tale risorsa, la durata di questo è un anno in quanto si ritiene, attraverso questo monitoraggio, di andare a capire come migliorare anche l'informatizzazione generale dei medici di medicina generale, questo interagisce molto da vicino con un progetto che la Regione Veneto sta portando avanti come servizio per la medicina convenzionata per implementare e migliorare quelle aree in cui l'informatizzazione è ancora molto bassa.

Il progetto per la prevenzione dell'interazione tra i farmaci nei pazienti anziani coinvolge invece l'area padovana, che è già partita con questo progetto ed è già stato testato e applicato e ha già prodotto dei miglioramenti importanti per quello che riguarda la sensibilizzazione e la revisione critica delle interazioni tra farmaci nella prescrizione a pazienti che assumono più di un farmaco e molte volte un numero di farmaci maggiore a quattro che – come sapete – può produrre un importante numero di reazioni. L'unità di Farmacovigilanza, per ultima ma è quella che più riveste il ruolo di aumentare quelle che sono il numero di segnalazioni, che ha proposto due progetti che andranno a coinvolgere in maniera più intensificata tutte le strutture e i responsabili di farmacovigilanza locale. Il primo è lo studio delle reazioni avverse da farmaci che si basano appunto sulla segnalazione, sull'invio a questo centro da parte di tutti i responsabili delle ADR, e il monitoraggio intensivo ospedaliero delle ADR.

Nel primo sono state coinvolte, a parte l'Unità di Farmacologia, l'Azienda Ospedaliera di Verona e l'Università di Verona, e l'obiettivo primario è quello dell'incremento del numero e della qualità delle segnalazioni spontanee, velocizzare anche la procedura di inserimento in rete delle stesse, contestualmente la razionalizzazione e la formalizzazione delle procedure consentirà anche una diminuzione del carico di lavoro dei responsabili. Abbiamo

appena rivisto attraverso questa unità il percorso che queste segnalazioni devono fare, intendiamo anche migliorare i tempi informatizzando il sistema, ma questo è in costruzione, inoltre cerchiamo di intensificare attraverso questo progetto il monitoraggio delle ADR in ospedale, coinvolgendo anche l'Azienda di Verona e l'Università attraverso il reparto di Medicina Interna dell'Azienda di Verona, con l'obiettivo primario di valutare la frequenza delle azioni evitabili in ambito ospedaliero, di identificare le situazioni a rischio e i farmaci maggiormente implicati e cercando di diminuire la frequenza delle reazioni in ospedale. Questo progetto durerà attraverso un monitoraggio intensivo di tre mesi, separato da un periodo per l'analisi dei dati.

Questo ultimo che vi espongo è il progetto che come Veneto abbiamo proposto per la quota del 10% e per il quale oltre a partecipare a quel progetto sulle reazioni in Pronto-Soccorso che citava prima il dottor Addis, il Veneto grazie all'esperienza in quest'area di Technology Assessment attiverà una rete con le regioni che aderiranno al progetto, le regioni già coinvolte che hanno dato l'adesione sono l'Abruzzo, l'Emilia, la Toscana e la Puglia che hanno dato una prima disponibilità, aspettiamo appunto dall'AIFA una conferma per poi procedere alla regolarizzazione e alla definizione dei percorsi, i responsabili sono il dottor Folino per l'AIFA e la dottoressa Scroccaro, la responsabile dell'UVEF Regione Veneto. Il progetto praticamente prevede l'attivazione di una rete di Technology Assessment. Gli obiettivi sono attivare una rete di unità regionali che condividano le modalità di valutazione delle informazioni sui nuovi farmaci, e programmino in modo sinergico e tempestivo la produzione e la diffusione di rapporti di valutazione sull'efficacia, la sicurezza e i costi dei nuovi farmaci e delle nuove indicazioni. Fornire alla CTS e alla CPR dell'AIFA rapporti di Technology Assessment utilizzabili per le decisioni regolatorie, costruire

una piattaforma tecnologica accessibile all'AIFA e a tutti i centri partecipanti, dove inserire tutte le valutazioni di Technology Assessment. Questo nasce dall'esigenza di creare un confronto sulla valutazione dei farmaci per evitare che in alcune regioni, soprattutto per farmaci di alta tecnologia e prescritti da centri di eccellenza, si determinino fatti in cui i pazienti che ricevono una prescri-

zione in una regione poi si vedono negare il farmaco nella propria regione di provenienza, o viceversa, in quanto magari localmente le commissioni locali ritengono che quel farmaco o debba essere prescritto utilizzando delle schede restrittive, o determinati canali oppure in quale caso non sia addirittura disponibile perché ritenuto non prioritario o sostituibile con un'altra terapia, o per-

ché non si è ancora approfondita un'analisi del farmaco perché troppo nuovo o appena arrivato in commercio.

Per concludere ritenendo indispensabile l'attivazione di un confronto più vicino tra le varie regioni si spera che questo possa dare una maggiore efficienza al sistema.

Grazie.