- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Criteria-in-Solid-Tumors) dopo 30 giorni dalla procedura: Solo l'8% dei pazienti ha mostrato persistenza di malattia, mentre nel 3% dei casi è insorto un nuovo carcinoma in altra sede.

Conclusioni. La collaborazione tra farmacia e radiologia interventistica è stata fondamentale per la stesura del protocollo. La standardizzazione delle procedure ha reso più sicuri e consapevoli gli infermieri adibiti alla preparazione della terapia antiblastica ed ha permesso di effettuare correttamente e senza rischi per i pazienti, allestimenti complessi.

MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI ANTITROMBINA-III IN UN OSPEDALE MATERNO-INFANTILE QUALE OCCASIONE DI CONFRONTO CON I CLINICI NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA

Michela Sara De Meo - Università degli Studi di Camerino, SSFO, Specializzanda
Adriana Pompilio - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Farmacista Dirigente
Fulvia Ciuccarelli - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Farmacista Dirigente
Angela Maria Felicita Garzone - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Farmacista
Emanuela Andresciani - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Farmacista Dirigente
Vincenzo Moretti - Ospedali Riuniti di Ancona, SOD Farmacia, Farmacista Dirigente

Introduzione. Il monitoraggio attento e costante del consumo di farmaci rappresenta un compito preciso del farmacista ospedaliero, soprattutto per gli emoderivati a causa delle ridotte disponibilità e dei costi elevati legati ai processi produttivi. La prescrizione di Antitrombina-III (ATIII) richiede un forte razionale d'uso e una valutazione dell'appropriatezza per ciascun paziente (situazione clinica/fattori di rischio/storia familiare), ancor più nei pazienti pediatrici e nelle donne in gravidanza. Dal 2009 il consumo di ATIII viene monitorato trimestralmente nella nostra Azienda Ospedaliera e nel 2011-2012 nel nostro ospedale si è registrato un incremento di utilizzo.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le richieste di ATIII pervenute in farmacia nel periodo luglio2011-giugno2012. E' stato costruito un database con informazioni tratte dal modulo di richiesta in uso: paziente, reparto, indicazione, dosaggio, durata, valori di attività. Il modulo prevede 6 indicazioni: trombosi in pazienti con sindrome nefrosica, interventi chirurgici in pazienti con grave insufficienza epatica, carenza durante intervento chirurgico, parto/gravidanza, coagulazione intravasale disseminata (CID), e riporta la formula per il dosaggio e il cut-off di attività di ATIII (<70%). L'utilizzo al di fuori delle indicazioni non è previsto, salvo documentata relazione corredata da dati di letteratura a sostegno della necessità della terapia.

Risultati. Nel periodo in esame sono state consegnate 213000 Unità Internazionali di ATIII (147 richieste da 8 Unità Operative per 59 pazienti). I reparti a maggior utilizzo sono: Oncoematologia Pediatrica (78 richieste, 72500 UI, 18 pazienti), Anestesia-Rianimazione Pediatrica (62000 UI, 27 richieste, 20 pazienti), Ostetricia-Ginecologia (71000 UI, 23 richieste, 21 pazienti). Tra le richieste on-label: 62/114 di Oncoematologia (per CID), 26/114 di Anestesia-Rianimazione (10 per CID, 9 per carenza durante intervento), 23/114 di Ostetricia-Ginecologia (17 per carenza da gravidanza). Tra le richieste off-label, corredate da documentazione: 16/23 di Oncoematologia per tossicità da chemioterapia di farmaci in associazione (10/14) o in monoterapia (4/14). Dal confronto con gli oncologi è emerso che il farmaco più implicato è L-Asparaginasi che sembra responsabile della riduzione della sintesi di ATIII, anche se le Raccomandazioni di Società scientifiche (es. Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia) ritengono necessari ulteriori studi a supporto. Allo stato attuale la terapia viene riservata a pazienti pediatrici con Leucemia Linfoblastica Acuta, in fase di induzione, esclusivamente ove sussistono condizioni critiche (sepsi) e quando i valori di attività di ATIII scendono drasticamente.

Conclusioni. Il monitoraggio dei consumi di "speciali" categorie di farmaci deve rappresentare non solo un preciso compito del farmacista ospedaliero ma soprattutto un momento di confronto ed un'occasione di studio/approfondimento.

FARMACOVIGILANZA E DISPOSITIVO-VIGILANZA

IL FARMACISTA DI REPARTO E L'IMPLEMENTAZIONE DELLA FARMACOVIGILANZA IN CAMPO ONCOLOGICO

Francesco Antonio Aliberti - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, FARMACISTA BORSISTA
Fabrizio Romano - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, FARMACISTA BORSISTA
Nestor Ciociano - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, FARMACISTA BORSISTA
Lucilla Grisi - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, FARMACISTA DIRIGENTE
Grazia Maria Lombardi - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Maria Giovanna Elberti - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Luigi Aliberti - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Mariagiovanna Rubino - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Monteleone Francesco - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Maria Alfieri - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE

Introduzione. L'attività di Farmacovigilanza si pone sempre più come fondamentale attività per garantire la sicurezza e di conseguenza l'uso sicuro dei Farmaci nonché l'appropriatezza prescrittiva. L'esigenza di un utilizzo sicuro dei Farmaci e assicurare cure appropriate, risulta di primaria importanza soprattutto per ciò che riguarda la cura del Paziente Oncologico. Per questo motivo le segnalazioni di ADR che provengono dalla struttura di Day-Hospital Oncologico sono da analizzare approfonditamente in modo da poter aiutare ad implementare un utilizzo sempre più sicuro dei Farmaci Oncologici.

Materiali e metodi. Al fine di aumentare le segnalazioni provenienti dalla struttura di Day-Hospital Oncologico, si è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

dato vita ad una collaborazione tra la struttura di Farmacia e lo stesso Day-Hospital. Si è provveduto a incaricare un Farmacista esperto in Farmacovigilanza, il quale ha avviato un'attività di sensibilizzazione, rivolto agli operatori sanitari del Day-Hosptial, per aumentare le segnalazioni provenienti da quest'area. L'attività di sensibilizzazione alla segnalazione si è esplicitata attraverso visite a cadenza programmata presso la struttura di Day-Hospital al fine di aiutare gli operatori Sanitari nelle compilazione e nella raccolta della scheda di segnalazione AIFA. Successivamente le schede raccolte sono state trasferite al responsabile aziendale della Farmacovigilanza il quale dopo controllo e validazione ha provveduto all'inserimento delle stesse nella rete nazionale di Farmacovigilanza.

Risultati. Le segnalazioni raccolte (16) dal gennaio 2012 a maggio 2013 mostrano una netta prevalenza di ADR riguardanti il sesso femminile (75%) , circa il 31% delle reazioni osservate risultano di grave entità e 2 di queste hanno messo in pericolo la vita del paziente mentre in 11 casi la reazione è risultata non grave. Per ciò che concerne il tipo di reazione che si è osservato più frequentemente è evidente una prevalenza di quelle a carico della cute e del tessuto sottocutaneo (12) seguite da ipotensione (5) dolore Lombare (5) e dolore/costrizione Toracica (5). Tra i Farmaci a più elevata incidenza di ADR si è dimostrato il Docetaxel circa 31% seguito dal Paclitaxel 13% e dal Carboplatino 13%.

Conclusioni. Risulta evidente che nella terapia oncologica, nonostante l'utilizzo di Farmaci ormai consolidati e con un profilo di sicurezza elevato, è indispensabile instaurare un attività di Farmacovigilanza particolarmente efficace per monitorare le ADR ,che presentano un incidenza più alta rispetto ad altri campi dell'attività clinica, al fine di poter garantire l'utilizzo di Farmaci sempre più sicuri.

UN SINGOLARE ESEMPIO DI INTERAZIONE FARMACOLOGICA SOTTOSTIMATA ED EVITABILE: TAMOXIFENE-SSRI

Chiara Ajolfi - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista
Silvia Bonezzi - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista specializzanda
Lorenza Gamberini - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista

Introduzione. Il problema delle interazioni farmacologiche riveste un'elevata importanza nella pratica clinica; la AUSL di Modena nell'ambito del progetto Regionale "Interazioni clinicamente rilevanti nel paziente anziano pluritrattato, a livello territoriale" ha effettuato numerosi incontri con i MMG al fine di sensibilizzarli sul tema delle interazioni e presentare i relativi dati di prevalenza riscontrati per le prescrizioni effettuate nel 2011. Da parte dei MMG è emerso l'interesse particolare per l'interazione tra tamoxifene e antidepressivi SSRI; come si evince da uno studio recente condotto in Canada[1], la co-somministrazione di principi attivi che inibiscono il CYP2D6 (come i farmaci SSRI e, in particolar modo, paroxetina e fluoxetina) con tamoxifene potrebbe ridurre l'efficacia clinica dell'antitumorale. Si è pertanto pensato di effettuare un'analisi mirata in merito a tale interazione nella popolazione modenese, estendendola a una coorte più ampia di quella considerata nel progetto Regionale.

Materiali e metodi. Estrazione dai DataBase informatici (Flussi AFT e FED) delle prescrizioni di tamoxifene dell'anno 2012 relative ai pazienti residenti in provincia di Modena; per quest'ultimi sono state poi raccolte le eventuali prescrizioni di farmaci antidepressivi effettuate nel medesimo periodo.

Risultati. Dall' analisi è emerso che sono 205 i pazienti in trattamento con tamoxifene, 186 di sesso femminile (90,7%) e 19 di sesso maschile (9,3%); il 25,9% (53 pazienti) ha assunto nell'arco dell'anno anche uno o più farmaci antidepressivi con una prevalenza maggiore nelle donne (24,4%) piuttosto che negli uomini (1,5%); il 59,0% dei pazienti è in trattamento con farmaci SSRI, il 4,9% con farmaci antidepressivi triciclici e il 36,7% con altri farmaci antidepressivi; la paroxetina è il farmaco prescritto con maggior frequenza (19,7%) insieme alla sertralina (19,7%), a seguire il trazodone (12,7%), l'escitalopram (11,3%), la duloxetina (9,9%), la venlafaxina (8,5%), il citalopram (7,0%), la mirtazapina (5,6%), l'amitriprilina (2,8%), e infine il bupropione (1,4%) e clomipramina (1,4%). 10 pazienti hanno assunto nell'arco dell'anno 2 antidepressivi diversi, 4 pazienti 3 antidepressivi differenti.

Conclusioni. L'analisi conferma l' utilizzo di farmaci antidepressivi, in particolare SSRI, nei pazienti in trattamento con tamoxifene; il farmaco maggiormente utilizzato è la paroxetina, potente inibitore del CTP2D6; tali risultati evidenziano l'importanza dell'attività del farmacista nel sensibilizzare i MMG verso questa interazione, sottostimata ma facilmente evitabile attraverso l'utilizzo di antidepressivi con una minore attività sul CYP2D6.

Bibliografia. 1. Kelly CM et al. Selective serotonin reuptake inhibitors and breast cancer mortality in women receiving tamoxifen: a population based cohort study. BMJ 2010;340:c693.

FARMACOVIGILANZA: SVILUPPI COLLABORATIVI CON LE AZIENDE FARMACEUTICHE

Andrea Riberi - ASL CN2, ASL CN2 Via Vittorio Emanuele, 3 - 12042 BRA (CN), Farmacista borsista
Maria Margherita Avataneo - ASL CN2, ASL CN2 Via Vittorio Emanuele, 3 - 12042 BRA (CN), Responsabile di Farmacovigilanza

Introduzione. L'incremento esponenziale dell'inserimento delle ADR, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), ha prodotto un aumento del flusso di richieste d'informazioni e follow-up pervenute dalle Aziende Farmaceutiche. L'obbiettivo che ci siamo posti è quello di analizzare dal punto di vista quali-quantitativo le richieste pervenute, le risposte fornite e le opportune modifiche/aggiornamenti eseguiti nelle schede inserite.

Materiali e metodi. Sulla base del foglio di dimissioni del Pronto Soccorso, della cartella clinica o di quanto riferito dal medico, vengono forniti alle Aziende ulteriori dettagli relativi all'ADR e le schede precedentemente inserite vengono aggiornate. Sono state esaminate le richieste pervenute dalle Aziende Farmaceutiche all'AslCN2 nel mese di Maggio 2013 e sono stati valutati gli aggiornamenti effettuati nelle stesso mese sulle schede ADR inserite nel database dell'AIFA.

Risultati. Nel mese di Maggio 2013 sono pervenute all'AslCN2, 26 richieste d'informazioni supplementari, relative alle ADR. Il 24,0% dei quesiti erano relativi a: dosaggio, posologia, durata dell'uso, indicazioni terapeutiche del farmaco sospetto e/o farmaci concomitanti, o al paziente. Il 17,0% chiedevano informazioni sull'esito, aggiornamenti e/o follow-up. Nel 16,0% delle comunicazioni desideravano caratteristiche cliniche o chiarimenti relativi alla natura dell'evento osservato, alla descrizione della reazione o alla

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

codifica eventi secondo MedDRA. Il 12,0% erano in merito all'anamnesi del paziente con particolari riferimenti a specifiche condizioni ed eventuali patologie. Le richieste relative al brand del farmaco sospetto ed alle azioni intraprese erano rispettivamente il 5,0% caduna. Il 4,0% riguardavano esami/test diagnostici. Nel 2,6% domandavano la disponibilità dei risultati relativi al dechallenge/rechallenge, il 2,4% chiedevano la rivalutazione del criterio di gravità e l'1,4% i risultati del trattamento terapeutico. Infine, il 6,6% richiedeva l'inserimento di una loro ADR e il 4,0% denunciava di non poter visualizzare gli aggiornamenti effettuati.Nel periodo in studio, abbiamo risposto a tutti i quesiti pervenuti ed inviato, qualora richiesto (50% delle richieste), relazioni cliniche dettagliate. Inoltre, abbiamo aggiornato 13 schede ADR effettuando 20 aggiornamenti, di cui il 39,1% in merito al follow-up, 26,1% alla reazione avversa, 17,4% al paziente, 8,7% alle condizioni predisponenti e 8,7% ai farmaci concomitanti.

Conclusioni. Vista la maggior sensibilità nei confronti della farmacovigilanza, indotta anche dall'introduzione della Nuova Normativa, con questo lavoro si è evidenziata la crescente necessità della presenza di una figura qualificata che provveda alla raccolta dei dati supplementari, non sempre disponibili al segnalatore, al fine di una completa valutazione medica dell'evento. L'analisi clinica delle richieste pervenute dalle Aziende non ha necessariamente ottemperato alle richieste di modifica/eliminazione delle Schede ADR inserite nella RNF.

ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA: IL FARMACISTA OSPEDALIERO IN PRONTO SOCCORSO

Dario Micera - A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" - Avellino, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Convenzionato
Rosa Nuzzetti - A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" - Avellino, Farmacia, Farmacista Dirigente
Luciana Giannelli - A.O.R.N. "San Giuseppe Moscati" - Avellino, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Direttore

Introduzione. La Farmacovigilanza (Fv) è l'insieme delle attività finalizzate alla raccolta di informazioni su sicurezza ed efficacia dei farmaci necessarie a definirne il rapporto beneficio-rischio favorevole per la popolazione. Il progetto di Fv Attiva in Pronto Soccorso (PS) denominato MEREAFaPS rientra tra quei progetti avviati in molte regioni italiane con l'obiettivo di divulgare la cultura della Fv e di incrementare il numero di segnalazioni di sospette Reazioni Avverse da Farmaco (ADR). A partire dal 01.02.2013 un farmacista ospedaliero, collaborando con il personale sanitario del PS dell'AORN "San Giuseppe Moscati" di Avellino, ha iniziato a rilevare, valutare ed inserire le ADR sospette nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Materiali e metodi. Accanto ad una costante attività di formazione/informazione in tema di Fv rivolta al personale sanitario del reparto d'urgenza, il farmacista, attraverso un monitoraggio quotidiano di tutti gli accessi in PS, individua i casi di ADR. Successivamente compila per ognuno di essi la scheda di segnalazione con le informazioni disponibili relative a paziente, farmaci sospetti e concomitanti coinvolti, patologie verificatesi, azioni intraprese ed esito delle stesse. Vengono anche raccolte notizie relative a precedenti casi di ADR e su eventuali integratori alimentari, prodotti erboristici e rimedi omeopatici assunti, potenzialmente coinvolti nell'insorgenza dell'ADR. Le schede compilate sono dunque inserite nella RNF.

Risultati. Nel periodo 1 febbraio/31 maggio 2013 sono state rilevate in PS 89 ADR di cui 38 (42,7%) gravi. Le ADR segnalate che hanno interessato soprattutto soggetti di sesso femminile (67,4%) sono state principalmente di tipo emorragico ed allergico causate da warfarin (15 ADR), acido acetilsalicilico (12), amoxicillina/acido clavulanico (9) e diclofenac (6). Se nel 10,1% dei casi l'esito dell'ADR non è noto, dopo le cure mediche il 24,7% dei pazienti è completamente guarito e il 57% migliorato. Il 4,5% delle ADR invece è rimasto invariato, mentre il 3,4% ha contribuito al decesso del paziente.

Conclusioni. I risultati del primo quadrimestre di attività nell'ambito del progetto di Fv in PS del nosocomio avellinese evidenziano, come atteso, un aumento significativo del numero di segnalazioni inserite nella RNF. L'incremento, in soli 4 mesi, è pari al 709% delle ADR (11) segnalate dal Moscati in tutto il 2012. Ciò conferma l'efficacia e la validità dell'attività di un farmacista dedicato che incentivi l'interesse negli altri operatori sanitari affinché partecipino regolarmente alle attività di Fv, non più ritenute supplementari e facoltative ma previste e contemplate nell'ambito del proprio esercizio professionale.

PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA: ESPERIENZA DI CONFRONTO TRA DUE PRESIDI DELL'ASL TO2 DELLA REGIONE PIEMONTE

Paolo De Magistris - ASLTO2 - OSPEDALE SAN GIOVANNI BOSCO, S.C.FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Cinzia Boselli - ASLTO2 - OSPEDALE MARIA VITTORIA, S.C.FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Eleonora Marrazzo - Responsabile Farmacovigilanza ASL TO2, Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco - SoSD Appropriatezza Prescrittiva, FARMACISTA
Anna Leggieri - ASLTO2 - OSPEDALE SAN GIOVANNI BOSCO - OSPEDALE MARIA VITTORIA, S.C.FARMACIA OSPEDALIERA, DIRETTORE

Introduzione. Il progetto regionale MEREAFaPS prevede il monitoraggio degli accessi al pronto soccorso (PS) causati da reazioni avverse a farmaci. Lo studio si è sviluppato sui due presidi dell'ASL TO2: San Giovanni Bosco (OSGB) e Maria Vittoria (OMV). Il progetto è partito a giugno 2012 con il coinvolgimento dei referenti dei rispettivi PS e la pianificazione delle modalità operative, mentre la raccolta dei dati è iniziata a novembre 2012. Lo scopo del lavoro è stato confrontare le tipologie di segnalazioni nelle due realtà della stessa ASL.

Materiali e metodi. Nei due presidi l'analisi delle reazioni avverse avviene in modo differente: per OSGB il farmacista monitor estrapola i casi mediante l'utilizzo del database del PS e li sottopone al vaglio del medico referente, mentre al OMV l'operatore sanitario li individua e li segnala al farmacista che verifica la completezza dei dati. Le segnalazioni vengono inserite dai farmacisti direttamente sul portale web del progetto. L'analisi è stata fatta sulle segnalazioni inserite tra novembre 2012 e maggio 2013.

Risultati. Le segnalazioni rilevate sono state 116 totali. La popolazione oggetto dello studio risulta avere un'età <65 anni in 71 casi, >65 anni in 44 e 1 <16 anni. Il 65% dei casi risulta di sesso femminile e il 35% maschile. Le segnalazioni del OSGB hanno coinvolto per il 34% le patologie della cute (44% prurito/orticaria), per il 25% i disturbi psichiatrici (40% abuso di farmaci), per il 18% le patologie gastrointestinali (22% nausea). Al OMV sono state riscontrate il 33% di patologie della cute (45% eritema/eruzione cutanea), il 16%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

gastrointestinali (37% nausea/vomito) e il 16% respiratorie (44% epistassi). Le classi di farmaci maggiormente coinvolte sono state: neurologici (Benzodiazepine), antibiotici (Amoxicillina e Fluorchinolonici) e antitrombotici (Warfarin).

Conclusioni. La popolazione risulta confrontabile e omogenea tra i due presidi. Sono state rilevate differenze significative nella tipologia di segnalazioni in quanto per OSGB si ha una prevalenza di abuso di farmaci, mentre nel OMV si ha un elevato numero di epistassi nei pazienti in trattamento con warfarin. Tale differenze sono dovute al fatto che la popolazione che gravita attorno al OSGB versa in condizioni socio-economiche di maggior disagio rispetto al OMV, mentre il maggior numero di epistassi può essere giustificato perchè OMV è il centro di riferimento TAO per l'ASLTO2. Il Progetto ha permesso di informare e sensibilizzare gli operatori sanitari sul ruolo della farmacovigilanza nella pratica clinica e di mettere in evidenza le peculiarità dei due presidi, nonostante appartenenti alla stessa ASL.

LA NUOVA LEGISLAZIONE DI FARMACOVIGILANZA E L'USO "COMPASSIONEVOLE": IL CASO DEL VEMURAFENIB

Tonia Celeste Paone - ao città della salute e della scienza, sc farmacia, farmacista
Paola Crosasso - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista
Maria Rachele Chiappetta - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista
Silvana Stecca - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, sc farmacia, farmacista
Elena Marra - ao città della salute e della scienza P.O. San Govanni Battista, S.C. Dermatologia, dirigente medico

Introduzione. L'adeguamento alla nuova legislazione di farmacovigilanza ha condotto l'AIFA a definire nuovi percorsi nell'ottica di migliorare le attività di rilevazione dei segnali di sospette reazioni avverse (ADR), come ad esempio la segnalazione di ADR verificatisi durante l'impiego di medicinali ad uso "compassionevole". In tale ambito il farmacista ospedaliero può essere un "facilitatore" della segnalazione di effetti nocivi anche prima della commercializzazione del farmaco e può impiegare i risultati ottenuti come strumento per effettuare valutazioni in termini sia di sicurezza che di sostenibilità economica.

Materiali e metodi. Attraverso la collaborazione con il Centro di Dermatologia, si è strutturato un percorso che permette di raccogliere tutte le tossicità relative all'impiego di vemurafenib, di trasferirle in RNF, e di approfondire gli aspetti clinici per definire meglio il profilo di sicurezza nella pratica clinica.

Risultati. Il vemurafenib è un medicinale impiegato in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico positivo alla mutazione del BRAF V60. Presso il nostro centro di Dermatologia a partire da luglio 2012 a maggio del 2013 sono stati identificati per il trattamento 27 pazienti di cui 3 deceduti prima di essere trattati, 12 pazienti deceduti dopo, mediamente trattati per 2,5 mesi (min 7 die max 226 die) e 11 pazienti ancora in trattamento (durata media 5.2 mesi min 98 die max 229). Attraverso la collaborazione con il clinico è stato possibile inserire 25 segnalazioni (64% di quelle nazionali), che secondo il criterio di serietà, risultano essere così suddivise: 6 altra condizione clinicamente rilevante, 12 decesso, 1 pericolo di vita e 6 ospedalizzazione; secondo la descrizione dell'effetto nocivo: 3 verruca, 4 carcinoma a cellule squamose della cute, 4 cheratoacantoma, 8 eritema, 6 atralgia; in funzione dell'esito in :12 decesso, 2 miglioramento, 12 non ancora guarito, 9 non disponibile, 10 risoluzione completa, 1 risoluzione con postumi.

Conclusioni. Tale progetto si colloca all'interno di un percorso molto più ampio in cui il farmacista è coinvolto nella realizzazione di interventi mirati a promuovere la segnalazione di ADR al fine di approfondire la valutazione del rapporto rischio beneficio dei farmaci innovativi, in particolar modo per quei farmaci in fase di premarketing, che entreranno a breve in commercio e per i quali è previsto il trattamento per un numero rilevante di pazienti, determinando un alto impatto economico.

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI RELATIVI AI FARMACI EQUIVALENTI NELL'AMBITO DEL PROGETTO FARMATER DELL'ASL BI: ANALISI E CRITICITÀ

Daniele Giudici - ASL BI, Farmacia, Borsista
Lucia Clemente - ASL BI, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Farmacista Dirigente
Laura Pivano Sidro - ASL BI, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Direttore f.f.

Introduzione. Nell'ambito del progetto di farmacovigilanza a finanziamento AIFA denominato FARMATER, attivo presso l'ASL BI da Settembre 2012, si è avuto modo di rilevare delle criticità da parte dei medici di medicina generale (MMG) che limitavano la segnalazione degli eventi avversi (ADR) riferiti ai farmaci equivalenti. Il progetto ha cercato di trovare una soluzione appropriata e condivisa per risolvere queste criticità.

Materiali e metodi. Le difficoltà emerse durante gli incontri con le equipe mediche sono state: gran parte dei MMG non considerava la minore/mancata efficacia di un farmaco equivalente come un evento da segnalare; i MMG non segnalavano alcune ADR per incertezza sulla marca del farmaco equivalente utilizzata per via della sostituibilità da parte della farmacia. Per migliorare la sensibilità dei MMG all'argomento sono stati mostrati, nelle riunioni successive, i dati riferiti alle ADR relative ai farmaci equivalenti segnalati all'interno della rete nazionale di farmacovigilanza (RNF), con particolare attenzione a quelli segnalati nell'ASL BI. Per risolvere il problema sull'incertezza della ditta produttrice si è considerata la possibilità di poter recuperare, tramite software apposito, la ricetta spedita dalla farmacia e verificare la ditta dalla fustella apposta. Si è quindi proposto ai MMG di comunicare, in questi casi, il codice fiscale del paziente in forma riservata e differenziata dalla scheda di segnalazione.

Risultati. Nel periodo tra settembre 2012 e maggio 2013 sono state raccolte un totale di 22 segnalazioni relative ai farmaci equivalenti: 15 dal FARMATER, di cui 11 legate a reazioni avverse al farmaco e 4 all'inefficacia dello stesso, e 7 da segnalazioni spontanee, di cui 2 d'inefficacia. Nello stesso periodo dell'anno precedente (Settembre 2011 – Maggio 2012) le segnalazioni a carico di farmaci equivalenti furono 2 ed entrambe attribuibili a reazioni avverse al farmaco (nello stesso periodo venne segnalato un caso di inefficacia di un farmaco brand). Andando ad analizzare la RNF si è rilevato che 3 principi attivi, sui 24 segnalati, presentavano una segnalazione per inefficacia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Conclusioni. Dal confronto tra i due periodi si è riscontrato un netto aumento delle segnalazioni (+1100%) sicuramente dovuto all'attività di sensibilizzazione attuata nell'ambito del progetto. Nonostante la buona risposta da parte dei MMG i dati raccolti risultano essere limitati e comunque non sembrerebbero evidenziare particolari segnali d'allarme relativi a tali farmaci.

UN PROGETTO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA COME OCCASIONE PER PROMUOVERE LA SICUREZZA DEI NUOVI FARMACI: L'ESPERIENZA DELL'ASL CN1

Cinzia Giordanengo - ASL CN1, S.C. Farmacia territoriale, Borsista
Lorena Silvestro - ASL CN1, S.C. Farmacia territoriale, Farmacista
Francesca Perrino - Università degli Studi di Torino, Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Valeria Manescotto - Università degli Studi di Torino, Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Stefania Mellano - ASL CN1, S.C. Farmacia territoriale, Farmacista
Elga Cagliero - ASL CN1, S.C. Farmacia territoriale, Farmacista

Introduzione. Nell'ambito del progetto di farmacovigilanza (FARMATER) attivato dalla Regione Piemonte nell'anno 2012, nell'ASL CN1 si è deciso di promuovere l'aumento della segnalazione delle reazioni avverse (ADR) dei medici del territorio (MMG), creando una maggiore sensibilità soprattutto nei riguardi dei medicinali di più recente commercializzazione, per i quali è necessario approfondire il rapporto rischio/beneficio. Scopo del lavoro è stato valutare l'impatto del progetto sulla segnalazione spontanea da parte dei MMG.

Materiali e metodi. Con le equipes aderenti al progetto sono stati organizzati incontri formativi per chiarire le modalità di segnalazione spontanea e sono stati forniti strumenti ad hoc per riconoscere precocemente eventuali ADR. Sono state estratte le ADR segnalate dai MMG dell'ASL CN1 tramite l'applicativo della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) con focus sulle ADR inattese e su quelle a carico di farmaci in commercio da meno di 4 anni.

Risultati. Hanno aderito al progetto 7 su 23 equipes per un totale di 82 medici (33% del totale). Le reazioni inserite nella RNF nel 2012 sono state 43 con un incremento del 207,1% rispetto al 2011. I MMG del progetto hanno prodotto 30 segnalazioni, contro le 7 pervenute nel 2011, con un incremento del 328,6%. Nel 2012 le segnalazioni riguardanti farmaci di recente commercializzazione (<4 anni) sono state 9 contro le 3 del 2011; di queste 5 provengono da medici aderenti al progetto. Il 10% delle segnalazioni riferisce eventi gravi. Il 33,3% delle ADR (10/30) coinvolge il sistema gastrointestinale e il 30% (9/30) riguarda farmaci del sistema cardiovascolare. Il 20% (6/30) delle ADR risulta inatteso, il 66,7% (20/30) atteso e 4 segnalazioni (13,3%) riferiscono assenza di effetto farmacologico. 5 su 6 segnalazioni inattese sono state prodotte da MMG aderenti al progetto. Metà (15/30) delle segnalazioni riguarda anziani (>71 anni), in 11 di queste sono presenti uno o più farmaci concomitanti.

Conclusioni. I dati mostrano come l'attivazione del progetto abbia contribuito ad aumentare le segnalazioni di ADR dei MMG nell'ASL CN1, in particolare le segnalazioni riguardanti nuovi farmaci sono triplicate rispetto al 2011, pur senza differenze di segnalazione tra MMG del progetto e gli altri. Nella segnalazione di reazioni inattese il maggior contributo è derivato dai MMG del progetto che hanno pertanto dimostrato una maggior attenzione a questa tipologia di ADR. La maggior parte delle segnalazioni riguarda gli anziani ed è stata riscontrata nell'ambito di co-somministrazioni; questo suggerisce di approfondire, nel progetto rinnovato nel 2013, le informazioni d'uso e sicurezza dei farmaci negli ultra 65enni, con particolare riguardo alle interazioni, che giocano un ruolo importante soprattutto per il crescente numero di politerapie.

REGISTRO ONCOAIFA E RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA: FIGLI UNICI DI UNA STESSA MADRE

Emanuela Peluso - Azienda Sanitaria USL9, Dipartimento Politiche del Farmaco, Farmacista Dirigente
Giuliano Polichetti - Azienda Sanitaria USL9, Dipartimento Politiche del Farmaco, Farmacista Dirigente

Introduzione. Il registro di monitoraggio di farmaci oncologici predisposto da AIFA (OncoAIFA) nasce con l'idea di raccogliere informazioni relative a farmaci per i quali è richiesta una verifica dell'appropriatezza prescrittiva, dei costi a carico del SSN e delle reazioni avverse. Il registro mette a disposizione dei clinici un modulo online per la compilazione della scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, per garantirne e facilitarne la compilazione. Purtroppo però, il mancato collegamento tra Registro OncoAIFA e Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) ha determinato negli anni un incompleto allineamento delle schede presenti nei due database.

Materiali e metodi. Per ovviare a questo problema a partire da Luglio 2012 l'AIFA ha predisposto l'invio automatico di una mail di notifica di compilazione di scheda ADR dal Registro al responsabile della Farmacovigilanza, che inserirà poi la scheda nella RNF. Questa nuova organizzazione ha l'intento di garantire la correttezza futura dell'iter procedurale, ma per quanto riguarda il riallineamento delle schede antecedenti Luglio 2012 il problema ancora sussiste. Per anticipare quanto probabilmente verrà richiesto da AIFA e per migliorare i flussi relativi alle segnalazioni, il servizio di farmacovigilanza della Azienda USL9 ha deciso di effettuare un'analisi quali-quantitativa delle segnalazioni presenti nel Registro, valutare la presenza di queste nella RNF ed eventualmente effettuarne l'inserimento.

Risultati. Da Luglio 2008 a Marzo 2013 le schede di ADR inserite in OncoAIFA risultano 46, delle quali 11 inserite dopo Luglio 2012. Di tutte le segnalazioni il 28% sono di natura Grave, 38 riportano come esito Risoluzione Completa. Due segnalazioni sono state correlate al decesso del paziente e, come previsto dalla normativa, per queste è stato richiesto ed ottenuto un follow up. Dal controllo incrociato tra Registro e RNF le schede assenti nella rete risultano 2, di natura Non Grave, entrambe inserite prima di Luglio 2012 e complete delle informazioni necessarie. Tali schede sono state prontamente inserite in rete.

Conclusioni. Fino a un anno fa l'assenza di collegamenti tra Registro e RNF impediva un corretto flusso delle informazioni di sicurezza dei farmaci sottoposti a monitoraggio. Nonostante l'impegno dei clinici nella compilazione delle schede e dei referenti della farmacovigilanza nell'allineare le schede assenti nella Rete, è necessario esprimere un dubbio relativo alle soluzioni adottate da AIFA: l'invio di una mail di notifica di compilazione di scheda ADR ne garantisce l'inserimento nella RNF? Non si potrebbe pensare ad un linkage per garantire l'allineamento e snellire il lavoro di chi partecipa alle attività di farmacovigilanza?

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

USO APPROPRIATO E SICURO DEI MEDICINALI NEI PAZIENTI ANZIANI OSPITI NELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTITE E NELLE CASE PROTETTE

Silvia Calabria - AUSL Imola, Direzione Assistenza Farmaceutica, Farmacista
Federico Ansaloni - AUSL Reggio Emilia, Servizio Farmaceutico, Farmacista
Manuela Baraghini - AUSL Cesena, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Farmacista
Annalisa Capaldo - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista
Antonella Fadda - AUSL Imola, Direzione Assistenza Farmaceutica, Farmacista
Elisa Iori - AUSL Reggio Emilia, Servizio Farmaceutico, Farmacista
Michele Lupo - AUSL Cesena, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Farmacista
Maria Marotta - AUSL Bologna, UOC Farmacia Clinica H e Continuità H / T, Farmacista
Giovanna Negri - AUSL Parma, Servizio Farmaceutica Territoriale, Farmacista
Carla Orsi - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista
Elsa Russi - AUSL Parma, Servizio Farmaceutica Territoriale, Farmacista
Paola Zuccheri - AUSL Bologna, UOC Farmacia Clinica H e Continuità H / T, Farmacista
Nilla Viani - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista

Introduzione. La politerapia nella popolazione anziana, anche istituzionalizzata, è spesso associata ad elevato rischio di morbilità e mortalità. E' obiettivo del progetto valutare l'appropriatezza prescrittiva, soprattutto dei farmaci per i disturbi cardiovascolari e neurologici, nelle strutture residenziali per anziani, con particolare attenzione alla prevenzione del rischio di potenziali interazioni clinicamente rilevanti e alla sensibilizzazione della segnalazione di sospette reazioni avverse (ADR). Lo studio è finanziato tra i progetti AIFA di farmacovigilanza della Regione Emilia Romagna.

Materiali e metodi. Nel 2012 sono state effettuate tre rilevazioni, presso 52 strutture convenzionate delle sei aziende sanitarie partecipanti, di almeno 400 ospiti per AUSL in terapia cronica (almeno 4 settimane all'anno) con farmaci di classe ATC C (cardiovascolare) e/o N (sistema nervoso). I dati iniziali e di follow-up sono stati inseriti in un programma informatico specifico, esportati ed elaborati secondo gli indicatori: età e sesso, terapie (I, IV livello ATC e principio attivo), farmaci fuori prontuario - PT, farmaci off label, interazioni clinicamente rilevanti (individuate in base ad un elenco fornito dal CREVIF - Dipartimento di Farmacologia Università di Bologna), ADR segnalate. Nel 2013 si sono svolti incontri con i medici per approfondire risultati e criticità.

Risultati. Sono state analizzate tutte le terapie croniche ed al bisogno di 3.107 ospiti (73% donne, 27% uomini con età media 84,5 anni). Ciascun paziente assume in media 9,5 farmaci: in particolare il 93,21% è in terapia con farmaci di classe ATC N, il 90,76% con A (gastrointestinali), il 78,53% con C, il 77,28% con B (sangue e organi emopoietici). I farmaci fuori PT corrispondono al 2,61% del totale prescrizioni (prevalentemente mucolitici), mentre l'1,05% delle terapie è off label (97,06% classe ATC N, soprattutto clonazepam). Il 55,04% dei pazienti è stato esposto ad almeno una tra le 72 diverse tipologie d'interazione individuate. Il numero delle segnalazioni di ADR è aumentato solo in alcune aziende.

Conclusioni. Le finalità del progetto ed i risultati del primo anno hanno spinto al miglioramento, seppur con diverso interesse, medici ed operatori sanitari: il lavoro del farmacista facilitatore nelle strutture residenziali per gli anziani sta contribuendo alla sensibilizzazione verso una maggiore attenzione alla sicurezza d'uso dei farmaci.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI ADR RACCOLTE NELL'ANNO 2012 NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA E CONFRONTO CON L'ANNO 2011

Antonietta Crocetto - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica: Gestione del Farmaco, Farmacista specializzanda borsista
Laura Mazzuca - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica: Gestione del Farmaco, Farmacista borsista
Renato Porchia - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica: Gestione del Farmaco, Farmacista dirigente
Luana Dal Canto - Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, U.O. Farmaceutica: Gestione del Farmaco, Farmacista direttore

Introduzione. La Regione Toscana, con Delibera GRT 1180/05, ha istituito il Sistema Regionale di Farmacovigilanza, organizzato in tre livelli: il primo è rappresentato dalle Aziende Sanitarie, il cui Responsabile di Farmacovigilanza si occupa della gestione delle segnalazioni provenienti dalla propria struttura e di sensibilizzare il personale sanitario alla segnalazione spontanea delle sospette ADR (Adverse Drug Reaction). L'obiettivo regionale fissato per gli Ospedali fino al 2012 era di 1 segnalazione/4.000 giornate di ricovero.

Materiali e metodi. Sono state estratte dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza le schede inserite dall'AOUP (Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana) nell'anno 2011 e nell'anno 2012. Le segnalazioni provenienti da progetti di farmacovigilanza attiva sono state escluse dall'analisi allo scopo di valutare esclusivamente il grado di partecipazione del personale sanitario dei Reparti. Le schede del 2012 sono state analizzate per evidenziare la tipologia dei principi attivi coinvolti, la gravità delle reazioni e la loro prevedibilità a confronto con l'anno precedente.

Risultati. Nel 2012 sono pervenute 528 schede, di cui 206 (39%) segnalazioni spontanee. Le reazioni sono state segnalate per il 99% da medici ospedalieri e definite gravi nel 24% dei casi. Nel 2011 risultano 445 segnalazioni, di cui 146 spontanee (33%) e gravi nel 36% dei casi. Il 98% delle schede proveniva da medici ospedalieri, le rimanenti da medici specializzandi e farmacisti. Nel 2012, il 27,5% dei Reparti ha raggiunto o superato l'obiettivo regionale rispetto al 22,6% del 2011. L'aumento delle segnalazioni spontanee (+41%) osservato nel 2012 rispetto al 2011 si è verificato nonostante la riduzione dei ricoveri (-8,5%) e conseguentemente del numero di ADR attese. L'incremento nel 2012 è attribuibile a reazioni da farmaci appartenenti alla classe ATC L01 - Antineoplastici (48% delle segnalazioni), seguite da farmaci della classe J01 - Antibatterici per uso sistemico (17%) ed L04 – Sostanze ad azione immunosoppressiva (16%). Dei farmaci L01 ed L04 segnalati, il 54% era inserito nei Registri di monitoraggio AIFA e nel 37% dei casi le reazioni su farmaci L01 sono risultate non attese.

Conclusioni. L'aumento delle segnalazioni spontanee nel 2012 evidenzia un maggiore coinvolgimento del personale sanitario, nonché una maggiore attenzione nei confronti di alcune tipologie di farmaci a costo elevato e di recente immissione in commercio. Il nuovo obiettivo regionale stabilito per il 2013 di 1 segnalazione/1.000 giornate di ricovero, pur costituendo un impegnativo traguardo per le

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Aziende Ospedaliere, potrà contribuire a definire meglio il rapporto rischio/beneficio di alcune tipologie di farmaci ad uso in prevalenza ospedaliero.

CONTRIBUTO DEL PROGETTO MEREAFAPS ALLA SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE DA FARMACI (ADR) NELL'ASO S.CROCE E CARLE DI CUNEO

Alice Isoardo - ASO S. Croce e Carle Cuneo, S.C. Farmacia,
Margherita Abrate - ASO S. Croce e Carle Cuneo, S.C. Farmacia,
Claudio Bonada - ASO S. Croce e Carle Cuneo, S.C. Farmacia,
Eleonora Dogliani - ASO S. Croce e Carle Cuneo, S.C. Farmacia,
Riccardo Dutto - ASO S. Croce e Carle Cuneo, S.C. Farmacia,
Maria Maddalena Ferrero - ASO S. Croce e Carle Cuneo, S.C. Farmacia,
Elisabetta Grande - ASO S. Croce e Carle Cuneo, S.C. Farmacia,
Lucia Infante - ASO S. Croce e Carle Cuneo, S.C. Farmacia,
Marianna Mondini - ASO S. Croce e Carle Cuneo, S.C. Farmacia,
Giorgia Perlo - ASO S. Croce e Carle Cuneo, S.C. Farmacia,

Introduzione. In Piemonte nel 2012 sono stati avviati due progetti di farmacovigilanza, volti a sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse; l'ASO S.Croce e Carle di Cuneo ha aderito al progetto MEREAFaPS e la rilevazione delle ADR in Pronto Soccorso è iniziata a fine agosto 2012 ad opera di una farmacista. È stata effettuata un'analisi quantitativa e qualitativa delle ADR, per individuare i reparti di provenienza, la tipologia di reazione segnalata, la popolazione ed i principi attivi maggiormente coinvolti, nonché l'impatto del progetto.

Materiali e metodi. Sono state analizzate le segnalazioni raccolte in Azienda, verificatesi nei primi 8 mesi del 2012, prima dell'attivazione del progetto MEREAFaPS e negli 8 mesi successivi (settembre 2012-aprile 2013).

Risultati. Le segnalazioni di ADR verificatesi nel 2012 ed inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza prima dell'avvio del progetto sono state 30, con una media di 3,75 segnalazioni al mese. Da settembre 2012 ad aprile 2013 sono state rilevate 128 ADR, di cui 89 (70%) segnalate in Pronto Soccorso; la media è stata di 16 al mese. Nei due periodi confrontati, l'incremento percentuale delle segnalazioni è stato del 327% (+98 segnalazioni); la differenza è statisticamente significativa (p=0,000). In tutto il periodo analizzato, le ADR gravi sono state 33, pari al 21%. Le segnalazioni provengono tutte da medici ospedalieri, appartenenti ai reparti: DEA/Medicina d'Urgenza (89), Oncologia (44), Radiodiagnostica (7), Ematologia (6), Reumatologia (5), Blocco Operatorio Cardiovascolare (2), Endocrinologia (2), Neurologia (2) e Pediatria (1). Il 56% delle ADR ha interessato pazienti di età minore o uguale a 65 anni ed il 68% la popolazione di sesso femminile. Le patologie maggiormente segnalate sono state: cutanee e del tessuto sottocutaneo (25%), sistemiche e relative alla sede di somministrazione (15%), gastrointestinali (12%) e del sistema nervoso (10%). Tenendo conto della classe ATC, la più rappresentata è stata L-farmaci antineoplastici (33%), seguita da N-sistema nervoso centrale (21%) e A-apparato gastrointestinale e metabolismo (11%). I principi attivi più segnalati sono risultati essere: paclitaxel (8), amoxicillina/acido clavulanico (7), tramadolo (7), carboplatino (6), oxaliplatino (6), acido acetilsalicilico (5), docetaxel (5) e levofloxacina (5).

Conclusioni. Il progetto MEREAFaPS ha contribuito significativamente all'incremento delle segnalazioni di ADR in Azienda; la presenza costante di una farmacista in Pronto Soccorso ha avuto un ruolo importante nella sensibilizzazione degli operatori sanitari, risultata in un aumento delle segnalazioni. Negli altri reparti la crescita è stata inferiore, nonostante l'applicazione della nuova normativa europea di farmacovigilanza che amplia la definizione di reazione avversa.

L'EVITABILITÀ COME INDICATORE DI PREVENIBILITÀ DELLE REAZIONI AVVERSE GRAVI DA FARMACO

Fabio Ruggiero - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Stefano Stabile - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, borsista farmacovigilanza
Federica Taurasi - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Mariateresa Viganò - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Paolo Cavalli - A.O."G.SALVINI", PRONTO SOCCORSO, MEDICO
Franca Borin - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA

Introduzione. Definire l'evitabilità di una reazione avversa a farmaco (ADR) potrebbe rappresentare uno dei passaggi fondamentali della farmacovigilanza ed essere tra i principali indicatori da valutare nello sviluppo di norme che prevengano e riducano le ripercussioni su costi e mortalità in seguito ad errato uso dei medicinali.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i dati raccolti nell'arco di sei mesi dai farmacisti dedicati ai progetti MEREAFaPS e FARMAMONITO con l'obiettivo di confrontare evitabilità e gravità delle ADRs segnalate presso l' A.O. "G. Salvini" e valutare in che misura tali parametri siano tra loro in correlazione. L'evitabilità è stata stabilita univocamente attraverso l'algoritmo di Schumock e Thornton (1).

Risultati. Su un totale di 243 ADRs segnalate, 66 (27.16%) sono state definite dal segnalatore "evitabili/probabilmente evitabili". Nel dettaglio, il dato è ancor più significativo: su 75 ADRs gravi, a fronte del 54.67% "non evitabile", ben il 42.67% è "evitabile/probabilmente evitabile"; di queste ultime il 68.75% segnala l' "ospedalizzazione/prolungamento ospedaliero", il 12.5% il "pericolo di vita" ed il 15,63% "altra condizione clinicamente rilevante" (es. OBI in Pronto Soccorso). Inoltre, tra i casi gravi/evitabili, il 65.63% è esitato col "miglioramento" clinico del paziente, il 12.50% con la "risoluzione completa dell'ADR" ed il 3,13% ha indicato l'ADR "invariata o peggiorata"; in un caso si è constatato l'exitus (MOFS, emorragia e bradiaritmia da warfarin).

Conclusioni. Dai risultati ottenuti risulta come un numero importante di ADRs gravi (a cui conseguono ricoveri e percorsi diagnostico/terapeutici di vario livello) sia evidentemente riconducibile ad una mancata applicazione da parte delle componenti sanitarie ospedaliere /territoriali di un sistema di misure preventive circa l'insorgenza di tali eventi. L'attenzione rivolta ai casi definiti "gravi" ed "evitabili" ha sottolineato quanto questi possano incidere sia in termini clinici che in termini economici sulla sanità pubblica e quanto la valutazione degli stessi possa influenzare diversi livelli decisionali. E' auspicabile dunque che figure professionali competenti come il farmacista vengano impiegate con maggiore frequenza in attività dipartimentali di farmacovigilanza allo scopo di sviluppare una fitta rete

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

informativa preventiva sul rischio di interazioni tra farmaci, sul buon uso del farmaco, nell'ambito di un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e dell' assistenza al paziente, nonché di un'ottimizzazione della spesa sanitaria aziendale.

Bibliografia. 1) Schumock GT, Thornton JP: "Focusing on the preventability of adverse drug reactions"; Hosp Pharm. 1992 Jun;27(6):538.

FARMACOVIGILANZA INTEGRATA OSPEDALE-TERRITORIO: UN SUPPORTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO AI MMG

Claudia Crapolicchio - IRCCS Istituto Tumori Bari, Area di Farmacia, Farmacista Ospedaliero - Contrattista
Mariarita Laforgia - IRCCS istituto Tumori Bari, Area di Farmacia, Farmacista Ospedaliero
Simona Ferraiuolo - IRCCS istituto Tumori Bari, Area di Farmacia, Farmacista Ospedaliero - Contrattista
Concetta Calabrò - IRCCS istituto Tumori Bari, Area di Farmacia, Farmacista Ospedaliero - Dirigente
Patrizia Nardulli - IRCCS istituto Tumori Bari, Area di Farmacia, Farmacista Ospedaliero - Direttore

Introduzione. La Farmacia dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari dispensa, previa prescrizione del medico specialista di Oncologia, specialità medicinali di fascia "H", contenenti farmaci antitumorali e terapie di supporto in formulazione orale che il paziente assume in ambito domiciliare. Il ricorso all'Ospedale fa perdere al Medico di Medicina Generale parte dei percorsi diagnostico-terapeutici dei suoi assistiti; quest'ultimo si ritrova così a prendere decisioni sulle terapie da prescrivere di routine non essendo a conoscenza di farmaci specialistici concomitanti che il paziente assume. Il rischio che si corre è quello di non riconoscere interazioni farmacologiche che non vengono gestite correttamente, ad esempio attraverso la sospensione di un trattamento indispensabile alla vita del paziente. Il presente progetto, che persegue gli obiettivi del programma di farmacovigilanza attiva territoriale, nasce con l'idea di instaurare con il MMG un rapporto costruttivo di scambio ed integrazione di informazioni sulle terapie degli assistiti, in modo da rendere lui parte attiva nel difficile percorso della patologia neoplastica ed il Farmacista riferimento per la segnalazione di eventuali reazioni avverse o interazioni farmacologiche, altrimenti sottovalutate.

Materiali e metodi. Attraverso una selezione dei dati farmacologici, farmaceutici e clinici, contenuti nelle schede tecniche ed EMA delle specialità medicinali, sono state elaborate dalla Farmacia dell'Istituto Tumori monografie, di immediata consultazione, contenenti informazioni utili al MMG per seguire la terapia specialistica orale del suo paziente (Afinitor®, Bondronat®, Glivec®, Hycamtin®, Iressa®, Lysodren®, Navelbine®, Nexavar®, Sutent®, Tarceva®, Temodal®, Tyverb®, UFT®, Votrient®, Xeloda®). Le schede, consegnate al MMG per mano degli assistiti, sono accompagnate da una scheda segnalazione ADR e da un questionario ad hoc elaborato per stimare la sua opinione sull'utilità dell'iniziativa e capire dove possa essere implementata.

Risultati. Le monografie riportano informazioni utili su modalità di somministrazione, meccanismo d'azione, eccipienti (possibile causa di intolleranza) ed indicazioni terapeutiche. Inoltre, pongono l'accento su due aspetti fondamentali di qualsiasi trattamento farmacologico: gli effetti collaterali e le interazioni con altre terapie ordinarie (antipertensivi, antibiotici, ipoglicemizzanti, neurolettici) prescritte a livello territoriale. Queste informazioni possono aiutare il MMG a gestire eventuali disturbi riportati dal paziente e a trovare nel Farmacista un alleato nel perseguire l'obiettivo di un uso corretto dei farmaci.

Conclusioni. Un confronto costruttivo tra Farmacista Ospedaliero e MMG in relazione alle terapie degli assistiti rappresenta un mezzo concreto immediato ed indispensabile per colmare il gap esistente tra ospedale e territorio, con l'obiettivo di migliorare il percorso clinico-assistenziale del paziente.

REAZIONI AVVERSE DA FARMACI

Anna Santoro - A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di Salerno, Farmacia Ospedaliera, Farmacista dirigente responsabile
Laura Capozzolo - Università degli Studi di Salerno, Scienze Farmaceutiche, Specializzanda farmacia ospedaliera
Mario Lo Schiavo - A.O.U.San Giovanni e Ruggi di Dio e Ruggi D'Aragona, Medicina, Allergologo
Maria Montera - A.O.U.San Giovanni e Ruggi di Dio e Ruggi D'Aragona, Medicina, Allergologa
Antonio Pio - A.O.U.San Giovanni e Ruggi di Dio e Ruggi D'Aragona, Medicina, Allergologo

Introduzione. Le reazioni avverse a farmaci (RAF) sono in aumento parallelamente al consumo dei farmaci stessi. Si calcola che il 2-8% della popolazione abbia presentato RAF che il 3-5% di ricoveri siano riconducibili a RAF, che il 15-20% di ospedalizzati nel corso della degenza presentano RAF.

Materiali e metodi. L'Unita' Operativa di Allergologia del Presidio G.Fucito di Mercato S.Severino effettua DH per pazienti che hanno presentato una storia di RAF. Dopo una dettagliata anamnesi l'allergologo decide il percorso diagnostico da seguire. Il paziente effettua il Test di Tolleranza ai Farmaci, (TTF),che consiste nella somministrazione di un farmaco(per os, i.m., ev.etc), iniziando a bassi dosaggi ed aumentando la dose ad intervalli di tempo prestabiliti tenendo conto della storia clinica del paziente. Il TTF, è utilizzato per identificare farmaci alternativi, scegliendo tra quelli con molecole o meccanismi d'azione diversi da quelli del farmaco che ha provocato la RAF ma con stessa indicazione .E' stata effettuata l'analisi delle cartelle cliniche dei pazienti riportando i dati su foglio excell, da cui sono stati rilevati quelli piu' interessanti.

Risultati. Gli accessi effettuati per reazioni avverse a farmaci da gennaio ad aprile 2013 sono stati 181.Tutti hanno praticato il TTF preceduto dalla somministrazione del Placebo. Di questi n.117 donne e n.64 uomini.La fascia di eta' più coinvolta è stata 25-45 anni.I farmaci interessati divisi per ATC sono stati: J-Antinfettivi uso sistemico n. 130, M-Sistema muscolo scheletrico n.51, N-Sistema nervoso n. 49, A-apparato gastrointestinale n.10, R-sistema respiratorio n.5, B-sangue ed organi emopoietici n.4, H02-cortisonici n.4, G-ginecologici,C-sostanze mod. lipidi,P-antimalarici,V-vaccini n. 1 per tipo.Per i pazienti che hanno avuto reazioni a seguito cure odontoiatriche si è effettuato per tutti il TTF alla Mepivacaina , con e senza Adrenalina , ed il prick test al lattice (N.12) di cui n. 2 positivi.La sintomatologia più frequente, per le classi terapeutiche J-antibiotici ,M-antinfiammatori non steroidei, N-anestetici,analgesici,antipiretici,riferita dai pazienti è stata :43% orticaria, 23% angioedema, 14% anafilassi, 4% costrizione alla gola, 6% rash cutaneo, 5% dolori addominali e diarrea, 1% nausea,2% parestesia ,1%ipertermia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Conclusioni. Di questa reazioni riferite non si è a conoscenza di eventuali segnalazioni effettuate dai pazienti o da medici che hanno rilevato l'episodio nella fase acuta. Da giugno 2013 è stato attivato il sistema di verifica mediante la consegna al paziente al I° ingresso dell'allegato 4 ,modello di scheda di segnalazione di effetti da parte del cittadino,che dovrà compilare e rilasciare all'allergologo.Lo stesso sarà inviato in farmacia per gli adempimenti successivi.

TRACCIABILITÀ E MONITORAGGIO DEI CAMPIONI GRATUITI DEI DM: L'ESPERIENZA DELL'AUSL DI FORLÌ

Chiara D'orlando - Ausl di Forlì, UO Farmacia, farmacista specializzando
Paolo Silimbani - Ausl di Forlì, UO Farmacia, farmacista specializzando
Camilla Lonzardi - Ausl di Forlì, UO Farmacia, Farmacista specializzato
Valeria Calabrese - Ausl di Forlì, UO Farmacia, Farmacista Dirigente
Enrica Corsi - Ausl di Forlì, UO Farmacia, Farmacista Dirigente
Raffaela Sbrescia - Ausl di Forlì, UO Farmacia, Farmacista specializzato
Fabio Pieraccini - Ausl di Forlì, UO Farmacia, Direttore UO di Farmacia

Introduzione. Non esistono norme nazionali che regolamentino la gestione dei campioni gratuiti dei DM, che non sono registrati nei sistemi gestionali aziendali: questo rappresenta un potenziale problema in caso di segnalazioni di ritiro o avvisi di sicurezza o di incidenti verificatesi in seguito al loro utilizzo per la mancata tracciabilità del prodotto. In data 19-11-2012 la Regione ER ha emanato una nota che regolamenta la cessione e acquisizione di campioni gratuiti di DM. La Direzione Aziendale dell'AUSL di Forlì ha recepito questa norma stabilendo che l'impiego dei campioni con marchio CE deve seguire un protocollo aziendale, tenendo conto delle esigenze delle U.O. coinvolte e sfruttando l'alto livello di informatizzazione dell'Ospedale di Forlì.

Materiali e metodi. E' stato creato un database fruibile per tutte le U.O., che funge da Registro, cataloga i campioni e ne regola la gestione. Il responsabile della U.O. che riceve in prova il campione gratuito aggiorna il Registro compilando sul programma informatico Log80 un apposito modulo in cui devono essere indicate tutte le caratteristiche del DM: identificativo del dispositivo, classe di rischio di appartenenza, CND e n°repertorio di iscrizione alla banca dati del ministero, quantità, lotto, scadenza, indicazioni d'uso, ditta fornitrice, strumentazione correlata e periodo di utilizzo. Il registro è visualizzabile dalla segreteria CADM e dal referente aziendale di DM-vigilanza. I campioni, una volta registrati, possono essere utilizzati dalle U.O. ad eccezione dei DM di classe di rischio-III per i quali è necessario ottenere dalla CADM apposita autorizzazione, che viene inoltrata automaticamente dal sistema alla segreteria scientifica. Espresso parere positivo, la CADM vidima l'autorizzazione sul modulo del database e ne dà comunicazione al richiedente che potrà utilizzare il campione.

Risultati. Dal 01-12-2012 al 31-05-2013 sono state effettuate 21 registrazioni di campioni di DM, per un totale complessivo di 28 pezzi. I reparti che hanno maggiormente utilizzato il Registro sono state le U.O. di Chirurgia e Ostetricia. I CND più rappresentati sono i dispositivi di sutura (Categoria H, 62%), le apparecchiature sanitarie (Categoria Z, 19%); nel 19% dei casi il CND non è stato riportato. Tutti i dispositivi catalogati appartengono alla classe di rischio-IIb.

Conclusioni. La nuova procedura condivisa permette di ottenere tracciabilità sistematica dei campioni dei DM e maggior sicurezza di utilizzo nei reparti. L'informatizzazione consente una rapida condivisione delle informazioni che risultano di facile consultazione e permettono al responsabile di DM-vigilanza di intervenire in maniera efficace in caso di problematiche di sicurezza relative all'uso dei DM.

LA SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA PARTE DEL CITTADINO NELLA ASL BARI

Grazia Mingolla - ASL BARI, AREA FARMACEUTICA TERRITORIALE, FARMACISTA
Marcella Laterza - ASL BARI, AREA FARMACEUTICA TERRITORIALE, FARMACISTA
Angela Chielli - ASL BARI, AREA FARMACEUTICA TERRITORIALE, FARMACISTA

Introduzione. Nel luglio 2012 è entrata in vigore la nuova normativa riguardante la farmacovigilanza con l'obiettivo di promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle ADRs e migliorando l'uso dei medicinali (1;2). Questo obiettivo deve essere raggiunto anche mediante un incremento della partecipazione dei pazienti nella segnalazione di reazioni avverse.

Materiali e metodi. Il centro aziendale di farmacovigilanza della Asl Ba ha aderito al progetto interregionale "Il farmacista nella segnalazione della reazione avversa da farmaci da parte dei cittadini". Il progetto ha coinvolto 59 farmacisti che durante i tre mesi di ricerca hanno dovuto intervistare 240 cittadini. Il farmacista doveva raccogliere brevi informazioni sul cittadino intervistato come età, sesso, se ha utilizzato un farmaco nell'ultimo mese e se ha avuto problemi con i farmaci assunti e quindi consegnare la "Scheda di segnalazione delle reazioni avverse ai farmaci", fornendo anche le informazioni necessarie per una corretta compilazione.

Risultati. Da Ottobre a Dicembre 2012, sono state raccolte 13051 interviste L'incidenza complessiva delle reazioni avverse è stata dell'8.7%, Sono pervenute presso il centro di farmacovigilanza della Asl Bari 664 schede di segnalazione di reazione avversa il 53.5% sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) 2 sono state inviate all'Istituto Superiore di Sanità perché riguardanti integratori alimentari, 307 sono state registrate sul sito www.segnalaunfarmaco.it. I farmaci più frequentemente coinvolti nelle reazioni avverse segnalate dai cittadini sono soprattutto quelli attivi sul sistema muscolo scheletrico, gli antimicrobici e i cardiovascolari. I principi attivi maggiormente coinvolti sono stati: l'associazione acido clavulanico e amoxicillina, il ketoprofene, l'ibuprofene e l'atorvastatina.

Conclusioni. L'esperienza del nostro progetto ci ha dimostrato che anche i cittadini, quando stimolati, hanno una notevole propensione alla farmacovigilanza, inoltre il cittadino non effettua nessun tipo di discriminazione su cosa segnalare quindi segnala in egual modo sia reazini avverse gravi che non.

Bibliografia. 1. Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 . (2006). G.U. (142). 2. Direttiva 2010/84/Ue Del Parlamento Europeo E Del Consiglio del 15 dicembre 2010 che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

comunitario relativo ai medicinali per uso umano. (2010, 12 31). Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

PROGETTO MEREAFAPS NELL'ASL CN1: ANALISI DEI RISULTATI A UN ANNO DALL'AVVIO

Sara Fia - ASL CN1, SC FARMACIA OSPEDALIERA, BORSISTA
Giorgia Pellegrino - ASL CN1, SC FARMACIA OSPEDALIERA, BORSISTA
Grazia Merlino - ASL CN1, SC FARMACIA OSPEDALIERA, DIRIGENTE FARMACISTA
Bianca Bovetti - ASL CN1, SC FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA DIRIGENTE
Roberto Bianca - ASL CN1, P.S. SALUZZO, DIRETTORE
Giorgio Nova - ASL CN1, P.S. SAVIGLIANO, DIRETTORE
Vera Bignone - ASL CN1, P.S. MONDOVì- CEVA, DIRETTORE
Andreina Bramardi - ASL CN1, SC FARMACIA OSPEDALIERA, DIRETTORE

Introduzione. L'avvio nel 2006 in Lombardia del progetto MEREAFAPS (Monitoraggio Eventi e Reazioni Avverse in Pronto Soccorso) e di altri progetti di farmacovigilanza finanziati dall'AIFA, ha incrementato significativamente il numero di segnalazioni di ADR, consentendo alla regione di superare il gold standard di 300 segnalazioni/milione di abitanti l'anno. Nel 2012, tale progetto è stato avviato anche in Piemonte e coinvolge attivamente 27 ospedali, tra cui quattro presidi ospedalieri dell'ASLCN1: Ceva, Mondovì, Saluzzo e Savigliano.

Materiali e metodi. Nell'ASLCN1 il progetto è gestito da due FARMAMONITOR, coordinati da un farmacista dirigente. La prima fase ha previsto l'individuazione di un tutor medico ed infermieristico per ogni ospedale, la formazione del personale del P.S. e la divulgazione del materiale informativo. Nell'ambito del progetto, ciascuna figura professionale svolge un ruolo specifico: il medico segnala al farmamonitor le sospette ADR, l'infermiere conserva le cartelle cliniche (allegando copia degli esami di laboratorio), il farmacista controlla completezza e coerenza delle informazioni riportate sulla cartella clinica, compila la scheda di segnalazione e la inserisce nel portale preposto. Gli strumenti utilizzati sono il portale MEREAFAPS, dove vengono inserite le sospette ADR e la scheda cartacea di segnalazione

Risultati. Le sospette ADR inserite nel portale MEREAFAPS sono state 70. Il 53% sono state segnalazioni non gravi mentre il 47% hanno causato l'ospedalizzazione. Il 66% delle ADR riguardava pazienti di sesso femminile; il 54% pazienti con meno di 65 anni; un'ADR riguardava un paziente pediatrico (< 16 anni). Gli apparati maggiormente coinvolti sono stati: 39% cute (15% eruzione cutanea, 11% prurito, 7% orticaria, 7% eritema), 37% SNC (35% sopore, 7% stato confusionale), 24% tratto G.I. (7% nausea, 6% edema delle labbra, 5% dolore addominale). Nel 36% dei casi vi è stata una risoluzione completa, nel 57% un miglioramento, nel 3% la reazione è rimasta invariata o peggiorata, nel 3% l'esito non era disponibile ed un paziente è deceduto. I farmaci maggiormente coinvolti sono stati: anticoagulanti orali, antibiotici, antipsicotici, benzodiazepine, antiepilettici e FANS.

Conclusioni. Nel 2012, nell'ASLCN1, le segnalazioni di sospette ADR sono state 111, equivalenti ad un tasso di segnalazione di 265/milione di abitanti. Grazie ai progetti di farmacovigilanza attiva, pur non essendo ancora stato raggiunto il gold standard, si è osservato un notevole incremento nella segnalazione rispetto all'anno precedente - nel quale erano state segnalate 42 ADR pari ad un tasso di segnalazione di 101/milione di abitanti -, che riflette una maggiore sensibilizzazione del personale sanitario all'importanza di segnalare.

CORRELAZIONE TRA INSORGENZA DI REAZIONI AVVERSE A FARMACO E PRESENZA DI CONDIZIONI CONCOMITANTI PREDISPONENTI: L'ESPERIENZA DELL' AO "G. SALVINI"

Fabio Ruggiero - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Federica Taurasi - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Stefano Stabile - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, borsista farmacovigilanza
Mariateresa Viganò - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Maria Laura Cermesoni - A.O."G.SALVINI", PRONTO SOCCORSO, MEDICO
Franca Borin - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA

Introduzione. La valutazione e la segnalazione delle reazioni avverse a farmaco (ADR) tiene conto di diversi parametri attraverso i quali analizzarne l'eziopatogenesi, il nesso causale farmaco sospetto/ADR e l'eventuale approccio terapeutico da parte del clinico. Tra questi è interessante esaminare la presenza o meno, in anamnesi, di cosiddette "condizioni concomitanti predisponenti" come non corretti stili di vita, patologie croniche, pregressi interventi chirurgici o eventi idiosincrasici di varia natura che hanno richiesto approfondimenti clinico/diagnostici e, nei casi più gravi, ricoveri presso strutture sanitarie.

Materiali e metodi. Nell'ambito del progetto di farmacovigilanza attiva MEREAFaPS, lo studio proposto ha analizzato le ADRs segnalate dal farmacista ospedaliero dedicato (in un range temporale di sei mesi) e le condizioni concomitanti predisponenti presenti nei casi sospetti, al fine di esaminare in che misura quest'ultimo parametro potesse essere correlato alla frequenza di insorgenza di ADRs. Si è provveduto, infine, ad approfondire i dati evidenziando gravità ed esito.

Risultati. Su un totale di 125 segnalazioni inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza, è significativa la percentuale di pazienti con condizioni concomitanti predisponenti: 69,6% (87). Nel dettaglio, il 79.5% (31) di quelle valutate "gravi" (39) evidenziava la simultanea presenza di un quadro anamnestico predisponente all'insorgenza di ADR. Esaminando accuratamente il dato riguardante la gravità delle ADRs con condizioni concomitanti predisponenti, più del 90% dei casi ha previsto ospedalizzazione/prolungamento ospedaliero, mentre il 6.4% dei pazienti ha presentato pericolo di vita; l'analisi per esito mette in luce come la maggior parte di questi casi sia migliorata (54.8%) a fronte del 16.1% di "reazione invariata/peggiorata"; 1 caso ha presentato la risoluzione completa dell'ADR, mentre uno è esitato in decesso. Infine, interessante è la classificazione per Preferred Term (PT) delle principali condizioni concomitanti predisponenti: sugli 87 casi segnalati, 17 presentavano ipertensione, 10 disturbi del metabolismo e della nutrizione (come dislipidemia e diabete mellito di tipo 2), 9 fibrillazione atriale ed 8 ipersensibilità a farmaci.

Conclusioni. I risultati esposti, seppur nel breve periodo, mostrano quanto significativa sia la correlazione ADR/condizioni concomitanti predisponenti in termini di frequenza e gravità. E' auspicabile, dunque, che tale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

fenomeno possa essere attentamente monitorato da figure professionali competenti come il farmacista ospedaliero, e che possa essere pianificata ed implementata una rete informativa condivisa di tali correlazioni al fine di divulgarne la conoscenza fra le varie figure del Sistema Sanitario Nazionale come strumento di aggiornamento professionale, prevenzione clinica e miglioramento nell'assistenza al paziente.

L'ESPERIENZA DELL'ASL TO1: LE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE NELLA PRATICA CLINICA ED IL RUOLO DEL FARMACISTA

Valeria Vinciguerra - Università degli Studi di Torino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Roberto Fantozzi - Università degli Studi di Torino, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Professore Ordinario
Rossana Manzi - ASL TO1, S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Borsista
Carla Rolle - ASL TO1, S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Direttore F.F.

Introduzione. Il territorio dell'ASL TO1 ha una popolazione di n.490.109 abitanti. Le farmacie pubbliche e private convenzionate sono 170 e i medici di medicina generale (MMG) 457. Alla stessa ASL appartengono 3 presidi ospedalieri e vi afferiscono 2 aziende ospedaliere. Le prescrizioni farmaceutiche, redatte dai MMG (mediamente 400.000/mese) sono per circa il 10%, indotte dalle terapie consigliate in dimissione ospedaliera. Nell'attività di monitoraggio di tali terapie, sono state riscontrate interazioni farmacologiche, con ricaduta sull'attività prescrittiva dei MMG. Da qui, è nato un progetto che ha coinvolto un campione di MMG dell'ASL TO1, con il duplice obiettivo di fornire loro: la rilevazione delle interazioni all'interno dell'attività prescrittiva e un supporto informativo, che evitasse, per quanto possibile, il ripetersi di inappropriatezze, a volte inconsapevoli.

Materiali e metodi. Il rilevamento delle interazioni, all'interno dei consigli terapeutici, è stato effettuato utilizzando la banca dati Codifa. Le informazioni raccolte sono state presentate ai MMG di 3 equipes territoriali. I MMG, aderendo al protocollo del progetto, hanno ritenuto diffuse, nella loro attività prescrittiva, le seguenti interazioni: verapamil+simvastatina (n.1); potassio cloruro+canrenoato di potassio (n.2); interazioni con inibitori di pompa protonica (n.3): calcio carbonato e rabeprazolo/pantoprazolo/lansoprazolo (n.3A); rabeprazolo/esomeprazolo e sevelamer (n.3B); levotiroxina e pantoprazolo/omeprazolo (n.3C); esomeprazolo e fluconazolo (n.3D), amoxicillina e lansoprazolo (n.3E). Dalla banca dati delle ricette farmaceutiche dell'ASL TO1 dell'anno 2012 sono state estrapolate e analizzate le prescrizioni farmaceutiche dei MMG arruolati, riferite alle interazioni prescelte. Sono stati elaborati dei report personalizzati per singolo medico, riportanti, assistito per assistito, il dettaglio delle prescrizioni. Si è redatta una review di 15 articoli scientifici, concernenti le interazioni suindicate, alcune delle quali evitabili attraverso un'eventuale sostituzione del farmaco, il distanziamento temporale della somministrazione, la variazione del dosaggio.

Risultati. Le prescrizioni analizzate, riferite a n.814 pazienti, sono state n.6.776, di cui: n.222 per l'interazione n.1; n.200 per l'interazione n.2; n.6354 per le interazione n.3. I medici arruolati sono stati n.48, di cui n.47 hanno effettuato prescrizioni in cui erano presenti le interazioni monitorate. Il numero di pazienti, la cui terapia presentava effettivamente almeno un'interazione, è stato pari a 727.

Conclusioni. I risultati ottenuti hanno dimostrato l'effettiva presenza delle interazioni all'interno delle prescrizioni dei MMG, non individuate all'atto dell'impostazione della terapia. I MMG hanno giudicato utili le informazioni ricevute, in quanto le stesse permettono loro di adattare la soluzione proposta a ciascun caso clinico e di evitare, per quanto possibile, l'insorgenza di reazioni avverse.

PROGETTO FARMACOVIGILANZA "FARMATER" AIFA-REGIONE PIEMONTE: L'IMPORTANZA DELLA FORMAZIONE/INFORMAZIONE

Maria Gabriella Demartini - ASLAL, Farmaco, Farmacista Direttore
Federica Ferraris - ASLAL, Farmaco, Farmacista Dirigente
Paola Bertana - ASLAL, Farmaco, Farmacista Dirigente
Carla Pittaluga - ASLAL, Farmaco, Farmacista Dirigente
Valentina Santosuosso - ASLAL, Farmaco, Farmacista Borsista

Introduzione. La Regione Piemonte con DGR 29687/DB2000 del 10 novembre 2011, ha attivato le borse di Farmacovigilanza a finanziamento AIFA, Farmater e Mereafaps, per l'anno 2012- 2013. Nella nostra realtà, dove ha sede il Centro Aziendale di Farmacovigilanza, opera una borsista dedicata al progetto Farmater. La Regione Piemonte ha invitato le Asl ad integrare le attività del progetto nell'ambito di quanto già in essere, lasciando ampia discrezionalità organizzativa. Questo ci ha consentito di organizzare nuove attività di farmacovigilanza puntando in particolare sul potenziamento della formazione/informazione indipendente agli operatori sanitari.

Materiali e metodi. Presentazione del progetto di farmacovigilanza Farmater nelle Commissioni Appropriatezza Prescrittiva distrettuali e nelle Equipes di MMG. Attivazione di corsi ECM dedicati a MMG e specialisti ospedalieri e di Distretto in diverse edizioni e sedi. Invio mensile di Newsletter relative a argomenti di farmacovigilanza, a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella segnalazione di eventi avversi. Discussione di casi clinici legati a reazioni avverse realmente segnalate nella nostra realtà con analisi di eventuali criticità. Disponibilità telefonica continua della borsista per la soluzione di problemi inerenti la compilazione delle schede di segnalazione o per approfondimenti su richiesta degli operatori sanitari

Risultati. Nel periodo giugno 2012 – giugno 2013 il progetto FARMATER è stato presentato in 1 Commissione Appropriatezza Prescrittiva e in 7 Equipes di Medicina Generale. Sono state inviate 7 Newsletter, 2 procedure pratiche di compilazione della scheda di evento avverso. Sono stati organizzati 7 corsi residenziali ECM cui hanno partecipato 80 tra medici di medicina generale, pediatri e specialisti ospedalieri.

Conclusioni. Lo scopo delle nostre attività è quello di creare una "cultura" della Farmacovigilanza negli operatori sanitari così da riuscire anche nel futuro, indipendentemente dalla presenza di progetti specifici, a mantenere elevata l'attenzione sull'importanza della segnalazione di eventi avversi attraverso un adeguato tasso di segnalazione di ADR, ma unitamente alla consapevolezza che molte reazioni avverse sono evitabili migliorando l'attenzione e l'appropriatezza prescrittiva.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

REAZIONI AVVERSE A FARMACI IN PRONTO SOCCORSO NELL'ANNO 2012 NELL'AUSL DI FORLI'

Francesca Burzatta - AUSL FORLI', U.O. FARMACIA, Farmacista
Paolo Silimbani - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Farmacista specializzando
Valeria Boccamazzo - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Farmacista
Chiara D'orlando - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Farmacista specializzando
Camilla Lonzardi - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Farmacista specializzato
Fabio Pieraccini - AUSL di Forlì, UO di Farmacia, Farmacista Direttore UO Farmacia

Introduzione. Le reazioni avverse a farmaci (Adverse drug reactions, ADRs) rappresentano una causa frequente di mortalità e morbilità tra i pazienti e incidono negativamente sulla spesa sanitaria. Lo scopo di questo studio è classificare e descrivere l'incidenza, la gravità, l'evitabilità e l'impatto degli accessi al Pronto Soccorso (PS) per ADRs nell'AUSL di Forlì NEL 2012.

Materiali e metodi. Le ADRs sono state analizzate per tipologia di popolazione, gravità, evitabilità, System Organ Classification (SOC), numero di farmaci e classi farmacologiche coinvolte, usando i dati del "progetto MEREAFaPS", che coinvolge anche altri 7 ospedali della Regione Emilia-Romagna (RER). E' stata infine calcolata la quantità di ADRs annua stimata per la popolazione.

Risultati. Nel 2012 il ricorso al PS per ADRs ha interessato maggiormente la popolazione adulta <65 anni (53,8% degli accessi) e la distribuzione delle segnalazioni di sospetta ADRs per sesso mostra una prevalenza di popolazione maschile (69,2%). Le ADRs gravi pervenute dal PS di Forlì hanno raggiunto l'84,6% e la maggior parte di esse (90,9%) ha richiesto l'ospedalizzazione del paziente, mentre il 9,1% può aver contribuito al suo decesso. Il 23,1% degli eventi è stato giudicato non evitabile per pregressa sensibilità del soggetto (precedenti allergie o reazioni allo stesso farmaco) o per interazioni tra farmaci. Raggruppando le segnalazioni pervenute secondo la classificazione SOC, si osserva una prevalenza delle patologie del sistema gastrointestinale, a cui seguono le patologie della cute e del tessuto sottocutaneo. Al momento dell'insorgenza dell'ADRs, la quasi totalità dei pazienti (87,5%) stava assumendo un numero di farmaci pari a 2. Classificando i PA sospetti secondo il sistema ATC, quelli più frequentemente segnalati sono i farmaci antimicrobici generali per uso sistemico, a cui seguono i farmaci del sistema muscoloscheletrico. Considerando il totale degli accessi in PS, nell'AUSL di Forlì l'incidenza di ADRs per 1.000 accessi in PS distribuita per sesso è pari a 0,16 per la popolazione femminile e 0,34 per quella maschile, con una media di 0,3 accessi per ADRs su 1.000 accessi in PS. Il numero totale di ADRs nell'anno 2012 per gli ospedali della RER coinvolti nel progetto MEREAFaPS è aumentato del 71% rispetto al 2011.

Conclusioni. I dati raccolti suggeriscono che l'indagine MEREAFaPS ha messo in evidenza l'importanza del PS come osservatorio primario per il monitoraggio delle ADRs provenienti dal territorio. Allo stesso tempo ha aumentato la sensibilità degli operatori del PS alla segnalazione e si è stabilito un controllo sulle ADRs che causano il ricorso alle strutture ospedaliere.

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI DA PARTE DEI CITTADINI-PROGETTO INTERREGIONALE-

Rita Salotti - regione lazio, membro commissione di farmacovigilanza
Bruno Caffari - Istituto Superiore di Sanità, ,
Roberto Raschetti - Istituto Superiore Sanità, Presidente Commissione regionale di Farmacovigilanza Rregione Lazio
Angela Giusti - Istituto Superiore di Sanità,
Valeria Desiderio - Regione Lazio, membro Commissione regionale dii farmacovigilanza
Lorella Lombardozzi - Area Politica del farmaco Regione Lazio, ,
Nadia Mores - Regione Lazio, membro Commissione regionale di Farmacovigilanza
M.luisa Pellegrino - Regione Lazio, membro Commissione regionale di farrmacovigilanza
Lara Magro - Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto,
Anna Coggiola-Pittoni - Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto,
Giorgia Citino - Collaboratore Regionale Lazio di Farmacovigilanza,
Daniela D'Alessandro - Collaboratore Regione Lazio di Farmacovigilanza,

Introduzione. EMA ed AIFA sono sempre più concordi a far partecipare anche il cittadino alla Farmacovigilanza,i dati di letteratura dimostrano l'importanza del ruolo del farmacista nel coinvolgimento del cittadino alla FV Dal 2001 al 2009 nella RNF risultano 251 report da cittadini. La Direttiva 2010/84/EU (luglio 2012), recepita dall'AIFA e l'esperienza positiva del 2010 nel Veneto hanno suggerito un Progetto interregionale rivolto ai farmacisti territoriali della durata di tre mesi promosso dalla Regione Veneto con l'adesione di numerose Regioni tra cui il Lazio approvato dall'AIFA, in collaborazione con Ordini dei Farmacisti e il patrocinio di FederFarma

Materiali e metodi. Durata studio 3 mesi. Reclutamento cittadini ciascun farmacista doveva intervistare utilizzando un'apposita scheda di monitoraggio circa 20 cittadini alla settimana scelti in modo casuale tra gli utenti con età superiore ai 18 anni che avevano assunto almeno 1 farmaco nell'ultimo mese. Informazioni da registrare: sesso età SI o NO reazione avversa e se SI consegnare la scheda uguale a quella ufficiale solo ai pazienti che riferivano una ADR; registrazione dell'eventuale rifiuto; 4 possibilità per il cittadino di invio scheda: in Farmacia, via fax o posta, via internet (www.segnalaunfarmaco.it).

Risultati. Obiettivi. Valutare la capacità dei cittadini di individuare e segnalare ADR; la qualità delle segnalazioni a confronto con quelle degli operatori sanitari; le difficoltà dei cittadini in relazione alla scheda ufficiale dell'AIFA; il ruolo dei farmacisti come stimolo alla segnalazione dei cittadini; la comunicazione tra farmacista e cittadino sulla gestione complessiva del farmaco. Nel Lazio 105 farmacisti iscritti al progetto 42 farmacie partecipanti 69 (66%) farmacisti che hanno portato a termine il progetto, 10.806 Cittadini intervistati di cui1856 (17%) con ADR. 389 schede di segnalazione compilate e inviate alla Regione Lazio dai farmacisti. 182 schede inserite. Da gennaio a maggio 2013 sono presenti in rete 683 segnalazioni riferite al Lazio.

Conclusioni. Come per lo studio pilota l'elevato numero di schede di ADR indica che il progetto ha colto un bisogno esistono delle differenze con gli operatori sanitari in termini di gravità, farmaci e reazioni segnalate non indicante una minore qualità, ma un diverso punto di vista che arricchisce il sistema della segnalazione circa il 48% delle schede risultano inseribili nella RNFV pertanto per la maggioranza dei cittadini non vi sono particolari difficoltà nella compilazione considerato il numero dei farmacisti partecipanti e la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

modalità di invio della scheda si può attribuire al farmacista un ruolo importante nella stimolazione delle ADR da farmaci da parte del cittadini

CINQUE ANNI DI ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA NELL'AUSL DI FERRARA

Marcella Barotto - AUSL Ferrara, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Farmacista
Angela Benini - AUSL Ferrara, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Farmacista dirigente
Marcello Delfino - AUSL Ferrara, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Farmacista
Sofia Castellani - AUSL Ferrara, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Farmacista dirigente
Anna Campi - AUSL Ferrara, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Direttore U. O.

Introduzione. La Farmacovigilanza è un aspetto fondamentale della tutela della salute e, per molti aspetti, è il solo mezzo a disposizione per controllare il comportamento di un farmaco nella fase post-marketing. In provincia di Ferrara, il Coordinamento di Farmacovigilanza Interaziendale si è impegnato per promuovere la cultura della segnalazione e la Farmacovigilanza sino ad ottenere un tasso di segnalazione assai elevato rispetto ai contesti regionale, nazionale e allo stesso Gold Standard dell'OMS. Nella presente analisi, si vuole descrivere l'esperienza e i risultati in termini di segnalazioni di reazioni avverse (ADR) degli anni 2008-2012 nell'AUSL di Ferrara.

Materiali e metodi. Sono state prese in considerazione le attività a partire dal 2008. Oltre agli obblighi previsti dalla normativa a carico dei responsabili di Farmacovigilanza, mensilmente, vengono elaborati comunicati che riportano notizie provenienti da AIFA- EMA, dalla letteratura scientifica e dalla recente normativa. I comunicati vengono divulgati alla mailing list aziendale di Farmacovigilanza. L'attività è promossa anche tramite il sito di Farmacovigilanza http://www.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/farmaceutico/farmacovigilanza. Annualmente, il Coordinamento di Farmacovigilanza produce un documento che descrive gli interventi adottati, quali progetti di Farmacovigilanza attiva e corsi ECM dedicati agli operatori sanitari. In questa revisione abbiamo preso in considerazione i risultati degli interventi effettuati nell'AUSL di Ferrara.

Risultati. Dal 2008, il numero di segnalazioni pervenute all'AUSL di Ferrara è aumentato in maniera esponenziale: da 34 segnalazioni del 2008 a 122 nel 2012. Un picco significativo vi è stato nel 2009 (304 segnalazioni) grazie ad un progetto di Farmacovigilanza Attiva mirato alla pediatria di comunità e relativo al vaccino HPV impiegato per la prima volta (2008/2009). Il tasso di segnalazione provinciale è passato da 20.4 del 2008 a 67.7 del 2012. Dal 2010, l'andamento del numero di segnalazioni ha avuto un aumento da attribuirsi allo sviluppo di progetti di Farmacovigilanza attiva approvati da AIFA e ai corsi accreditati per tutti i professionisti sanitari. In particolare, sono stati approfonditi argomenti relativi all'uso appropriato e sicuro dei farmaci, alla cultura della Farmacovigilanza, ai dati provinciali e alla recente normativa. L'elenco dei convegni è reperibile al link http://www.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/farmaceutico/farmacovigilanza/corsi-e-convegni. Nel solo primo semestre 2013 si sono svolti quattro corsi sui sei programmati.

Conclusioni. Dall'esperienza maturata emerge che interventi diretti e di approccio personale, portano ottimi risultati in termini di attenzione verso la Farmacovigilanza, con aumento delle segnalazioni spontanee, e in termini di aumento del numero di partecipanti a corsi/convegni. Ruolo determinante è svolto dalle informazioni di ritorno ai segnalatori.

DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'AUSL DI FERRARA: ANALISI DEGLI INCIDENTI ANNI 2000-2012 E IMPATTO DELLE ATTIVITÀ FORMATIVE

Daniele Cantelli - AUSL Ferrara, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Farmacista dirigente
Eleonora Droghetti - AUSL Ferrara, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Farmacista
Marcella Barotto - AUSL Ferrara, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Farmacista
Marcello Delfino - AUSL Ferrara, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Farmacista
Angela Benini - AUSL Ferrara, Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, Farmacista dirigente
Anna Campi - AUSL Ferrara, AUSL Ferrara, Farmacista Direttore U.O.

Introduzione. Il D.Lgs 37/2010 Art.9 stabilisce che tutti gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a dare comunicazione ai Responsabili Aziendali della Vigilanza (RAV) con competenza per DM/IVD immediatamente e non oltre 10 giorni dalla data di rilevazione di un incidente che coinvolga un DM/IVD, immediatamente e non oltre 30 giorni per il mancato incidente. Compito del RAV è inviare la scheda al Ministero della Salute, alla Regione di appartenenza e Fabbricante/Mandatario/Fornitore. Lo scopo di questa analisi è valutare gli incidenti avvenuti nell'AUSL di Ferrara nel periodo 2000-2012 e descrivere le iniziative intraprese in materia di Dispositivovigilanza.

Materiali e metodi. Sono stati utilizzati i dati provenienti dalle schede raccolte presso l'AUSL di Ferrara. E' stato impostato un file nel quale sono state inserite le singole schede analizzandone tipologia, ditta, tipo di utilizzo, incidente o mancato incidente, conseguenze, struttura segnalante e tipo di segnalatore. Accanto all'attività di registrazione e descrizione dei dati, sono state intraprese iniziative per promuovere la Dispositivovigilanza esempio: convegni nei quali sono stati sottolineati i risvolti penali e legislativi dell'attività di Dispositovigilanza. Dal 2012 vengono redatti comunicati mensili scaricando gli avvisi di sicurezza dal sito del Ministero della Salute. Questi comunicati sono trasmessi alla mailing list aziendale e http://intranet.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/farmaceutico/dispositivi-medici-dm-impiantabili-attivi-e-dm-diagnostici-in-vitro/comunicati-sicurezza-dispositivi-medici-ivd.

Risultati. Nell'AUSL di Ferrara, le segnalazioni per incidente/mancato incidente negli anni 2000/2012 sono 68 (con andamento altalenante, nel 2006: nessuna segnalazione). Il reparto maggiormente coinvolto è l'Ortopedia dell'Ospedale di Argenta, seguito dall'Ortopedia di Lagosanto. Significativo anche il contributo della Cardiologia di Cento. Tra gli operatori sanitari, il maggior numero delle segnalazioni arriva da medici specialisti, seguiti da infermieri e farmacisti. I dispositivi che hanno fatto registrare il maggior numero di segnalazioni sono stati i dispositivi per artroprotesi ed i mezzi di osteosintesi, seguiti da cannule tracheostomiche, elettrobisturi, deflussori, cateteri cardiovascolari, sonde uretrali e lenti intraoculari. Per quanto riguarda i corsi di formazione, numerosa è stata la partecipazione degli operatori.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Conclusioni. L'esperienza maturata nell'AUSL di Ferrara ha evidenziato che un intervento diretto agli operatori sanitari è fondamentale per promuovere la cultura della Dispositivovigilanza. Le segnalazioni di incidenti/mancati incidenti sono indispensabili per: ridurre la possibilità che lo stesso tipo di incidente si ripeta in luoghi e tempi diversi, consentire al fabbricante ed alle Autorità competenti di intraprendere tempestivamente le necessarie azioni correttive di campo (FSCA) e garantire una maggiore sicurezza a pazienti ed operatori sanitari.

IMPORTANZA DELLA FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN PRONTO SOCCORSO: L' ESPERIENZA DEL PROGETTO MEREAFAPS PRESSO L' A.O. DI TREVIGLIO–CARAVAGGIO

Mariella Dimatteo - A.O. Treviglio - Caravaggio, UO Farmacia, Farmacista
Cinzia Scolari - A.O. Treviglio - Caravaggio, UO Farmacia, Farmacista
Alessandra Braus - A.O. Treviglio - Caravaggio, UO Farmacia, Farmacista
Lavinia Gilberti - A.O. Treviglio - Caravaggio, UO Farmacia, Farmacista

Introduzione. Presupposto fondamentale della Farmacovigilanza (FV) è la segnalazione tempestiva di tutte le ADR. Purtroppo l'under-reporting è ancor oggi un fenomeno evidente, che rende necessario implementare attività che diffondano la cultura della segnalazione attraverso la collaborazione attiva e costante di medici ospedalieri, infermieri e farmacisti. Grazie all'adesione al Progetto Regionale MEREAFAPS, nasce la figura del farmacista tutor, che forma, informa e offre un aiuto pratico per la segnalazione alle figure professionali coinvolte. Il Pronto Soccorso è un osservatorio privilegiato per individuare ADR che possono avere un impatto sulla salute dei pazienti e sulla spesa del SSN. Questo lavoro oltre ad analizzare l'incremento della segnalazione si è posto anche la finalità di analizzare l'impatto economico degli accessi al PS dovuti ad ADR.

Materiali e metodi. Abbiamo effettuato un'analisi degli accessi al PS relativamente al 2012 e ai primi 5 mesi del 2013 mediante l'utilizzo di un programma informatico aziendale. Per individuare in modo tempestivo le ADR, abbiamo pianificato visite settimanali dove, in collaborazione col clinico, abbiamo analizzato i possibili casi e lo abbiamo coadiuvato nella compilazione della scheda di segnalazione. Le ADR rilevate sono state classificate in base ad età, sesso, molecole coinvolte e gravità . Grazie all'ausilio del programma informatico abbiamo estrapolato, per il 2013, il costo delle prestazioni correlate ad ADR.

Risultati. Nel 2012 il progetto MERAFAPS ha prodotto 77 segnalazioni mentre risultano già 71 quelle rilevate al 31 maggio 2013. Delle 148 ADR (82 M e 66 F, età media 62 anni) 9 sono risultate gravi, di queste, 3 hanno messo in pericolo la vita del paziente e 4 ne hanno determinato l'ospedalizzazione. Le molecole responsabili del maggior numero di ADR sono state amoxicillina e acido acetilsalicilico e hanno prodotto prevalentemente reazioni cutanee e respiratorie. Per il 2013 il costo medio delle prestazioni è stato di 68€ a paziente. Abbiamo rilevato che la prestazione minima (visita di pronto soccorso) era spesso associata ad ADR come orticaria o eritema. Reazioni come sincopi ed epistassi erano associate a prestazioni a maggior impatto economico (indagini radiologiche, ematochimiche e consulenze specialistiche).

Conclusioni. Le attività promosse dalla collaborazione farmacista-medico e l'analisi degli accessi hanno contribuito a perfezionare gli operatori sanitari nel riconoscimento di ADR incrementandone la rilevazione. La figura del farmacista tutor può rappresentare, affiancato al clinico, un punto di riferimento in un percorso di costante miglioramento delle conoscenze del profilo rischio-beneficio dei farmaci, presupposto essenziale per garantire la qualità e la sicurezza delle cure.

INTERAZIONI CLINICAMENTE RILEVANTI NEL PAZIENTE ANZIANO PLURITRATTATO NELLA AUSL DI FERRARA: FOCUS SU CLOPIDOGREL-PPI

Marcella Barotto - AUSL, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista
Marcello Delfino - AUSL Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista
Angela Benini - AUSL Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista dirigente
Marcella Barotto - AUSL Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista
Sofia Castellani - AUSL Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista dirigente
Gilda Zammillo - AUSL Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista dirigente
Anna Campi - AUSL Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista Direttore U.O.

Introduzione. Gli anziani hanno un rischio di sviluppare patologie iatrogene spesso più elevato e severo rispetto ai giovani. In molti casi tali pazienti sono esposti a inutili rischi dovuti alla contemporanea somministrazione di farmaci, noti per interagire fra di loro in modo negativo. Nello studio in corso nella Regione Emilia Romagna sulle interazioni clinicamente rilevanti nel paziente anziano pluritrattato, al quale partecipano attivamente 7 AUSL coordinate dal Dipartimento di Farmacologia dell'Università di Bologna, sono stati organizzati incontri con i MMG in cui sono stati presentati e discussi i dati delle potenziali IF rilevate nel primo semestre 2011 con approfondimenti provenienti dalla letteratura e dalle schede tecniche dei farmaci. Particolare attenzione è stata posta sull'interazione Clopidogrel-PPI.

Materiali e metodi. Sono state estratte tutte le prescrizioni di farmaci effettuate nel primo semestre 2011 a carico del SSN (flussi AFO, FED e DPC) dei pazienti con età ≥65 anni in trattamento cronico con 5 o più farmaci residenti presso le 7 AUSL aderenti allo studio; è stato eseguito l'incrocio delle prescrizioni, rilevate le potenziali interazioni e stilata una lista di 53 interazioni considerate di interesse clinico. Nella AUSL di Ferrara risulta frequente l'interazione Clopidogrel-PPI, pertanto nel corso degli incontri con i MMG è stata in particolare approfondita.

Risultati. Per il primo semestre 2011, la coorte della AUSL di Ferrara è stata di 13.301 pazienti (3,7% degli ultrasessantacinquenni). L'interazione Clopidogrel-PPI è stata riscontrata nel 3,6% dei pazienti.

Conclusioni. La ridotta attività antiaggregante di clopidogrel dovuta all'inibizione del CYP2C19 da parte dei PPI diventa clinicamente significativa nei pazienti con una bassa capacità di trasformare clopidogrel nella sua forma attiva per un polimorfismo genetico a livello del CYP2C19. Questa interazione è attualmente discussa in quanto si ritiene che non interessi l'intera classe dei PPI. Un recente comunicato EMA conferma l'interazione tra clopidogrel, omeprazolo ed

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

esomeprazolo (omeprazolo ed esomeprazolo riducono i livelli della forma attiva di clopidogrel nel sangue riducendo i suoi effetti antipiastrinici) ma non vi è una base solida per estendere tale avvertenza anche a tutti gli altri PPI. Inoltre, l'interazione Lansoprazolo-Clopidogrel non risulta più presente nella banca dati Micromedex® Drug Reax. Peraltro, la Scheda Tecnica di Plavix® riporta che sono state riscontrate riduzioni meno marcate dell'esposizione al metabolita intermedio 2-oxo-clopidogrel con pantoprazolo e lansoprazolo. Pertanto, al momento si può suggerire di evitare l'associazione routinaria di PPI e clopidogrel e di sottoporre a gastroprotezione i pazienti trattati con clopidogrel solo in presenza di rischio elevato di sanguinamento.

ANALISI DEI PIANI TERAPEUTICI RELATIVI ALLE PRESCRIZIONI DEI FARMACI ANTI-DEMENZA NEL TERRITORIO DELL'EX ASL 4 DI COSENZA

Claudia Carbone - Asp Cosenza, Farmaceutico, Farmacovigilanza
Maria Roberta Garreffa - Asp Cosenza, Farmaceutico, Farmacovigilanza
Brunella Piro - Asp Cosenza, Farmaceutico, Responsabile Farmacovigilanza
Marilù Vulnera - Asp Cosenza, Farmaceutico, Direttore Servizio Farmaceutico

Introduzione. La demenza, una delle principali cause di disabilità e di disagio sociale, rappresenta una priorità assistenziale soprattutto in termini di costi sociali. Gli inibitori reversibili dell'acetilcolinesterasi (AAChE) e la memantina sono gli unici farmaci approvati in Italia per il trattamento della Demenza di Alzheimer (DA). La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA), individuate dalle Regioni è limitata a pazienti con malattia di Alzheimer di grado lieve (donepezil, rivastigmina, galantamina), di grado moderato (donepezil, rivastigmina, galantamina, memantina). La regione Calabria ha individuato tali Centri UVA con proprio provvedimento DDR n. 1845/2005 e smi. Il nostro obiettivo è valutare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci anti-demenza, N06D, mediante l'analisi dei Piani Terapeutici pervenuti all'U.O.C. Farmaceutica dell'ASP di Cosenza.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati, mediante foglio elettronico Excel e l'utilizzo del software gestionale per l'analisi dei Piani Terapeutici, le prescrizioni di farmaci con ATC N06D relative al territorio dell'ex ASL 4 di Cosenza (circa 313.500 abitanti) da gennaio 2012 ad aprile 2013.

Risultati. L'analisi delle prescrizioni evidenzia che i pazienti trattati con farmaci della classe N06D rappresentano lo 0,32% (2.517 pz) della popolazione totale. Solo il 3,53% dei pazienti trattati ha età inferiore a 65 anni. Nel periodo analizzato sono pervenuti 408 Piani Terapeutici relativi a 254 pazienti. A 93 pazienti è stato diagnosticato il Morbo di Alzheimer di grado lieve (127 PT), mentre i restanti 163 sono affetti da Morbo di Alzheimer di grado moderato-severo (281 PT). Le due diagnosi differiscono per il valore dell'MMSE. Il più utilizzato è la rivastigmina con il 44,24% delle prescrizioni totali, seguito dalla memantina (30,18%), farmaco impiegato esclusivamente per il trattamento della DA di grado moderato, infine donepezil (21,66%) e galantamina (3,92%). Dall'analisi dei PT si riscontra che il 10,24% dei pazienti utilizza contemporaneamente 2 farmaci antidemenza, in particolare l'associazione rivastigmina/memantina (57,69%) e memantina/donepezil (38,46%). Altro dato interessante emerso è relativo all'associazione con Antipsicotici Atipici (APA) che è presente nel 6,30% dei pazienti affetti da Alzheimer di grado moderato. Inoltre si è riscontrato uno shift terapeutico nel 2,36% dei pazienti: 2 da memantina a donepezil, 2 da donepezil a memantina, 1 da memantina a rivastigmina e1 da rivastigmina a memantina.

Conclusioni. Mediante l'analisi dei PT è stato possibile monitorare l'appropriatezza prescrittiva relativamente alle indicazioni previste nella Nota AIFA 85 per i farmaci anti-demenza, valutando cotrattamenti spesso rischiosi per il paziente ed utilizzo off-label degli APA in associazione agli AAchE.

VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI: VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA DEGLI STENT CORONARICI MEDICATI

Gabriella Caiola - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano Caserta, U.O.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Anna Dello Stritto - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano Caserta, U.O.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Marialuisa Giordano - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano Caserta, U.O.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Marchilia Piscitelli - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano Caserta, U.O.C. Farmacia, Neo-laureata
Laura Tardi - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano Caserta, U.O.C. Farmacia, Biotecnologa
Francesca Nasti - Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastianoc Caserta, U.O.C. Farmacia, Direttore U.O.C. Farmacia

Introduzione. Il sistema di Vigilanza sui Dispositivi Medici ha lo scopo di migliorare la protezione della salute, raccogliendo e diffondendo le segnalazioni di incidenti in modo da prevenirne il ripetersi e minimizzarne le conseguenze. Lo scopo dello studio condotto è stato quello di esaminare gli eventi avversi registrati a seguito dell' impianto di stent a rilascio di farmaco, i DES (Drug Eluting Stent), utilizzati per il trattamento della stenosi coronarica, confrontando i risultati ottenuti con i dati già in possesso. Vi è, infatti, un vasto numero di pazienti che ogni giorno in tutto il mondo si sottopone a questo tipo di intervento e per questo motivo è necessario condurre delle analisi dei rischi appropriate. Il successo dei DES è dato dalla significativa riduzione della restenosi rispetto ai BMS.

Materiali e metodi. Per lo studio sono stati considerati tutti i pazienti sottoposti ad un impianto di stent coronarico medicato presso l' U.O.C. di Cardiologia Interventistica dell'A.O. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta dal 10/11/2009 al 13/02/2012. La popolazione totale che è stata possibile esaminare mediante interviste telefoniche e dati registrati dal laboratorio di Emodinamica, si compone di 210 pazienti. Attraverso i dati raccolti sono stati registrati gli eventi avversi maggiori (MAE) quali: trombosi tardiva intrastent (LST) e nuove rivascolarizzazioni a livello del vaso trattato (restenosi). Altri eventi che si sono verificati sono stati: infarto miocardico acuto (IMA), morte cardiaca e persistenza di angina.

Risultati. Su un totale di 210 pazienti sottoposti a monitoraggio si sono riscontrati i seguenti eventi: 1 caso di trombosi tardiva dello stent e 2 casi di restenosi. Inoltre si sono avuti: 14 casi di IMA, 14 morti registrate (di cui 13 causate da IMA) e 39 casi di angina persistente, da non considerarsi strettamente dipendenti dall'impianto di stent.

Conclusioni. L'esperienza effettuata indica che gli eventi di restenosi e LST registrati, rispecchiano i risultati dei trial

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

clinici condotti per la valutazione dei diversi stent impiegati. Si può quindi concludere che l'utilizzo degli stent coronarici medicati mette in evidenza un adeguato rapporto rischio/beneficio nei pazienti affetti da stenosi coronarica acuta e, che, nonostante il numero relativamente ristretto dei casi studiati, l'analisi dei dati conferma un notevole successo procedurale visto l'esiguo numero di MAE riscontrati.

Bibliografia. Detre K, Holubkov R, Kelsey S. Percutaneous transluminal coronary angioplasty in 1985-86 and 1977-81: the National Heart, Lung and Blood Institute Registry. N Engl J Med. Ellis SG, Cowley MS, Whitlow PL. Prospective casecontrol comparison of percutaneous transluminal coronary revascularization in patients with multivessel disease.

REAZIONI AVVERSE IN ONCOLOGIA: RISULTATI DEL PROGETTO FORMATIVO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Maria Pia Pagliuca - A.U.S.L.8 Arezzo, S.C. Farmaceutica Territoriale, Farmacista
Marcella Tricca - Azienda U.S.L.8 Arezzo, S.C.Farmaceutica Territoriale, Farmacista
Rosella D'avella - Azienda U.S.L.8 Arezzo, S.C.Farmaceutica Territoriale, Dirigente Farmacista. Direttore f.f. S.C. Farmaceutica Territoriale. Responsabile Servizio di Farmacovigilanza.
Alessandra Roghi - Azienda U.S.L.8 Arezzo, S.C.Farmaceutica Territoriale, Farmacista
Tiziana Comanducci - Azienda U.S.L.8 Arezzo, S.C.Farmaceutica Territoriale, Dirigente Farmacista
Paolo Zaccagnini - Azienda U.S.L.8 Arezzo, S.C.Farmaceutica Territoriale, Dirigente Farmacista

Introduzione. Il Sistema di Farmacovigilanza Aziendale rappresenta un importante strumento per l'analisi, valutazione, miglioramento della pratica clinica e anche per il continuo aggiornamento degli operatori sanitari. Gli eventi formativi (audit) svolti hanno la finalità di sensibilizzare il clinico, favorire la segnalazione spontanea degli eventi avversi a farmaci (ADRs) osservati e condividere le diverse esperienze maturate nel corso degli anni. Il progetto formativo accreditato svolto in collaborazione con l'U.O. Oncologia, per l'anno 2012, ha previsto come obiettivi: 1. Incrementare il numero di segnalazioni di ADR nel reparto. 2. Descrivere la frequenza delle ADRs che hanno determinato ricovero o visita specialistica, o che sono insorte durante la degenza, da regimi terapeutici in atto. 3. Definire la frequenza delle caratteristiche per Organo e Sistema in base alla codifica MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) e dei principi attivi che hanno determinato ADR. 4. Valutare la percentuale degli eventi considerati evitabili rispetto alle ADR osservate.

Materiali e metodi. È stato elaborato ed approvato dal Comitato Etico Locale un Protocollo studio prospettico di coorte, osservazionale, non interventistico, no profit e successivamente è stato inserito all'interno di un progetto formativo accreditato per tutti gli operatori sanitari coinvolti afferenti al reparto di Oncologia che prevedeva incontri settimanali.

Risultati. Nel reparto di oncologia si è osservato: incremento del numero di segnalazioni di sospetta ADR con 21 segnalazioni totali nell'anno 2012 rispetto a 7 dell'anno 2011, tutte le ADRs riscontrate hanno determinato la necessità di una visita specialistica del paziente. In base alla classificazione MedDRA le maggiori ADRs segnalate sono state: prurito, dispnea, arrossamento del viso, reazione allergica, costrizione alla gola, eritema ed i principi attivi che le hanno determinate sono stati: oxaliplatino (9 casi), paclitaxel (6 casi), carboplatino e cisplatino (2 casi), doxorubicina e gemcitabina (1 caso). Tutte le ADRs sono state classificate come non evitabili attraverso l'algoritmo di Schumock (1).

Conclusioni. Dall'analisi condotta è stato possibile riscontrare come le reazioni allergiche ai farmaci chemioterapici rappresentino un problema di grande rilevanza clinica. I farmaci che hanno dato la maggior incidenza di gravi ADRs di ipersensibilità sono stati oxaliplatino seguito paclitaxel in linea con i dati presenti in letteratura e nella RNF. Il Progetto formativo ci ha permesso di guidare il personale medico ed infermieristico nell'identificazione e nella segnalazione del rischio a seguito di somministrazione di farmaci e di poterne valutare quindi il profilo di sicurezza nella pratica clinica.

Bibliografia. 1. Schumock GT, Thornton JP. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. Hosp Pharm 1992;27:538.

PROGETTO MEAP: ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE IN AMBITO PEDIATRICO NELL'ASL MILANO 1 DAL 2010 AL 2012

Cristina Locati - Asl Milano 1, U.O.C. Servizi Farmaceutici, Farmacista borsista
Rachele Folchino - Asl Milano 1, U.O.C. Servizi Farmaceutici, Dirigente Farmacista
Silvia Pazzi - Asl Milano 1, U.O.C. Servizi Farmaceutici, Dirigente Farmacista
Sarah Cattaneo - U.O.C. Servizi Farmaceutici, Asl Milano 1, Direttore Farmacista

Introduzione. Le segnalazioni spontanee di reazione avversa costituiscono un importante strumento per migliorare il profilo di sicurezza dei farmaci. Scopo di questo lavoro è stato quello di confrontare l'andamento delle segnalazioni in età pediatrica dopo l'adesione della Asl Milano 1 al progetto MEAP (monitoraggio eventi avversi in pediatria) a partire da settembre 2011.

Materiali e metodi. L'indagine è stata condotta tramite l'analisi delle schede di segnalazione di reazione avversa pervenute ai Servizi Farmaceutici della Asl Milano 1 ed inserite nel portale della Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Per ciascuna segnalazione sono stati presi in considerazione i dati relativi al segnalatore, la tipologia di medicinale e la gravità.

Risultati. Dall'analisi dei dati raccolti si osserva un incremento del numero di segnalazioni relative alla fascia pediatrica soprattutto dopo l'adesione al progetto di farmacovigilanza MEAP. Si è passati dal 12% di segnalazioni da parte di pediatri nel 2010 al 32% nel 2012.Per quanto riguarda la tipologia delle segnalazioni effettuate dai pediatri di famiglia (PdF), relativamente ai soli farmaci, si osserva un notevole incremento delle segnalazioni, passando dal 10% nel 2010 al 36% nel 2012. Nonostante la vecchia normativa di farmacovigilanza prevedesse la segnalazione di tutte le ADR da vaccino, note e non note, attese ed inattese, gravi e non gravi, solo con l'avvio del progetto ed il coinvolgimento dei pediatri si è avuto un incremento delle segnalazioni a vaccino da parte degli stessi. Per quanto riguarda invece la gravità, non si è ancora avuto un miglioramento del tipo di segnalazione, come previsto dal Gold Standard dell'OMS, secondo cui almeno il 30% delle segnalazioni deve essere relativa ad eventi gravi. Questo anche perchè, spesso, il paziente tende a recarsi direttamente al Pronto Soccorso quando si manifesta una reazione grave.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Conclusioni. Possiamo concludere che, a partire dall'adesione della Asl Milano 1 al progetto, si è riscontrato un aumento della segnalazione da parte dei medici pediatri. Ciò ad indicare che un'opportuna formazione sensibilizza al monitoraggio delle reazioni avverse, soprattutto in una fascia della popolazione in cui il profilo di sicurezza dei farmaci è poco noto. Solo con il tempo si potrà avere anche un miglioramento della qualità delle segnalazioni.

L'ATTIVITÀ DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE DA FARMACI PRESSO LA FONDAZIONE ISTITUTO SAN RAFFAELE GIGLIO DI CEFALÙ

Maria Ruscica - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Direttore di Farmacia
Donatella Miceli - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Farmacista
Manuela Costantini - Università degli Studi di Palermo, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Lidia Curreri - Fond. Ist. San Raffaele-G.Giglio di Cefalù, Servizio di Farmacia, Farmacista

Introduzione. La farmacovigilanza è lo strumento che permette di aggiornare il profilo sicurezza di un medicinale in fase post-marketing. Al farmacista è stato istituzionalmente affidato il ruolo di catalizzatore della segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) da farmaci da parte dei sanitari della nostra struttura ospedaliera (260 posti letto). L'obiettivo del presente studio è l'analisi delle segnalazioni ADR effettuate nel triennio 2010-2012, la valutazione dell'impatto di interventi istituzionali di sensibilizzazione dei medici promossi dal responsabile della Farmacovigilanza sulle segnalazioni effettuate nel periodo successivo agli eventi formativi.

Materiali e metodi. Sono state analizzate tutte le segnalazioni ADR inserite nel sito dell'AIFA, è stata fatta una suddivisione delle segnalazioni sulla base del reparto di provenienza, sulla classe ATC del medicinale, su alcune caratteristiche specifiche del medicinale (generico, branded, orale, iniettivo), sulla gravità dell'effetto segnalato. Durante il primo trimestre dell'anno 2010 sono stati effettuati degli interventi informativi e formativi ai sanitari del nostro ospedale, comprendenti incontri e trasmissione regolare di note informative AIFA e relativo commento del responsabile della Farmacovigilanza.

Risultati. Nel periodo 2010-2012 sono state riportate 63 segnalazioni ADR. Sono state segnalate 20 (32%) reazioni gravi; 43 (68%) reazioni non gravi. La classe ATC più rappresentativa è la L (Antineoplastici ed Immunomodulanti) con 56 segnalazioni (88%), di cui 18 segnalazioni di reazioni gravi (32%) e 38 non gravi (68%). Le altre classi ATC sono: V (mezzi di contrasto, n° 5), C (cardiovasclolari, n° 1), G (Sistema genito-urinario ed ormoni sessuali, n°1). Il numero totale di segnalazioni relative al periodo precedente allo studio (2008-2009) è stato di 12. L'andamento annuale delle segnalazioni è stato in crescita costante negli anni 2010 (n° 10 segnalazioni) e 2011 (n° 17 segnalazioni) ed ha subito un'impennata nel 2012 con 36 segnalazioni. L'oncologia ha sottoposto il maggior numero di segnalazioni (16 gravi e 38 non gravi) effettuate nel 91% dei casi da un singolo medico. Non sono state segnalate sospette ADR sui farmaci generici.
Conclusioni. I risultati della nostra analisi confermano che i clinici della nostra struttura sono stati efficacemente sensibilizzati nei confronti dell'importanza della segnalazione di sospette ADR da farmaci. Tuttavia, verificato il numero relativamente basso di segnalatori (9% del totale dei medici), c'è ancora molto lavoro da svolgere per cercare di diffondere in maniera più capillare la cultura di un'attenta ed efficiente attività di Farmacovigilanza, al fine di poter disporre di farmaci dal profilo di sicurezza ben delineato.

IL PROGETTO MEREAFAPS: I RISULTATI DELLL'ASL AT

Simona Rissone - SOC Farmacia Osp. Cardinal Massaia, Dei servizi, Farmacista monitor MEREAFAPS
Michela Colombo-Gabri - SOC Farmacia Osp. Cardinal Massaia-Asti, , Direttore F.F.
Silvana Martinetti - SOC Servizio Farmaceutico Territoriale, , Direttore di SOC. e Resp. Farmacovigilanza ASL AT
Daniela Piccioni - SOC-Servizio Farmaceutico Territoriale, , Farmacista
Gianluca Ghiselli - SOC-PRONTO SOCCORSO ASL AT, Emergenza, Direttore
Cinzia Lamberti - SOC- PRONTO SOCCORSO ASL AT, Emergenza, Caposala DEA ASTI
Valentina Besso - SOC- Servizio Farmaceutico Territoriale, , Farmacista

Introduzione. Nel giugno 2006, dopo poche esperienze pilota, ha inizio in Lombardia il progetto MEREAFAPS, cioè il "Monitoraggio Epidemiologico delle Reazioni e degli Eventi Avversi da FArmaci in Pronto Soccorso". I risultati nel primo biennio sono stati così significativi che negli anni successivi il progetto è stato attuato in numerose altre regioni e dal 2012 è attivo anche in Piemonte.

Materiali e metodi. La Regione Piemonte ha organizzato appositi corsi di formazione per i farmacisti monitor del progetto. Il primo step lavorativo ha visto il coinvolgimento del personale di Pronto Soccorso. Il Farmacista monitor esamina le cartelle di tutti i pazienti che sono transitati dal Pronto Soccorso e prende visione dei verbali riportanti le sospette reazioni avverse che ha individuato o che gli sono state segnalate dai medici. In farmacia registra le sospette reazioni avverse sul programma nazionale messo appositamente in rete ed invia il file di ogni singola scheda al responsabile di farmacovigilanza che, dopo attenta valutazione, inserisce quanto ricevuto sul programma AIFA.

Risultati. In un anno di lavoro nell'ambito del progetto MEREAFAPS, su 60.823 passaggi in pronto soccorso, sono state segnalate 163 sopette reazioni avverse a farmaci (0,26%), a fronte delle 189 totali dell'ASL AT e delle 3.428 inserite in tutto il Piemonte. I principi attivi che hanno maggiormente determinato le segnalazioni di sospetta reazione avversa sono: warfarin 28%, amoxicillina/acido clavulanico 8%, acido acetilsalicilico 5,5%. Il restante 48,5% è rappresentato da una grande varietà di molecole: diclofenac, ketoprofene, levetiracetam, ciprofloxacina, flecainide, flurazepam, lormetazepam, quetiapina, amitriptilina, teicoplanina, ecc. Il 60,7% dei pazienti che si sono presentati in PS a seguito di ADR è di sesso femminile, di cui il 47,23% di età compresa tra 70 e 90 anni.

Conclusioni. Nel primo anno di lavoro l'Ospedale Cardinal Massaia di Asti, secondo le elaborazioni regionali del progetto, si è collocato in quarta posizione per numero di segnalazioni rispetto agli altri centri piemontesi. Dallo studio emerge quanto sia importante la collaborazione tra le diverse figure professionali, ognuna secondo le sue competenze, al fine di rilevare e segnalare reazioni avverse che, diversamente, sarebbero andate perse. Parimenti è di tutta evidenza la funzione cruciale svolta dal farmacista nel

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

"coagulare" ruoli diversi, dando concretezza ai progetti e rendendolo parte integrante del reparto.

LA DISPOSITIVOVIGILANZA NELL'ASLTO5

Emanuela Abbate
ASLTO5, S.C. Servizio Farmaceutico Ospedaliero, Farmacista dirigente

Introduzione. L'importanza di un sistema di vigilanza va ricercata nel miglioramento del livello di sicurezza sia dei pazienti che degli utilizzatori, ponendo i presupposti per una riduzione delle possibilità che eventi indesiderati si ripetano. L'obiettivo sicurezza può essere raggiunto con una raccolta e una puntuale trasmissione dei dati inerenti gli incidenti, i mancati incidenti, i reclami e attraverso l'analisi e la divulgazione delle informazioni correlate a tali eventi. Si può così ridurre il rischio, aumentare la cultura della segnalazione anche per i DM; tuttavia bisogna ancora migliorare la qualità e la completezza delle informazioni raccolte e diffuse.

Materiali e metodi. Elaborazione procedura aziendale per l'attuazione della Vigilanza aziendale sui DM che rappresenta e descrive in particolare il sistema aziendale per la notifica e la valutazione di eventi avversi e la segnalazione dei reclami su DM. -Diffusione della procedura tra tutti i sanitari con incontri presso le varie sedi dell'Asl. -Visione della procedura sulla rete intranet aziendale. -Incontri formativi brevi sulla classificazione dei DM e la legislazione vigente in materia. -Incontri formativi tra gli utilizzatori e le aziende fornitrici, alla presenza del farmacista in qualità di moderatore, per implementare la manualità nell'utilizzo di D.M. di nuova introduzione. -Inserimento nei corsi aziendali forniti dalla farmacia di argomenti di farmacovigilanza. -Formazione sulla gestione dei DM per il personale di magazzino. -Possibilità di contatti diretti e via e-mail con il farmacista responsabile della vigilanza per un supporto attivo in tutte le fasi compilative delle segnalazioni. -Collegamento continuo con le Direzioni Sanitarie di P.O. per tutte le problematiche relative alla dispositivovigilanza. -Creazione di un data base informatico e cartaceo di tutti gli incidenti, mancati incidenti, reclami, recall e altro suddivisi per anni (2011-2012-2013). -Analisi dei casi dubbi, con la collaborazione della Direzione Sanitaria ed altri operatori non coinvolti nella segnalazione ma che utilizzano il medesimo tipo di dispositivo.

Risultati. 1) aumento numero segnalazioni pervenute; 2) aumento attenzione e risposta sui recall; 3) implementazione qualità e completezza delle informazioni trasmesse alla farmacia. Dati raccolti: 2010 tot report 9 (4 recall, 2 reclami, 3 azioni correttive) ; 2011 tot report 24 (13 recall, 8 reclami, 1 follow-up, 2 altro); 2012 tot report 30 (14 recall, 6 reclami, 4 azioni correttive, 1 follow-up, 5 altro); 2013 gen/giu tot 18 report (3 mancati incidenti, 8 recall, 3 reclami, 1 follow-up, 3 altro).

Conclusioni. L'implementazione del sistema di dispositivovigilanza nella nostra Asl non solo garantisce una maggiore qualità e sicurezza nelle prestazioni erogate ma diventa sempre più un momento di confronto e miglioramento delle conoscenze professionali tra i vari operatori sanitari.

PROGETTO FARMAMONITO: DEFINIZIONE DI UNO STIMATORE DI SENSIBILITÀ AL REPORTING E SUA ANALISI PER I MEZZI DI CONTRASTO IODATI

Francesco Pomarico - U.O. Farmacia A.O. Sant'Antonio Abate di Gallarate,
Silvia Mandarino - U.O. Farmacia A.O. Sant'Antonio Abate di Gallarate,
Annamaria Boschiero - U.O. Farmacia A.O. Fatebenefratelli e oftalmico di Milano,
Carla Carnovale - U.O. Farmacologia clinica Ospedale Luigi Sacco di Milano,
Roberta Chittolina - U.O. Farmacia A.O. di Desenzano del Garda,
Caterina Fiazza - U.O. Farmacia A.O. della Provincia di Lodi,
Giorgia Longobardo - U.O. Farmacia IRCCS San Raffaele di Milano,
Erica Magni - U.O. Farmacia A.O. Fatebenefratelli e oftalmico di Milano,
Laura Potenza - U.O. Farmacia Ospedale di Circolo Fondazione Macchi di Varese,
Nicoletta Presta - U.O. Farmacia Ospedale Valduce di Como,
Lucia Prestini - S.S. Farmacovigilanza e farmacologia clinica Ospedale Niguarda Ca' Granda,
Letizia Scattareggia - U.O. Farmacia Ospedale di Circolo Fondazione Macchi di Varese,
Federica Taurasi - U.O. Farmacia A.O. Guido Salvini di Garbagnate,

Introduzione. FARMAMONITO è un progetto di farmacovigilanza attiva che mette in rete 22 aziende ospedaliere della Regione Lombardia. L'analisi periodica del database del progetto ha evidenziato un recente aumento del numero di segnalazioni da mezzi di contrasto iodati non ionici a bassa osmolarità (LOCM). Obiettivo è definire uno stimatore che consenta, unitamente al Proportional Reporting Ratio (PRR), di chiarire se questo incremento sia attribuibile a una reale variazione dell'incidenza di reazioni avverse per i diversi LOCM.

Materiali e metodi. Viene riportata l'analisi effettuata con lo stimatore Sensitivity To Reporting (STR) definito come "variazione percentuale nel tempo del numero di flaconi per avere un'ADR". I risultati, riferiti ai periodi 01/01/2010-31/03/2012 (1° periodo) e 01/04/2012-31/03/2013 (2° periodo), sono calcolati sulla base delle segnalazioni e dei consumi dei LOCM forniti dai centri FARMAMONITO aggiustati per numero di giorni di osservazione. L'STR si propone quale regola per la stima della variazione nel tempo della sensibilità alla segnalazione.

Risultati. Per tutti i LOCM analizzati è riportato un incremento di STR: Iomeprolo +279,06%, Iodixanolo +55,64%, Iopromide +104,54%. Per tutti i LOCM il numero di flaconi per avere un'ADR risulta ridotto nel 2° periodo: 1° periodo Iomeprolo 2076,73, Iodixanolo 861,93, Iopromide 1089,78, 2° periodo Iomeprolo 547,76, Iodixanolo 553,81, Iopromide 532,8. La deviazione standard del numero di flaconi per avere un'ADR è: 645,52 nel 1° periodo, 10,82 nel 2° periodo. La stragrande maggioranza dei Preferred Term delle segnalazioni è riferibile a reazioni non gravi del SOC "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo". Dal calcolo dei PRR per lo stesso SOC, effettuato sul database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, non emerge alcuna disproporzionalità tra i LOCM né in Italia né in Lombardia (valori tutti prossimi ad 1). Inoltre i valori di PRR non risultano significativamente variati nei due periodi.

Conclusioni. Il progetto FARMAMONITO ha determinato un aumento della sensibilità alla segnalazione. Il maggior incremento del valore di STR per Iomeprolo non appare indicativo di una reale aumentata incidenza di reazioni afferenti al SOC "Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo" ma sembra dovuto a riduzione del fenomeno della sottosegnalazione selettiva per questo LOCM. Il calcolo dei valori di STR tramite il linkage dei dati di consumo, già a disposizione dei centri partecipanti, con i dati relativi alle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

segnalazioni potrebbe consentire l'identificazione precoce di nuovi potenziali segnali nonché di fenomeni di sotto/soprasegnalazione selettiva.

MIGLIORARE LA SEGNALAZIONE DI REAZIONI AVVERSE IN ONCOLOGIA: UN ESEMPIO DI COLLABORAZIONE TRA FARMACISTI E CLINICI

Ilaria Barbato - ASL AT, Farmacia Territoriale, Dirigente Farmacista
Daniela Piccioni - ASL AT, Farmacia Territoriale, Dirigente Farmacista
Paola Mero - ASL AT, Farmacia Territoriale, Dirigente Farmacista
Roberta Bona - Università degli Studi di Torino, Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Farmacista Borsista
Valentina Colombardo - ASL AT, Farmacia Territoriale, Farmacista Consulente
Maria Conson - ASL AT, Farmacia Territoriale, Farmacista Consulente
Giulia Marengo - ASL AT, Farmacia Territoriale, Farmacista Consulente
Mario Nocera - ASL AT, Farmacia Territoriale, Farmacista Consulente
Silvana Martinetti - ASL AT, Farmacia Territoriale, Farmacista Direttore

Introduzione. L'under-reporting è il principale limite del sistema di Farmacovigilanza, in particolare in campo oncologico, dove invece l'implementazione di tale attività è molto importante per accertare la sicurezza delle terapie oncologiche innovative, come i farmaci inclusi nei Registri di Monitoraggio Onco-AIFA. Nell'ASL AT operano due figure professionali: un Farmacista Clinico nel reparto di Oncologia, che afferisce alla Farmacia Ospedaliera e si occupa di segnalare gli eventi avversi (ADR) nel Registro Onco-AIFA, ed il Responsabile di Farmacovigilanza, che afferisce alla Farmacia Territoriale ed inserisce le ADR nelle Rete Nazionale di Farmacovigilanza. I Registri Onco-AIFA e la Rete di Farmacovigilanza rappresentano due percorsi paralleli che non comunicano tra loro, per questo motivo diventa di fondamentale importanza la collaborazione tra le due figure professionali, allo scopo di integrare la segnalazione di eventi avversi. Obiettivo primario di questo progetto è quello di definire un percorso di collaborazione tra Oncologia, Farmacia Ospedaliera e Farmacia Territoriale per la segnalazione delle ADR. Obiettivo secondario è quello di analizzare le reazioni avverse insorte in Piemonte e nell'ASL AT nel 2012, in particolare quelle legate a farmaci oncologici.

Materiali e metodi. Il percorso è stato definito attraverso una serie di incontri multidisciplinari dedicati, che hanno coinvolto farmacisti e clinici delle tre Struttture. I dati riguardanti le ADR sono stati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza ed analizzati con MSExcel.

Risultati. Il Farmacista Clinico lavora a fianco dell'Oncologo, per ottimizzare e promuovere la segnalazione di ADR. Successivamente, in collaborazione con il Responsabile di Farmacovigilanza, compila la scheda per l'invio alla Rete Nazionale. Il numero delle segnalazioni inviate alla Rete dall'ASL AT per farmaci antitumorali è aumentato da 10 nel 2011 a 56 nel 2012. In Piemonte, nel 2012 sono insorte 2353 ADR, di queste 130 nell'ASL AT. Di queste 130 ADR, il 43% riguardava farmaci antitumorali: 12.5% taxani, 30.4% inibitori della proteina-kinasi, 12.5% antimetaboliti, 33.9% anticorpi monoclonali.

Conclusioni. Il progetto ha dimostrato l'importanza di intraprendere iniziative volte a migliorare le segnalazioni di Farmacovigilanza, per aumentare le conoscenze riguardo a sicurezza ed efficacia delle terapie oncologiche innovative. Questo settore offre una buona opportunità al Farmacista Clinico di utilizzare le proprie competenze specifiche nell'ambito della Farmacovigilanza.

ATTIVITÀ NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA IN MATERIA DI VACCINOVIGILANZA

Loredana Osbello - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna, Servizio Politica del Farmaco, Farmacista Ospedaliero specializzando
Maria Grazia Pascucci - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna, Servizio Sanità Pubblica, Medico dirigente di Sanità Pubblica
Elisa Sangiorgi - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna, Servizio Politica del Farmaco, dirigente farmacista ospedaliero
Daniela Carati - Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna, Servizio Politica del Farmaco, Dirigente Farmacista Ospedaliero, Responsabile di Struttura Complessa
Ugo Moretti - Università degli Studi di Verona, Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, Ricercatore

Introduzione. Presso la Regione Emilia-Romagna (RER), nel 2011, è stato istituito il Settore di Vaccinovigilanza, parte del Centro Regionale di Farmacovigilanza, che coinvolge il Servizio di Sanità Pubblica. La RER garantisce un impegno profuso nella Vaccinovigilanza (VV) anche grazie all'adesione, dai primi mesi del 2012, al progetto interregionale svolto in collaborazione con AIFA, che coinvolge RER, Toscana, Veneto (capofila), Liguria, Sicilia e Calabria ed è volto a stimolare la segnalazione delle reazioni avverse da vaccino (AEFI).

Materiali e metodi. Gli obiettivi del progetto sono il coordinamento delle attività di Vaccinovigilanza, l'attività di stimolo alla segnalazione, la formazione degli operatori sanitari (OS) e informazione di ritorno. Per valutare l'impatto del progetto nella segnalazione delle AEFI sono state confrontate le segnalazioni di sospette AEFI provenienti dalle Aziende sanitarie e ospedaliere della RER e inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza nel 2011 con le AEFI del 2012 (dal 1° gennaio al 31 dicembre).È stato considerato anche il I quadrimestre 2013 rispetto allo stesso periodo del 2012 (1 gennaio – 30 aprile) in relazione al numero di AEFI inserite.

Risultati. Nel 2012 le segnalazioni regionali di ADR sono state 352 contro le 306 segnalazioni del 2011 (+ 15%). Il vaccino esavalente è stato il più segnalato nei due anni (23.2% nel 2011 vs 17% nel 2012). Nel 2011 il vaccino batterico-tetanico è stato segnalato nel 23.2% del casi vs 17% del 2012; per contro il vaccino pneumococcico è il vaccino sospetto nel 11,4% dei casi vs 4.9% nel 2011. L'andamento della segnalazione del vaccino contro il papilloma virus è stato costante nel biennio (9%). La gravità registra valori simili nei due anni considerati: 12.4% AEFI gravi nel 2011 rispetto al 18.8% nel 2012. Relativamente al I quadrimestre 2013 si registra un incremento della segnalazione rispetto al 2012 pari al 30%.

Conclusioni. La RER, mediante le attività di informazione e formazione degli OS, ha contribuito a ottenere il costante incremento delle segnalazioni. Il monitoraggio delle AEFI riveste un ruolo importante per la tutela della salute in quanto la sorveglianza puntuale garantisce l'attuazione di eventuali interventi cautelativi e incentiva l'adesione ai programmi vaccinali. Per i vaccini si accetta un livello di rischio molto minore rispetto ai farmaci perché somministrati anche alla

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

popolazione sana e l'informazione puntuale e corretta è fondamentale per la riuscita delle campagne vaccinali a tutela di tutta la comunità esposta.

I PROGETTI FARMATER E MEREAFaPS: I FARMACISTI COME FIGURE DI COLLEGAMENTO TRA OSPEDALE E TERRITORIO

Mariangela Esiliato - ASL VC, Dipartimento del Territorio, Farmacista borsista
Luigi Maione - ASL VC, Dipartimento del Territorio, Farmacista borsista
Alessia Pisterna - ASL VC, Dipartimento del Territorio, Direttore S.C. Farmaceutica Territoriale

Introduzione. Il progressivo spostamento dell'assistenza al paziente dall'ospedale al territorio pone il farmacista in un ruolo chiave nel garantire una qualità delle cure, con particolare riferimento a monitoraggio delle terapie, verifica delle interazioni e confronto con il medico di medicina generale (MMG). I due progetti AIFA di farmacovigilanza (FV), FARMATER e MEREAFaPS, nascono anche in quest'ottica, in considerazione del fatto che le procedure di mutuo riconoscimento consentono un accesso più rapido ai farmaci sul territorio, ma con necessità di sorveglianza post-marketing. Presso ASL "VC" si sta lavorando al fine di creare un dialogo con i MMG rispetto agli accessi ospedalieri dovuti a reazioni avverse (ADR).
Materiali e metodi. MEREAFaPS: il farmacista presente in Pronto Soccorso (PS) raccoglie le segnalazioni osservate dai medici e laddove rilevi una sospetta ADR, chiede loro conferma. FARMATER: il farmacista incontra mensilmente le équipes arruolate, supportandole nella segnalazione. Inoltre collabora quotidianamente con i medici mediante interviste telefoniche, ma soprattutto recandosi in ambulatorio in un percorso collaborativo. Accanto a questo esiste un confronto tra i due farmacisti attraverso uno scambio di informazioni sulle segnalazioni ricevute.

Risultati. In 13 mesi (maggio 2012-maggio 2013) sono state raccolte 160 segnalazioni. 126 derivano dai progetti AIFA (44 FARMATER, 82 MEREAFaPS); 12 di queste, riguardanti la stessa ADR, sono state rilevate sia in ospedale che sul territorio. Tuttavia, la maggior parte delle reazioni avverse, pur essendo legata a farmaci impiegati in terapie domiciliari, è stata osservata solo in PS, senza avere un riscontro da parte dei MMG. Il confronto tra i due farmacisti ha permesso di evidenziare il collegamento, fornendo una base di lavoro con il territorio.

Conclusioni. Il primo risultato raggiunto grazie ai progetti è stato il superamento del gold standard OMS (54 segnalazioni/100000 abitanti), raccogliendo nel 2012 n=77 segnalazioni contro le 14 del 2011. I progetti sono stati avviati nella seconda metà del 2012 ed il percorso pilota di incrocio dati è all'inizio. Il PS si conferma un osservatorio privilegiato per la rilevazione delle ADR: su una media di 150 accessi/die, circa il 4% è dovuto a reazioni avverse causate per la maggior parte da farmaci normalmente in uso in terapia domiciliare. È importante creare un percorso condiviso di formazione e informazione tra medici ospedalieri e MMG: l'attività di confronto e collaborazione tra i due farmacisti può creare un feed-back utile in particolare ai MMG poiché permette loro una rivalutazione delle terapie prescritte, tutelando così la salute dei pazienti.

ANALISI DEGLI USI OFF LABEL DEI FARMACI OGGETTO DI SEGNALAZIONE NELLA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA IN AMBITO PEDIATRICO

Federica Romano, SODc Farmacia, AOU Careggi, Firenze,
Elisabetta Cini, SODc Farmacia, AOU Careggi, Firenze,
Maria Carmela Leo, SODc Farmacia, AOU Careggi, Firenze,
Roberto Banfi, SODc Farmacia, AOU Careggi, Firenze,

Introduzione. L'uso in ambito neonatale di farmaci per indicazioni diverse da quelle autorizzate in scheda tecnica, per patologia, età, via di somministrazione, peso (uso off-label), può essere associato ad un rischio di insorgenza di reazioni avverse (ADRs), soprattutto nei neonati. La mancanza di alternative terapeutiche giustifica il ricorso all'uso off-label nonostante la carenza di specifiche conoscenze circa il profilo rischio/beneficio, il dosaggio ottimale, le caratteristiche farmacocinetiche/farmacodinamiche. Abbiamo approfondito quest'aspetto, analizzando le ADRs segnalate per l'età pediatrica, inserite sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da gennaio 2008 a maggio 2013.

Materiali e metodi. I dati estratti dalla RNF sono stati elaborati per fascia d'età (fino a due anni) e per gruppo terapeutico ATC. Dei principi attivi segnalati sono state analizzate le monografie, le indicazioni riportate sulla "Guida all'uso dei farmaci per i bambini" del Ministero della Salute, e le estensioni di indicazione relative ad uso consolidato, sulla base dei dati di letteratura, elencate nelle liste pediatriche AIFA. Sono stati individuati i farmaci che hanno generato le raccomandazioni e gli aggiornamenti pubblicati dal Working Group Pediatrico (WGP) dell'AIFA. Le informazioni ottenute per i farmaci associati a decessi e ADRs gravi (escludendo i vaccini) sono state inserite in un database e gli usi off-label stabiliti per età, secondo scheda tecnica. Sono stati considerati d'uso approvato, i farmaci che presentavano almeno una forma farmaceutica e/o posologia pediatrica autorizzata. Abbiamo considerato: neonati fino a 28 giorni d'età, lattanti fino ad 1 anno e bambini da un anno in poi.

Risultati. Nel periodo in esame, sono state inserite per i neonati 73 segnalazioni: 19 gravi, di cui 2 decessi. Per la fascia fino a due anni d'età 6557 segnalazioni: 1058 gravi, di cui 13 decessi. Il 51% di tutte le segnalazioni riportate per neonati corrisponde a farmaci antibatterici ed antivirali (gruppo ATC J). Degli usi off-label identificati (15 su 20), 6 non presentano informazioni sull'uso nella Guida del Ministero. Per i lattanti e bambini l'86% delle ADRs gravi, corrisponde al gruppo ATC J. Dei 116 farmaci analizzati, 47 sono risultati off-label; 33 presentano estensione d'indicazione approvata dall'AIFA; 7 sono oggetto di raccomandazioni dal WGP. Diverse monografie non riportavano indicazioni sufficienti.

Conclusioni. L'analisi delle ADRs ci ha dato l'opportunità di effettuare una revisione accurata sull'impiego dei farmaci in ambito pediatrico, di evidenziare gli usi off-label, in un'ottica di maggiore consapevolezza delle scelte terapeutiche e di sensibilizzazione delle segnalazioni di ADRs da tali usi sui pazienti neonatali.

LA FARMACOVIGILANZA COME INDICATORE DELLA QUALITÀ DELLA CURA: IL PROGETTO MEREAFAPS NELL'OSPEDALE INFANTILE REGINA MARGHERITA DI TORINO

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Angelantonio Alvino - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico Sant'Anna di Torino, S.S.C.V.D. Farmacia Pediatrica, Farmacista
Giovanni Angelo Delmonaco - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidio Ospedale Infantile Regina Margherita di Torino, Dipartimento Funzionale D.E.A. (Emergenza e Accettazione) Pronto Soccorso OIRM, Medico Ospedaliero
Simona Amisano - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico Sant'Anna di Torino, S.S.C.V.D. Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Anna Maria Angela - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico Sant'Anna di Torino, S.S.C.V.D. Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Silvia Cavassa - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico Sant'Anna di Torino, S.S.C.V.D. Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Francesca Donato - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico Sant'Anna di Torino, S.S.C.V.D. Farmacia Pediatrica, Farmacista
Assunta Elia - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico Sant'Anna di Torino, S.S.C.V.D. Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Mario Marengo - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico Sant'Anna di Torino, S.S.C.V.D. Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Claudia Marga - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico Sant'Anna di Torino, S.S.C.V.D. Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Caterina Micari - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico Sant'Anna di Torino, S.S.C.V.D. Farmacia Pediatrica, Dirigente Farmacista
Guglielmo Marciano - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidio Ospedale Infantile Regina Margherita di Torino, Dipartimento Funzionale D.E.A. (Emergenza e Accettazione) Pronto Soccorso OIRM, Infermiere
Lorella Bergamin - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidio Ospedale Infantile Regina Margherita di Torino, Dipartimento Funzionale D.E.A. (Emergenza e Accettazione) Pronto Soccorso OIRM, Capo Sala
Mario Miglietta - A.O. Città della Salute e della Scienza - Presidi Ospedale Infantile Regina Margherita e Ostetrico Ginecologico Sant'Anna di Torino, S.S.C.V.D. Farmacia Pediatrica, Direttore della Farmacia

Introduzione. L'AIFA evidenzia come i dati di sicurezza relativi all'uso dei farmaci in età pediatrica siano difficilmente deducibili dalle informazioni disponibili sulle ADR degli adulti. Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse sono fondamentali per la sicurezza dei bambini sottoposti a terapie farmacologiche e costituiscono un'opportunità di ampliamento delle conoscenze ed uno strumento di intervento efficace. L'esiguità delle sperimentazioni cliniche controllate condotte sui bambini e lattanti comporta che molti farmaci vengano destinati all'uso pediatrico (off-label) senza specifiche conoscenze riguardo dosaggio ottimale, metabolismo e potenziali interazioni, limitandone così, le possibilità di somministrazione in termini di sicurezza ed efficacia.
Materiali e metodi. Nei primi mesi del progetto si è provveduto a formare il personale del Prontosoccorso tramite incontri dedicati durante i quali, ne venivano esplicitati gli obiettivi. Inoltre per incentivare le segnalazioni sono stati creati, per non gravare sull'attività del PS, delle schede di segnalazione cartacee semplificate. Le stesse sono poi state convertite in file excel installati su tutti i terminali del PS ed associate a delle Query specifiche create sul software dell'ospedale (Trackcare), in grado di identificare quei pazienti che presentassero sintomi conseguenti all'assunzione di un farmaco. Infine è allo studio un sistema informatico che consenta di avvertire repentinamente i responsabili del progetto allorchè in PS sia identificata una ADR. Con questi sistemi il tasso di segnalazione è aumentato da 1-2 segnalazioni/mese nel 2011 fino ad attestarsi su livelli di circa 13 segnalazioni/mese. In 10 mesi il progetto ha raccolto 143 sospette segnalazioni contro le 9 totali nel 2011.

Risultati. I risultati ottenuti hanno riguardato: La prevalenza del genere maschile (52%) sul femminile (48%); La Gravità delle Reazioni con l'86 % di episodi non gravi e risoltisi senza complicazioni contro il 14% di ospedalizzazioni prolungate; I P.A. maggiormente scatenanti ADR tra cui vaccini 30%(esavalente, pneumococcico, mpr), antibiotici 15%(amoxicillina), antiinfiammatori 10%(ibuprofene,paracetamolo); La tipologia di reazioni riscontrate come le cutanee (30%), le sistemiche e da sede di somministrazione (16%), le gastrointestinali (11%) e del Sistema Nervoso (7%).

Conclusioni. I risultati ottenuti dimostrano come un progetto di farmacovigilanza attiva (Mereafaps) oltre a garantire l'analisi e la raccolta costante di ADR/ADE, può divenire esso stesso un valido strumento per assicurare e supportare la qualità delle cure in età pediatrica. La sicurezza delle cure, rappresenta un indicatore di altissima rilevanza, soprattutto nei bambini, maggiormente esposti agli effetti tossici dei farmaci. Dall'osservazione di un singolo caso possono derivare azioni a tutela dei bambini evitando che le reazioni descritte si verifichino nuovamente.

MONITORAGGIO DELLA CASISTICA RELATIVA ALLA DISPOSITIVO-VIGILANZA ALL'OSPEDALE MEYER: MOLTE SEGNALAZIONI SENZA UN RITORNO DA PARTE DELLE ISTITUZIONI COMPETENTI

Valentina Borsi - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Farmacista specializzando
Lucia Scala - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Farmacista Specializzando
Giuditta Scialino - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Farmacista specializzando
Benedetta Olimpieri - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Farmacista specializzando
Lorena Di Simone - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Farmacia, Farmacista Dirigente I livello Ospedale Meyer
Anna Maria Calvani - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer, Farmacia, Farmacista Dirigente I livello Ospedale Meyer
Caterina Sgromo - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Farmacista Specializzando
Susanna Mazzoni - Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, Farmacia, Farmacista Specializzando

Introduzione. In uno scenario sanitario moderno che pone la Health Technology Assessment fra gli aspetti che più debbono essere presi in considerazione in termini di salute del paziente, la dispositivo-vigilanza ha sicuramente un ruolo importante. Considerata poi la tipologia di pazienti pediatrici afferenti al nostro Ospedale per i quali i dispositivi spesso non sono adeguati alla fascia di età, tale vigilanza assume ancora maggiore importanza. Il monitoraggio delle segnalazioni del 2012, nelle quali alcune hanno coinvolto il paziente, non hanno avuto in nessun caso una richiesta di follow-up da parte del Ministero. Il lavoro mostra comunque la tipologia dei dispositivi coinvolti nei diversi tipi di incidenti e la fascia di età dei pazienti coinvolti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Materiali e metodi. Analisi delle schede di incidente/mancato incidente pervenuteci dai diversi reparti. Inserimento delle stesse nel database Regionale che produce un file pdf poi inviato per fax al Ministero. Accantonamento del dispositivo coinvolto presso la Farmacia Interna in attesa di un riscontro da parte del Ministero per eventuale ritiro del lotto.

Risultati. Nell'arco dell'anno 2012 abbiamo avuto un totale di 10 segnalazioni ed in 8 casi vi è stato coinvolgimento del paziente. Si è trattato prevalentemente di dispositivi di largo consumo e che potremmo definire non importanti da un punto di vista tecnologico: siringhe di diverso volume (2,5 e 5 ml) con ago 22 G premontato che durante la manovra di trasferimento del liquor in provetta si è troncato alla base del cono; una rottura del mandrino dopo posizionamento dell'ago cannula nella vena del paziente; un distacco dell'ago dal filo di sutura di diametro 6 durante la manovra di sutura; 4 occlusioni del filtro per nutrizione parenterale. La fascia di età dei pazienti era compresa tra 2 mesi e 9 anni.

Conclusioni. Sappiamo che il Ministero, secondo le ultime disposizioni, apre un'istruttoria solo per gli incidenti relativi ai Dispositivi Medici, cioè con effettivo coinvolgimento e rischio per la salute del paziente. Nei casi di incidente che ci hanno riguardato l'autorità non si è fatta sentire e questo ha creato qualche perplessità sul tipo di attenzione, in questo ambito, da parte delle Istituzioni stesse. Pur non essendoci stato un coinvolgimento di dispositivi tecnologicamente avanzati, i dati rilevati, poiché si è trattato di beni di uso comune, fanno comunque riflettere su come viene scelta la qualità in ambito di gare di appalto.

FARMACI DA BANCO SONO SEMPRE FARMACI: L'ESPERIENZA DELL'IBUPROFENE IN PEDIATRIA

Andrea Nisic - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA
Laura Spoldi - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA RESPONSABILE SAF
Luciana Gandolfi - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA
Marco Gambera - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, DIRETTORE

Introduzione. L'ibuprofene è farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) indicato in pediatria nel trattamento della febbre e del dolore lieve o moderato. Presenta, come tutti i FANS, tossicità gastrointestinale (GI). Il trend di segnalazione delle sospette reazione avverse (ADRs) correlate al suo uso è in continuo aumento, sia per l'attivazione di programmi di farmacovigilanza pediatrici sia perché, dal 2009, l'ibuprofene è farmaco senza obbligo di prescrizione, perciò più facilmente accessibile e percepito come sicuro dall'utenza. Il nostro obiettivo è stato quello di analizzare e quantificare le ADRs da Ibuprofene con sanguinamento GI in età pediatrica, evidenziando eventuali fattori di rischio e/o predisponenti.

Materiali e metodi. Abbiamo valutato i casi di sanguinamento GI associato all'uso di ibuprofene (ATC M01AE01) nei bambini di età da 0 a 11 anni. La valutazione è stata fatta sulle sospette ADRs presenti nella rete nazionale di Farmacovigilanza (RNFV) dal 2001 - anno di istituzione della rete - al 31 dicembre 2011.

Risultati. In dieci anni sono state registrate 258 sospette ADRs da ibuprofene, 61 a carico dell'apparato GI; di queste, 29 (47%) hanno determinato sanguinamento e sono state classificate eventi "medically significant". Nel 2011 le reazioni sono state 79, 19 delle quali hanno coinvolto l'apparato GI. Il numero delle confezioni di ibuprofene U.P. vendute ha avuto un continuo incremento: 0,7 pezzi di ibuprofene U.P. su 100.000 confezioni pediatriche vendute nel 2005, 1,7 pezzi su 100.000 nei primi 9 mesi del 2010, 2,75 pezzi su 100.000 nel 2011. Le reazioni sono insorte dopo una media di 2,5 giorni di terapia , alcune insorte precocemente già alle primissime somministrazioni. Solo due pazienti assumevano contemporaneamente farmaci potenzialmente gastro-lesivi: Betametasone 0.5 mg compresse effervescenti e Oseltamivir 75 mg capsule. Non è stato possibile determinare la relazione tra la somministrazione di ibuprofene e l'assunzione di cibo o la concomitante esistenza di patologie a carico del tratto GI. I maschi risultano più suscettibili delle femmine con un rapporto 3:1. Gli eventi registrati, evidenziano un maggior rischio di sanguinamento GI nei bambini di tra 1 e 4 anni, anche dopo poche somministrazioni: questa età potrebbe rappresentare un ulteriore fattore di rischio per lo sviluppo di sanguinamento GI correlato all' uso dell'ibuprofene.

Conclusioni. Al fine di approfondire l'argomento, potrebbero essere attivati studi di farmacovigilanza mirati a stabilire correlazione tra ADR di sanguinamento GI -FANS- età pediatrica, valutando eventuali fattori concomitanti e predisponenti, attualmente non presenti nella RNFV.

PROGETTO PILOTA DI FARMOCOVIGILANZA ATTIVA NEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON FINGOLIMOD NELL' A.C.O. SAN FILIPPO NERI

Annalaura Balestreri - ACO San Filippo Neri, UOC FARMACIA, Dirigente Farmacista
Silvia Caldarini - ACO San Filippo Neri, UOC FARMACIA, Dirigente Farmacista
Antonietta Iovino - ACO San Filippo Neri, UOC FARMACIA, Direttore
Loredana Paglia - ACO San Filippo Neri, UOC FARMACIA, Dirigente Farmacista
Antonella Tufo - Regione Lazio, Collaboratore Farmacovigilanza
Maria Vittoria Di Lauro - Università La Sapienza, Scuola Specializ. Farmacia Osped., Specializzanda
Romina Pagliaro - ACO San Filippo Neri, UOC Farmacia, Dirigente Farmacista
Maria Grazia Di Mattia - ACO San Filippo Neri, UOC Farmacia, Dirigente Farmacista
Claudio Pisanelli - ACO San Filippo Neri, UOC Farmacia, Dirigente Farmacista
Elisabetta Ferraro - ACO San Filippo Neri, UOC Neurologia, Dirigente Medico
Giancarlo Di Battista - ACO San Filippo Neri, UOC Neurologia, Dirigente Medico
Giovanni Zaccaro - ACO San Filippo Neri, UOC Farmacia, Dirigente Farmacista
Alessandra Ferraro - ACO San Filippo Neri, UOC Farmacia, Dirigente Farmacista

Introduzione. La prescrizione da parte degli specialisti neurologi di fingolimod orale in monoterapia in pazienti affetti da sclerosi multipla è monitorata dal registro AIFA che consente di ottenere in tempo reale dati sulla sicurezza della terapia. Dal 1 gennaio 2013 non è disponibile il registro web, per cui ai medici è richiesta la compilazione di schede cartacee. La Farmacia Ospedaliera, insieme con il collaboratore del progetto di Farmacovigilanza della Regione Lazio, ha deciso di somministrare ai pazienti in trattamento con tale farmaco un questionario per il monitoraggio degli effetti avversi (ADR) riportati nel foglietto illustrativo, con il duplice scopo di ottenere dati sulla sicurezza della terapia e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

promuovere la segnalazione spontanea anche di effetti avversi noti non gravi. Un'informativa del progetto di monitoraggio messo in atto dalla U.O.C. di Farmacia è stata inviata ai neurologi del Centro Sclerosi Multipla.

Materiali e metodi. L'indagine è stata effettuata su 13 pazienti, 11 donne e 2 uomini, in trattamento di seconda linea con fingolimod presso il centro Sclerosi Multipla dell'A.C.O. San Filippo Neri. L'età media del campione è di 45 anni. Il questionario, riportante la lista delle ADR presenti nel RCP e nel foglietto illustrativo della specialità medicinale registrata, è stato somministrato dal Servizio di Erogazione Farmaci ai pazienti durante il ritiro del fabbisogno mensile di terapia. La dispensazione del fingolimod avviene previa consegna della scheda cartacea di richiesta del registro AIFA e di un apposito piano terapeutico predisposto dall' U.O.C. Farmacia.

Risultati. Dall'elaborazione dei questionari compilati è emerso che più della metà del campione dichiara mal di schiena e depressione, anche se dal colloquio con i pazienti, non si è evinto un nesso di causalità tra il sintomo e l'uso del farmaco, ma piuttosto una forte connessione con la patologia stessa. Invece sono state considerate rilevanti tre segnalazioni, tutte in pazienti di sesso femminile: la comparsa di una forma eczematosa e due infezioni a carico dell'apparato genito-urinario. I questionari somministrati e ritenuti rilevanti sono stati consegnati ai neurologi, invitandoli ad una valutazione clinica delle ADR dichiarate, ad un colloquio più approfondito con il paziente ed alla compilazione delle schede di segnalazione di reazione avversa. Il neurologo ha valutato clinicamente significativa la forma eczematosa ed ha provveduto alla segnalazione.

Conclusioni. Il raggiungimento del risultato atteso conferma che la collaborazione e l'integrazione delle competenze tra clinico e farmacista sono un elemento strategico per garantire terapie sicure ed appropriate ai pazienti.

MONITORAGGIO EPIDEMIOLOGICO DI REAZIONI ED EVENTI AVVERSI DA FARMACI IN PRONTO SOCCORSO (MEREAFaPS) NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

Sonia Parazza - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,
Marianna Augelli - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,
Giulia De Luca - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,
Giuseppe Vighi - Ospedale Niguarda Ca' Granda - Milano, S.C. Qualità Privacy e Rischio Clinico Azienda Ospedaliera,
Marco Brambilla - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio Informativo Aziendale,
Gianfranco Cervellin - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, U.O. Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza,
Fabio Caliumi - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,
Anna Zuccheri - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,
Giovanna Campaniello - AO-Universitaria di Parma, SSD Governo Clinico, Gestione del Rischio e Coordinamento Qualità e Accreditamento

Introduzione. Il ricorso al Pronto Soccorso(PS) in tutti i casi di emergenza-urgenza rende tale reparto un osservatorio primario per l'individuazione ed il monitoraggio delle reazioni avverse da farmaci(ADRs) che si verificano sul territorio. I tempi ristretti che caratterizzano il servizio prestato in emergenza-urgenza, così come la gestione simultanea di molteplici casi, possono influire sulla sottosegnalazione delle ADRs. Nel tentativo di superare tale limite, nel 2006 in Lombardia è stato avviato il progetto di farmacovigilanza attiva-MEREAFaPS che prevede la collaborazione tra un farmacista "facilitatore" ed i medici del PS nella segnalazione delle sospette ADRs. Nel 2011 anche la Regione Emilia-Romagna ha aderito a tale progetto, coinvolgendo otto Aziende Sanitarie tra cui l'AOU di Parma.

Materiali e metodi. Il progetto ha previsto una fase iniziale finalizzata alla preparazione degli strumenti informatici necessari ed alla sensibilizzazione degli operatori sanitari coinvolti, attraverso la diffusione di opuscoli informativi e l'organizzazione di corsi di formazione. Nella AOU di Parma la fase successiva di raccolta delle segnalazioni è stata avviata il 20/09/2012. La segnalazione prevede che il medico valuti se il paziente ha avuto accesso al PS a causa di una sospetta ADR e lo segnali al farmacista "facilitatore" attraverso l'applicativo di PS; il farmacista compila la scheda di segnalazione, analizzando il verbale di dimissione, le eventuali consulenze specialistiche e la cartella clinica in caso di ospedalizzazione. La scheda viene condivisa e firmata dal medico segnalatore prima dell'inserimento nella Rete-Nazionale-Farmacovigilanza.

Risultati. Dal 20/09/2012 al 20/03/2013 il progetto MEREAFaPS ha prodotto 77 segnalazioni di sospetta ADR, di cui il 66,2% gravi. Il maggior numero di segnalazioni ha riguardato la classe degli antimicrobici generali per uso sistemico(18,4%); in particolare, il farmaco più segnalato è stata l'associazione Amoxicillina/Potassio Clavulanato. Raggruppando le ADRs secondo la classificazione MedDRA, emerge una netta prevalenza delle patologie della cute e del tessuto sottocutaneo e delle patologie gastrointestinali. La maggior parte dei pazienti con sospetta ADR è stata identificata con codice triage verde(71,4%).

Conclusioni. Nel semestre considerato la collaborazione tra SSD Governo Clinico, Servizio di Farmacia e PS ha prodotto una media di circa 2,1 segnalazioni di ADRs/1000 accessi al PS, raggiungendo quasi il gold standard condiviso dal gruppo regionale MEREAFaPS(2,4 ADRs/1000 accessi al PS). Considerando anche che nel 2011 non erano pervenute segnalazioni da questo reparto, i risultati ottenuti evidenziano l'efficacia del progetto, la posizione strategica del PS nella vigilanza sui farmaci ed il ruolo importante svolto dal farmacista "facilitatore" nel ridurre la sottosegnalazione di ADRs in PS.

PROSPETTIVE DEL NUOVO MONITORAGGIO ADDIZIONALE E RISULTATI DEL VECCHIO MONITORAGGIO INTENSIVO NELLA USL9 DI GROSSETO

Emanuela Peluso - Azienda Sanitaria USL9, Dipartimento politiche del Farmaco, Farmacista Dirigente
Elisa Petrucci - Azienda Sanitaria USL9, Dipartimento politiche del Farmaco, Farmacista Dirigente

Introduzione. La normativa europea relativa alla farmacovigilanza (FV) è stata modificata dal Regolamento UE 1235/2010, applicato da luglio 2012. Sulla base di questo, ad Aprile 2013 l'EMA ha pubblicato un elenco di farmaci sottoposti a Monitoraggio Addizionale (MA), per i quali è richiesta la segnalazione di tutte le sospette Adverse Drug Reactions (ADRs). In Italia il DM 21/11/2003, oggi non più in vigore, aveva già istituito un elenco di farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo (MI) per i quali veniva richiesta maggiore sensibilità alla segnalazione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Materiali e metodi. La nuova legislazione prevede un'implementazione delle attività di segnalazione per farmaci sottoposti a MA, ragione per cui sembra opportuno effettuare una valutazione conoscitiva delle molecole inserite nell'elenco e delle motivazioni che ne hanno determinato l'inserimento. Inoltre, sono state analizzate le segnalazioni inserite durante l'anno 2012 nella Rete Nazionale (RNF) dal servizio di FV della USL9, con lo scopo di comprendere se il precedente monitoraggio abbia determinato l'effetto voluto, cioè una maggiore attenzione alla segnalazione di ADRs da farmaci sotto monitoraggio.

Risultati. L'elenco dei farmaci a MA è costituito da 105 specialità, di cui ad oggi solo 51 commercializzate in Italia. Le motivazioni per le quali l'EMA ritiene opportuno il MA sono così divisibili: 72 specialità sono classificate come "nuovi principi attivi", 17 sono state autorizzate in "circostanze eccezionali", 6 farmaci hanno ricevuto autorizzazioni "subordinate a condizioni" ed infine 8 sono soggette a studi sulla sicurezza. In totale sono 40 i medicinali per i quali l'EMA ha obbligato le ditte farmaceutiche a svolgere studi postmarketing sulla sicurezza. Le segnalazioni da noi inserite nella RNF nell'anno 2012 sono state 210 (tasso pari a 91 segnalazioni/milione di abitanti), di cui solo 33 (15,7%) relative a farmaci sottoposti a MI.

Conclusioni. I medicinali sottoposti a MA sono stati autorizzati con clausole che hanno indotto le autorità a porli sotto la lente di ingrandimento. Se quindi le attività di farmacovigilanza sono importanti per i farmaci la cui commercializzazione non è stata sottoposta a "dubbi", tali attività risultano maggiormente necessarie per farmaci ancora poco conosciuti. Nonostante l'attività di segnalazione sia ormai molto sviluppata nella nostra USL, l'analisi dei dati ha evidenziato una scarsa sensibilità alla segnalazione di ADRs relative a quei farmaci per i quali l'attenzione dovrebbe essere più elevata. Obiettivo futuro sarà quello di organizzare attività di informazione/formazione per approfondire le motivazioni che devono indurre ad una maggiore attenzione alla segnalazione di ADRs di farmaci a MA.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA AI FARMACI IN PROVINCIA DI SIENA NELL'ANNO 2012

Morena Lo Sapio - AZIENDA USL 7 DI SIENA, UOC FARMACEUTICA AZIENDALE, FARMACISTA
Marco Rossi - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE, CENTRO FARMACOVIGILANZA AREA VASTA SUD EST, FARMACISTA
Anna Lisa Verdini - AZIENDA USL 7 DI SIENA, UOC FARMACEUTICA AZIENDALE, RESPONSABILE DI FARMACOVIGILANZA
Gina Gasperini - AZIENDA USL 7 DI SIENA, UOC FARMACEUTICA AZIENDALE, DIRETTORE UOC FARMACEUTICA AZIENDALE

Introduzione. Dall'analisi delle ADRs inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nell'anno 2012, si evidenzia un incremento delle segnalazioni effettuate nell'Azienda USL 7 di Siena di circa il 44% rispetto all'anno precedente (74 vs 41). Tale risultato purtroppo è ancora lontano dal Gold Standard previsto dall'OMS, definito in 300 segnalazioni per milione di abitanti per anno. Per la nostra Azienda si richiede il raggiungimento di 80 segnalazioni.

Materiali e metodi. Sono state prese in considerazione le segnalazioni di ADRs presenti nella RNF nel periodo Gennaio-Dicembre 2012, raccolte ed inserite dal Responsabile di Farmacovigilanza. Successivamente è stata effettuata una valutazione della qualità complessiva dei dati immessi nella RNF, in particolare: - fonte della segnalazione; - tipologia dei farmaci oggetto della segnalazione; - gravità della reazione.

Risultati. Nell'anno 2012 le ADRs inserite nella RNF sono state 74, di cui circa il 55% dai Medici di Medicina Generale, il 30% dai Medici Ospedalieri, il 10% da Infermieri, il 3% da Farmacisti, il 2% da Pediatri di Libera Scelta. Tra i farmaci più segnalati ritroviamo gli antinfettivi per uso sistemico (ATC = J) con circa il 28% delle segnalazioni (18% ca sono vaccini) seguiti dalla classe dei farmaci dell'apparato cardiovascolare (ATC = C) con il 13%. Circa il 10% è stata registrata come reazione grave, che non ha riguardato però la segnalazione da vaccini, per i quali sono state segnalate reazioni non gravi e comunque attese dal riassunto delle caratteristiche del prodotto. Per le reazioni gravi è stata predisposta un'informazione di ritorno (feedback) esaustiva da inviare al segnalatore.

Conclusioni. Il nostro obiettivo è il raggiungimento del Gold Standard; pertanto per l'anno 2013 l'Azienda USL 7 di Siena ha in programma eventi formativi di farmacovigilanza mirati ad una informazione sempre più capillare che interessi tutti gli operatori coinvolti nell'assistenza terapeutica. Inoltre si ritiene il feedback uno strumento di informazione della farmacovigilanza, pertanto, grazie alla collaborazione con il Centro di Farmacovigilanza dell'Area Vasta Sud-Est, sarà inoltrato a tutti i segnalatori, indipendentemente dalla gravità della reazione, insieme ad un questionario di valutazione del feedback ricevuto che ci aiuterà a migliorare ancor di più le informazioni da trasmettere al segnalatore per incentivare il suo coinvolgimento

IL PROGETTO MEREAFAPS COME STRUMENTO DI FARMACOVIGILANZA PER ANALIZZARE L'USO DEI FARMACI NEL PERCORSO OSPEDALE-TERRITORIO DEL PAZIENTE-CITTADINO

Sara Bianco - ASLTO4, S.C. Farmacia Ospedaliera Ivrea/Ciriè, Farmacista borsista
Mariangela Aimino - ASLTO4, Dipartimento Emergenza e Accettazione Ivrea, Medico Ospedaliero
Marina Morello - ASLTO4, Dipartimento Emergenza e Accettazione Ivrea, Responsabile S.S.D.
Laura Rocatti - ASLTO4, S.C. Farmacia Ospedaliera Ivrea/Ciriè, Direttore S.C.

Introduzione. In Italia, per potenziare l'indispensabile fase post-marketing dei farmaci, sono stati avviati progetti di Farmacovigilanza attiva: uno di questi è il "MEREAFaPS" (Monitoraggio Epidemiologico delle Reazioni/Eventi Avversi a Farmaci in Pronto Soccorso), attivato anche in Piemonte e, a Luglio 2012, nell'ASLTO4. La sua peculiarità è un unico database, dove vengono inserite le segnalazioni di tutti i centri attivi, ciò permette un'analisi approfondita dei parametri registrati. Questo lavoro ha l'obiettivo di estrapolare tutte le informazioni delle segnalazioni dell'ASLTO4 e approfondirne il significato.

Materiali e metodi. In avvio il farmacista Monitor, previsto dal progetto, e il medico referente di PS hanno concordato le modalità operative e la fase di formazione; il PS di Ivrea, quello maggiormente coinvolto dell'ASLTO4, registra circa 40.000 accessi/anno. Il Monitor raccoglie e analizza i verbali segnalati dai medici con sospette ADR/ADE che causano l'accesso in PS, li traduce in schede di segnalazione che inserisce nel database e poi nella rete nazionale di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

farmacovigilanza. Viene inoltrato un feedback per ogni segnalazione inserita sia al Medico segnalatore che al Medico di medicina generale. Sono state analizzate tutte le segnalazioni MEREAFAPS da luglio 2012 ad Aprile 2013.

Risultati. Sono state gestite e analizzate 93 schede di sospetta ADR; il 56% sono gravi e di queste il 94% hanno causato un'ospedalizzazione/prolungamento di osservazione in PS e il 6% hanno messo in pericolo la vita del paziente. Il 56% sono a carico del genere femminile. Il 44% riguardano pazienti con età ≤ 65 anni, il 16% è tra 66 e 75, il 31% è tra 76 e 85, il 9% ha oltre 85 anni. I principali farmaci segnalati sono: carbamazepina, digossina, furosemide, amoxicillina/potassio clavulanato, ketorolac, glibenclamide/metformina, walfarin, acido acetilsalicilico. Le reazioni riguardano soprattutto: iponatremia, ipoglicemia, prurito, sopore, vertigine, tossicità, ipopotassiemia, eritema. L'11% erano reazioni evitabili, il 17% dubbie e il 72% non evitabili. Nei primi 5 mesi del 2013 le sole segnalazioni provenienti dal progetto han contribuito al 66% del totale in tutta l'ASL.

Conclusioni. Le segnalazioni di alterazioni degli elettroliti ematici sono predominanti e dovuti sia a farmaci antiipertensivi che antiepilettici. È chiaro come l'età sia un fattore di rischio: contemporaneamente concorrono problemi dovuti all'interazione di politerapie e patologie come il diabete mellito, l'ipertensione, l'insufficienza renale. Questo percorso appena avviato è fondamentale per istaurare una collaborazione costante con le professionalità mediche sull'appropriatezza d'uso dei medicinali e sull'accrescimento della cultura di farmacovigilanza, essenziale per approfondire il profilo rischio/beneficio dei farmaci dopo la loro immissione in commercio.

I RISULTATI DEL PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA VIGER IN REGIONE LOMBARDIA: L'ESPERIENZA DELL' ASL DI BERGAMO

Andrea Nisic - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA
Laura Spoldi - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA RESPONSABILE SAF
Luciana Gandolfi - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA
Marco Gambera - ASL BERGAMO, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, DIRETTORE

Introduzione. L'ASL di Bergamo partecipa con altre 6 ASL Lombarde e 4 Residenze Sanitarie per Anziani (RSA) dell'area milanese al progetto di Farmacovigilanza attiva ViGer (Vigilanza in Geriatria), progetto promosso dal Centro Regionale di Farmacovigilanza e coordinato dall' U.O. di Farmacologia dell' A.O. Sacco di Milano. L'obiettivo primario del progetto è di incentivare il personale sanitario alla segnalazione spontanea delle sospette ADR nella popolazione over 65 anni domiciliata a casa o istituzionalizzata in RSA e valutare l'impatto sulla loro salute e qualità di vita. A lungo termine, si prefigge di coinvolgere progressivamente i segnalatori territoriali in una rete permanente di Farmacovigilanza geriatrica fornendo spunti di educazione continua sulla sicurezza dei farmaci e sui benefici che ne derivano, sia in termini di riduzione del rischio che risparmio delle risorse.

Materiali e metodi. Ad ottobre 2011 erano pervenute all'ASL di Bergamo 36 ADR, di cui solo 3 da parte dei MMG. Il progetto VIGER nella nostra ASL ha arruolato 15 RSA coinvolgendo sia Medici che infermieri, tutti i MMG e i Farmacisti Territoriali. Dopo i primi mesi dedicati alla formazione del personale sanitario, anche con visite formative in alcune sedi di RSA per coinvolgere maggiormente i Sanitari ivi operanti, a ottobre 2011 è cominciata la raccolta delle segnalazioni delle sospette ADR, che da allora è proseguita ininterrottamente fino ad oggi. Il S.F.T. ha trasmesso la Presentazione del progetto VIGER a firma del Direttore Sanitario ASL a tutti gli operatori, provvede a gestire le informazioni di ritorno sulle ADRs segnalate, in particolare quelle gravi e/o non note ed un report bimestrale sull'andamento del progetto, realizzato dal Centro Coordinatore.

Risultati. Dopo 3 mesi dallo start-up di ViGer, le segnalazioni totali erano salite a 58, 10 dai MMG, 18 occorse in pazienti over 65. Nel 2012 le segnalazioni totali giunte all'ASL sono state 127 (+ 121% rispetto all'anno precedente), 29 delle quali pervenute dai MMG, 63 occorse in pazienti over 65 - 10 gravi e 8 non note - arruolate in ViGer. La valutazione del nesso di causalità attraverso l'algoritmo di Naranjo ha classificato 59 ADR possibili, 5 probabili ed una certa.

Conclusioni. Riteniamo che i progetti di farmacovigilanza attiva avviati in Lombardia siano un modello efficace a tutela della salute dei cittadini e da proporre anche in altre regioni.

SORVEGLIANZA ATTIVA DELLE REAZIONI AVVERSE SUL TERRITORIO DELL'ASL VCO

Carlotta Marella - ASL VCO, SOC Farmacia, Farmacista
Alessandra Vittoni - ASL VCO, SOC Farmacia, Farmacista
Elena Vighi - ASL VCO, SOC Farmacia, Farmacista
Giuliana Dossi - ASL VCO, SOC Farmacia, Farmacista
Laura Poggi - ASL VCO, SOC Farmacia, Farmacista Direttore di Struttura Complessa

Introduzione. L'aumento del numero di farmaci in commercio, il frequente ricorso a politerapie ed automedicazione espongono il paziente ad un crescente rischio di ADR anche gravi. Le segnalazioni spontanee di sospette ADR costituiscono il più prezioso strumento in tal senso; i medici ospedalieri continuano a rappresentarne la principale fonte, seguiti dai farmacisti. I MMG, invece, si trovano ad un livello piuttosto basso, con una flessione nel numero di segnalazioni negli ultimi anni. Obiettivo della SOC Farmacia dell'ASL VCO è stato quello di indurre un aumento del numero di segnalazioni di ADR sul territorio, affinchè la loro rilevazione e la compilazione delle schede di segnalazione diventi parte integrante della normale pratica clinica del MMG

Materiali e metodi. Due farmacisti hanno partecipato a diverse riunioni UCAD presso i tre distretti (Omegna, Verbania, Domodossola) e ad incontri d'équipes dei MMG. Sono state illustrate slides esplicative sui temi di farmacovigilanza, reazioni avverse, nuova normativa di FV e spiegato come compilare la scheda di segnalazione, rispondendo ai quesiti dei partecipanti e suggerendo ai medici alcune classi di farmaci a cui rivolgere particolare attenzione. E' stata inviata via mail ai tre Direttori di Distretto la Scheda di Segnalazione e relativa Guida alla Compilazione, nonché una copia delle slides proiettate nel corso delle riunioni, per inoltrarla a tutti i MMG. E' stata infine realizzata una semplice brochure informativa sulla Farmacovigilanza ad uso dei MMG e dei pazienti, con indicazioni sul corretto uso dei farmaci e le modalità di segnalazione di reazioni avverse da parte del cittadino. Tale brochure viene regolarmente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

distribuita ai pazienti che si recano presso la SOC Farmacia per la Distribuzione Diretta dei farmaci

Risultati. Il riscontro da parte dei MMG in termini di reazioni avverse segnalate è stato discreto, con 26 segnalazioni dal 01-05-2012 al 31-05-2013, riguardanti due farmaci di classe C e 24 di fascia A. 15 segnalazioni sono pervenute spontaneamente da parte dei MMG, le altre sono state da noi raccolte da pazienti afferenti alla SOC Farmacia per la Distribuzione Diretta e trasmesse poi al loro MMG con richiesta di compilazione della scheda

Conclusioni. Constatando come un costante stimolo porti ad un buon riscontro, l'impegno per il futuro è quello di una ulteriore sensibilizzazione dei medici, mantenendo un filo diretto e, se possibile, organizzando visite "porta a porta" nei loro studi, cercando al contempo di spronare i pazienti a comunicare al proprio medico qualunque reazione avversa osservino dopo l'assunzione di un farmaco

IL PROGETTO MEREAFaPS COME STRUMENTO PER LA VALUTAZIONE DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: FOCUS SULLE ADR EVITABILI DELLA POPOLAZIONE ANZIANA LOMBARDA

Roberta Chittolina - Azienda Ospedaliera Desenzano del Garda, Servizio di Farmacia Aziendale, Farmacista borsista
Filomena Disessa - A O Niguarda Ca' Granda, Milano, Struttura Semplice di Farmacovigilanza e Farmacologia Clinica, Farmacista borsista
Lucia Prestini - Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda, Milano, Struttura Semplice di Farmacovigilanza e Farmacologia Clinica, Infermiera
Giuseppe Vighi - Azienda Ospedaliera Niguarda Ca' Granda, Milano, Struttura Complessa di Qualità, Privacy e Rischio clinico, Direttore

Introduzione. Le Reazioni Avverse da Farmaco (ADR) dell'anziano sono caratterizzate da elevata incidenza, gravità, prevedibilità ed evitabilità. Sono infatti frequentemente causate da farmaci dal profilo di sicurezza noto assunti cronicamente. La politerapia, associata alla condizione pluripatologia tipica dell'età avanzata, costituisce uno dei principali fattori di rischio per ADR. Le ADR evitabili dell'anziano pluritrattato trovano causa in: interazioni farmacologiche misconosciute, insufficiente riconciliazione farmacologica, prescrizione inadatta alla condizione fragile, difficoltà di monitoraggio del paziente ed errori di somministrazione da parte di quest'ultimo. Il presente studio ha lo scopo di valutare se la Farmacovigilanza attiva, relativamente al territorio in esame, fornisce informazioni sulle conseguenze di abitudini prescrittive modificabili.

Materiali e metodi. Dal database del Progetto multiregionale di Farmacovigilanza MEREAFaPS (Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso), si sono analizzate le ADR insorte in pazienti di età superiore ai 65 anni nel triennio luglio 2009 – giugno 2012, nei 16 centri della Lombardia, con lo scopo di quantificare e caratterizzare le ADR evitabili o probabilmente evitabili. L'evitabilità viene valutata secondo l'algoritmo del progetto, inoltre si calcola la prevalenza delle segnalazioni in cui sono presenti uno o più farmaci appartenenti ai criteri di potenziale inappropriatezza prescrittiva nell'anziano secondo Beers, recentemente rivisti, sia come farmaco sospettato di ADR, che come terapia concomitante. Infine si calcola il tasso di accesso a PS per ADR sugli accessi totali forniti dalla Regione.

Risultati. Di 13531 segnalazioni totali, 5910 (43.7%) sono relative a pazienti ultra 65enni. Il tasso di accessi per ADR è lo 0,9% degli accessi complessivi a PS, le reazioni gravi rappresentano il 52,9%, i decessi il 1,3%, le ADR probabilmente evitabili il 36,2%, quelle evitabili il 17,8%, evitabilità che però sale al 21,2% nelle reazioni gravi. Nel 22% delle segnalazioni la terapia domiciliare comprendeva almeno un farmaco appartenente alla lista di Beers e nel 13,1% dei casi questo era sospettato per ADR.

Conclusioni. L'ADR nell'età avanzata costituisce un problema di sanità pubblica incidendo per lo 0,9% sul totale degli accessi a PS con eventi gravi ed evitabili. Per quantità e qualità dei dati raccolti, considerato che i centri aderenti al progetto MEREAFaPS rendono ragione del 40% degli accessi totali nei PS Lombardi, si può concludere che il monitoraggio attivo da questo punto di osservazione privilegiato, sotto il controllo e lo stimolo del farmacista, rappresenta uno strumento che può far emergere le conseguenze di abitudini prescrittive o di monitoraggio errate e una guida verso campagne educazionali mirate alla appropriatezza prescrittiva.

IL CITTADINO E L' ADR: UN PROGETTO DA FAR CRESCERE

Giulia Caiati - ASL BAT, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA
Claudia Crapolicchio - ASL BAT, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA
Lucia Nicola Visaggio - ASL BAT, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA
Giuseppe Lella - ASL BAT, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA
Guglielmo Scaringi - ASL BAT, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, TIROCINANTE FARMACISTA
Francesca Vittoria Rizzi - ASL BAT, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, DIRIGENTE FARMACISTA
Domenica Ancona - ASL BAT, SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, DIRETTORE

Introduzione. La segnalazione spontanea di reazioni avverse a farmaci (ADRs), rappresenta lo strumento essenziale per la Farmacovigilanza, ma non fornisce ancora informazioni precise sul profilo di sicurezza dei medicinali a causa dell'undereporting di ADRs da parte degli operatori sanitari "Dalla letteratura emerge, come la sottosegnalazione,…..,potrebbe essere ridotta attraverso la segnalazione dei cittadini" (van Grootherst K.et al. Drug 2003). La Asl Bat, nel 2012 è entrata a far parte di un progetto interregionale AIFA che vede coinvolti in prima persona cittadini e farmacisti sul territorio, che si propone di promuovere la segnalazione da parte dei pazienti, protagonisti principali di tale processo.

Materiali e metodi. Nel mese di settembre 2012 sono stati arruolati nel progetto 45 farmacisti per un totale di 41 farmacie tra cui 38 convenzionate e tre distrettuali. Gli operatori sono stati formati dai responsabili del Servizio di Farmacovigilanza della Asl Bat tramite un incontro tenutosi il 15 del medesimo mese. Il progetto si è svolto nell'arco di 3 mesi ad intercorrere dal 1 ottobre al 31 dicembre 2012. In tale periodo i farmacisti hanno somministrato a tutti i pazienti maggiorenni un questionario predefinito in cui si chiedeva se avessero ricevuto ADRs, in tal caso, infatti, si sarebbe consegnata la scheda ADR da compilare e inserire nel sito ufficiale del progetto.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Risultati. Sono stati intervistati 11.094 cittadini e riscontrate 248 reazioni avverse a farmaci di cui 245 pervenute al nostro Servizio di Farmacovigilanza. L'88% delle segnalazioni sono risultate complete e dettagliate ed è stato possibile inserirle nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Si sono verificati 12 casi di reazioni gravi tra cui 1 decesso. Tale progetto ha determinato un incremento del + 807% delle segnalazioni da parte del cittadino nella nostra Asl passando da un numero di 27 nel 2011 alle 245 del 2012.

Conclusioni. L'elevata adesione dei cittadini nel consegnare la scheda di segnalazione indica un bisogno che il progetto ha colto. Si sono notate differenze in termini di gravità, farmaci e reazioni segnalate che riteniamo non indichino una minore qualità ma un diverso punto di vista che può arricchire la farmacovigilanza. Il fatto che l'88% delle schede pervenute siano inseribili nella RNF sembra indicare che per la maggior parte dei cittadini non vi siano particolari difficoltà nella compilazione. Pertanto, questo dimostra che è necessario sensibilizzare i cittadini al fine di stimolare una corretta informazione.

ANALISI DELLE REAZIONI AVVERSE DA MEZZI DI CONTRASTO PRESSO LE DIVERSE U.O. DI RADIOLOGIA DELL'A.O. G.SALVINI

Federica Taurasi - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Stefano Stabile - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, borsista farmacovigilanza
Fabio Ruggiero - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Mariateresa Vigano' - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA
Franca Borin - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, FARMACISTA

Introduzione. Attualmente i mezzi di contrasto (MDC) sono molto più sicuri rispetto a quelli del recente passato, ma il loro uso comporta,comunque, sempre l'esposizione ad un rischio. Le reazioni avverse (ADR) più frequenti date da MDC sono quelle chemiotossiche (dose-dipendenti e prevedibili) e quelle anafilattoidi (dose indipendenti e non prevedibili), ed il loro costante monitoraggio concorre a migliorare la sicurezza nel loro utilizzo.

Materiali e metodi. L'obiettivo di questo studio è valutare l'impatto delle reazioni avverse da MDC occorse presso le diverse UU.OO. di radiologia dell'A.O. G.Salvini nei 27 mesi intercorsi tra il gennaio 2010 e marzo 2013.

Risultati. Le reazioni avverse a MDC evidenziate durante il periodo di osservazione sono state 49 con una percentuale di reazioni gravi del 18,37%, di cui il 44,5% ha comportato un pericolo di vita per il paziente. Una quota del 65,31% delle reazioni totali e del 77,78% delle reazioni gravi risultano essere a carico dei pazienti di sesso femminile, mentre, da un analisi per età, il 53,06% delle reazioni totali risultano avvenire nella popolazione tra i 18 e 64 anni contro il 46,94% nella fascia d'età over-65. D'altro canto le ADR gravi si concentrano negli over-65 con una percentuale pari al 66,7% dei casi contro il 33,3% della fascia d'età 18-64. La quasi totalità delle reazioni risulta essere su base allergica/idiorsincratica portando all'insorgenza di orticaria (nel 51,02% dei casi), prurito (14,29%), eritema (12,24%) e dispnea (10,20%). Il mezzo di contrasto con più reazioni avverse in termini di Unità consumate/ADR è risultato essere lo iopromide con 10,6 ADR ogni 1000 unità seguito dallo iomeprolo con 4,2 ADR e dallo iodixanolo con 3,4 ADR.

Conclusioni. Le reazioni su base allergica/idiosincratica risultano essere fortemente le più comuni. In quanto imprevedibili e dose indipendenti , questo tipo di reazioni risultano essere difficilmente evitabili a meno che il paziente non presenti già una storia clinica positiva per reazioni avverse a mezzi di contrasto. Il sesso femminile pare essere un fattore di rischio per l'insorgenza di ADR, mentre gli individui over-65 risultano essere più a rischio di incorrere in una reazione grave rispetto ai pazienti più giovani. Infine lo iopromide risulta essere il farmaco per cui si è registrato una percentuale più alta di ADR ponderando per il numero di unità consumate.

REAZIONI AVVERSE A VACCINO IN AMBITO PEDIATRICO: MONITORAGGIO ATTIVO PRESSO L'A.O. G.SALVINI

Stefano Stabile - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, borsista farmacovigilanza
Fabio Ruggiero - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, farmacista
Federica Taurasi - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, farmacista
Marzia Merlo - A.O."G.SALVINI", UO pediatria, Rho, pediatra
Giuliana Trifiro' - A.O."G.SALVINI", UO pediatria, Rho, pediatra
Alberto Martelli - A.O."G.SALVINI", UO pediatria, Garbagnate Milanese, pediatra
Mariateresa Vigano' - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, farmacista
Franca Borin - A.O."G.SALVINI", USC FARMACIA, farmacista

Introduzione. Le Reazioni Avverse a Vaccini (AVR) risultano essere tra le Reazioni Avverse a Farmaco (ADR) più frequenti nell'età pediatrica1. Inoltre, essendo le vaccinazioni effettuate in pazienti fondamentalmente sani e portando a un beneficio in termini di salute difficilmente percepibile nell'immediato, le eventuali AVR vengono percepite con grande enfasi e preoccupazione nella popolazione. La farmacovigilanza assume quindi un ruolo centrale nel monitoraggio delle ADRs specie in un ambito delicato come quello dei vaccini pediatrici vista la particolare suscettibilità di questa fascia di popolazione1.

Materiali e metodi. L'obiettivo di questo studio è, quindi, quello di fornire una panoramica dell'impatto delle ADRs e delle AVR in pediatria analizzando quelle occorse nei pazienti pediatrici afferiti presso i 2 pronto soccorso (PS) pediatrici dell'Azienda Ospedaliera G.Salvini nel semestre ottobre 2012-marzo 2013.

Risultati. L' 1.08% degli accessi presso i PS pediatrici sono risultate essere dovute ad ADR. Di queste il 42% sono risultate essere AVR per una percentuale dello 0,46% sul totale degli accessi pediatrici a PS. Il 78,58% delle AVR segnalate sono risultate essere a carico di pazienti di età inferiore a 2 anni. Sul totale delle AVR analizzate solo l'11,90% sono risultate essere gravi comportando in 4 casi un ricovero o monitoraggio in osservazione breve intensiva, ed in un solo caso un pericolo di vita per il paziente. L'83,3% dei pazienti ha sviluppato febbre post-vaccino, il 14,29% un infezione delle vie aeree superiori, e il 9,52% un edema in sede di vaccinazione. I vaccini globalmente più segnalati sono stati il vaccino esavalente ed il vaccino antipneumococcico che assieme rappresentano il 66,7% delle AVR totali. Le AVR a carico del vaccino per morbillo-parotite-rosolia rappresentano il 16,67% sul totale. Nel 42,86% delle segnalazioni totali di AVR sono stati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

somministrati in contemporanea 2 vaccini entrambi segnalati come sospetti per reazione avversa.

Conclusioni. Le strutture di pronto soccorso si sono dimostrate un osservatorio privilegiato per il monitoraggio delle ADR sulla popolazione pediatrica del territorio. Le AVR, benché siano risultate essere le ADR più frequenti in pediatria, hanno mostrato una percentuale di gravità molto bassa specie se confrontate con la gravità delle ADR dovute a FANS o ad antibiotici. Nonostante ciò va comunque sottolineata l'importanza di un loro continuo monitoraggio visto che anche reazioni minori o note potrebbero evidenziare una maggiore reattogenicità rispetto a quella attesa portando così ad interventi regolatori.

Bibliografia. 1. Menniti-Ippolito F et.al. Studio multicentrico sulla sicurezza dei farmaci in pediatria. Quaderni acp 2007;14(3):98-102.

L'ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA NELL'ASL TO 2

Elisabetta Geninatti - Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco ASL TO 2, Borsista
Eleonora Marrazzo - Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco ASL TO 2, Responsabile Farmacovigilanza ASL TO 2

Introduzione. La Farmacovigilanza (FV) è l'insieme di attività finalizzate a valutare in maniera continuativa tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per i medicinali in commercio, un rapporto beneficio rischio favorevole. Al fine di migliorare ed incrementare l'attività di FV, nell'anno 2012 sono stati avviati nell'ASL TO 2 i progetti regionali che sono stati oggetto di una convenzione tra la Regione Piemonte e l'AIFA e da questa finanziati. L'obiettivo di questo lavoro è quello di analizzare le caratteristiche delle segnalazioni di ADRs dell'ASL TO 2 nel periodo tra gennaio 2012 e maggio 2013.

Materiali e metodi. Sono state esaminate tutte le 204 segnalazioni di ADRs arrivate al Responsabile di FV dell'ASL TO 2 ed inserite nella Rete nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel periodo 1 gennaio 2012 – 31 maggio 2013. Sono stati presi in considerazione: la popolazione coinvolta, i farmaci sospetti, il tipo e gravità della reazione avversa, la tipologia dei segnalatori.

Risultati. Dal confronto con i dati dell'anno 2011, nel 2012 si è registrato un aumento del 74% e nei primi 5 mesi del 2013 l'incremento è stato 34% rispetto all'anno precedente. Per quanto riguarda la popolazione di riferimento il 56% di soggetti sono femmine, il 44% maschi e la fascia d'età più colpita è quella tra i 60-69 anni. I gruppi terapeutici con il maggior numero di ADRs sono gli antinfettivi generali per uso sistemico ATC J (26% del totale), seguiti dai farmaci del sistema nervoso ATC N (24%) e dagli antineoplastici e immunomodulatori ATC L (14%). Il 66% delle ADRs è stato classificato come non grave, il 44% grave. Tra le reazioni gravi si segnalano 8 episodi di abuso di farmaci per tentato suicidio. La maggior parte delle ADRs è stata di tipo dermatologico. Il maggior numero di segnalazioni arrivano dal farmacista ospedaliero (30%), seguito dal medico ospedaliero (27%) e dal medico di medicina generale (23%).

Conclusioni. L'avvio dei progetti regionali e la collaborazione dei farmacisti monitor con i segnalatori ha permesso un notevole incremento dell'attività di FV, accompagnato anche da un miglioramento nell'accuratezza delle informazioni fornite al Responsabile di Farmacovigilanza. Inoltre, gli incontri periodici con i medici, la redazione e l'invio periodico di una newsletter di FV e di schede di feedback per i segnalatori hanno contribuito alla diffusione della cultura della farmacovigilanza evidenziata dai risultati positivi finora ottenuti.

FARMACOVIGILANZA E INFORMAZIONE SUI FARMACI NEL PROGETTO FARMATER SVOLTO NELL'ASL TO 2

Silvia Scalpello - SC Assistenza Farmaceutica Territoriale ASL TO 2, , Borsista
Elisabetta Geninatti - Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco ASL TO 2, , Borsista
Eleonora Marrazzo - Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco ASL TO 2, , Responsabile di Farmacovigilanza ASL TO 2
Lorenza Ferraro - SoSD Appropriatezza Prescrittiva, , Responsabile SoSD Appropriatezza Prescrittiva

Introduzione. La Regione Piemonte nel 2011 ha promosso, in collaborazione con AIFA, specifici progetti per aumentare il numero e la qualità delle segnalazioni e diffondere la cultura della segnalazione spontanea. Alla fine del 2012, nell'ASL TO 2 è iniziato il progetto regionale Farmacovigilanza, Informazione, Appropriatezza Prescrittiva sul Territorio (FARMATER), realizzato in collaborazione tra SFT e i medici del territorio (MMG, PLS). Questo lavoro si propone di verificare come una stretta collaborazione ed interazione tra il farmacista ed il medico prescrittore possano portare ad un miglioramento nella segnalazione spontanea.

Materiali e metodi. Sono stati organizzati diversi incontri per presentare il progetto a tutte le équipes di MMG e PLS dell'ASL TO 2 da parte del SFT con la partecipazione del Responsabile di FV dell'ASL e il farmacista monitor del progetto. Il farmacista monitor ha fornito assistenza diretta in ambulatorio per il riconoscimento e la segnalazione di sospette ADRs e per la corretta compilazione della scheda. Dopo l'analisi della scheda di segnalazione è stata redatta un'informativa di ritorno al segnalatore con informazioni sulla frequenza e sul profilo delle ADRs del medicinale riportate nella RNF ed in letteratura, focus su eventuali informazioni di sicurezza meritevoli di approfondimento (es. eventuali interazioni tra farmaci sospetti e altri somministrati in concomitanza).

Risultati. Dall'avvio del progetto si è registrato un aumento del numero di segnalazioni di MMG e PLS passando dalle 10 segnalazioni del 2011, alle 18 del 2012 per poi raggiungere già nei primi 5 mesi del 2013 quota 28. Per i pazienti in politerapia è stata fatta un'analisi delle possibili interazioni tra i farmaci concomitanti segnalati nella scheda, per fornire un feedback più approfondito al segnalatore. Tra i farmaci del sangue ed organi emopoietici (ATC B) il principio attivo con più interazioni è il warfarin, seguono acido acetilsalicilico e clopidogrel; tra i farmaci del cardiovascolare (ATC C), il p.a con più interazioni è il sotalolo, seguono digossina, amiodarone, simvastatina, enalapril e amplodipina. Infine, si segnalano interazioni clinicamente rilevanti tra: fluconazolo e aloperidolo, lamotrigina e valproato, tramadolo ed escitalopram, citalopram e salmeterolo.

Conclusioni. La collaborazione tra farmacista e medico prescrittore è stata garante della qualità delle informazioni raccolte, indispensabili per la predisposizione di un'informazione di ritorno approfondita e completa, determinando anche una maggiore sensibilizzazione e fidelizzazione dello stesso all'attività di FV. Dalla scheda di ADR possono, inoltre, emergere potenziali rischi connessi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

all'uso dei farmaci, a volte sottovalutati o non considerati del tutto.

FARMACOVIGILANZA ATTIVA: L' ESPERIENZA DEL FARMACISTA CLINICO NEL REPARTO DI ONCOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI PAOLA (ASP COSENZA)

Christian Leporini - Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario "Mater Domini" di Catanzaro, Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco, Regione Calabria, Farmacista Ospedaliero
Francesca Saullo - Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario "Mater Domini" di Catanzaro, Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco, Regione Calabria, Farmacista Ospedaliero
Pierandrea Rende - Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario "Mater Domini" di Catanzaro, Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco, Regione Calabria, Specialista in Farmacologia
Marinella Patanè - Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario "Mater Domini" di Catanzaro, Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco, Regione Calabria, Farmacista Ospedaliero
Maria Lucia - Presidio Ospedaliero "San Francesco di Paola", Paola (CS), U.O. di Oncologia Medica, Dirigente Medico Oncologo
Gaetana La Gattuta - Presidio Ospedaliero "San Francesco di Paola", Paola (CS), U.O. di Oncologia Medica, Dirigente Medico Oncologo
Rosa Toscano - Presidio Ospedaliero "San Francesco di Paola", Paola (CS), U.O. di Oncologia Medica, Dirigente Medico Oncologo
Gianluca Dima - Presidio Ospedaliero "San Francesco di Paola", Paola (CS), U.O. di Oncologia Medica, Dirigente Medico Oncologo
Giovambattista De Sarro - Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro, Cattedra di Farmacologia, Dipartimento di Scienze della Salute, Professore Ordinario di Farmacologia
Emilio Russo - Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro, Cattedra di Farmacologia, Dipartimento di Scienze della Salute, Ricercatore

Introduzione. L'approccio dell'oncologo, rispetto alle reazioni avverse alle terapie antiblastiche, differisce da quello degli specialisti nelle altre discipline; infatti, per i farmaci antineoplastici, l'oncologo considera accettabile una tossicità anche rilevante per il paziente, sottostimando la necessità della segnalazione di reazioni avverse (ADRs) note o non gravi. Una maggiore attenzione alla tossicità dei farmaci oncologici è fondamentale per definire meglio il loro profilo di sicurezza e l'impatto sulla qualità di vita del malato oncologico. A seguito di tali considerazioni, il Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco, in collaborazione con la Cattedra di Farmacologia dell'Università "Magna Graecia" di Catanzaro e l'U.O. di Oncologia Medica del Presidio Ospedaliero "San Francesco di Paola" (ASP Cosenza), ha avviato un progetto di Farmacovigilanza Attiva presso la suddetta U.O., allo scopo di incrementare il numero e la qualità delle segnalazioni di ADRs, e di promuovere la figura del Farmacista Clinico di Reparto dedicato alla Farmacovigilanza. Tale figura ha il compito di promuovere l'appropriatezza prescrittiva e terapeutica, di razionalizzare le terapie farmacologiche, e di ridurre gli errori in terapia, minimizzando i rischi di potenziali patologie iatrogene.

Materiali e metodi. Il progetto, iniziato a Novembre 2012, si avvale della figura di un Farmacista Monitor, che collabora con il personale di reparto fornendo assistenza per la corretta compilazione della scheda di segnalazione di ADRs, in particolare relative ai farmaci oncologici sottoposti a monitoraggio. Il farmacista supporta altresì i medici per aumentare il numero sia delle prescrizioni conformi al Registro ONCO-AIFA che delle richieste di rimborso in caso di fallimento terapeutico (per i farmaci soggetti a "share scheme"), favorendo la convivenza tra innovazione e sostenibilità.

Risultati. Nel periodo Dicembre 2012–Giugno 2013, sono state raccolte 39 segnalazioni di sospette ADRs: 36 (92%) non gravi e 3 (8%) gravi. Queste ultime, causate da agenti alchilanti, hanno richiesto l'ospedalizzazione. I pazienti in politerapia erano in totale 32. I farmaci sospetti sono stati in 13 casi anticorpi monoclonali di nuova generazione, in 4 casi inibitori della tirosin-chinasi, somministrati per os, ed in 12 casi chemioterapici "tradizionali". L'evento avverso più comune (36%) è rappresentato da eritemi e rash cutanei.

Conclusioni. Il numero di segnalazioni ottenute indica che l'impegno profuso nell'opera di sensibilizzazione in tema di Farmacovigilanza ha prodotto risultati incoraggianti. Inoltre, i dati suggeriscono come la collaborazione tra più professionalità possa produrre soddisfacenti risultati per il miglioramento della pratica clinica, la prevenzione dei potenziali danni delle terapie farmacologiche, la razionalizzazione della spesa farmaceutica e la formazione degli operatori sanitari.

PROGETTO PILOTA DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN ONCOLOGIA: ANALISI E MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE

Maria Laura Gallani - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,
Eleonora Musi - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,
Giulia De Luca - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,
Alessandra Zanardi - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,
Anna Zuccheri - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,
Francesco Leonardi - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, S.C. Oncologia Medica, Dipartimento Onco-Ematologico Internistico,
Fabio Caliumi - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco,

Introduzione. Per i farmaci antineoplastici si considera accettabile una tossicità anche rilevante a fronte di un beneficio clinico per il paziente, con la tendenza a sottostimare l'utilità della segnalazione di reazioni avverse (ADRs) nella pratica clinica quotidiana. Il Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco con l'U.O. di Oncologia D.H. dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha attivato un Progetto Pilota di Farmacovigilanza Attiva con lo scopo di registrare e monitorare le ADRs a terapie oncologiche, avviando nel contempo un percorso di sensibilizzazione degli operatori sanitari verso la Farmacovigilanza. Il progetto, di durata semestrale, ha avuto formalmente inizio a ottobre 2012.

Materiali e metodi. In conformità alla modalità operativa del Progetto, sono raccolte ADRs sviluppate in corso di terapia con: farmaci parenterali allestiti presso il Laboratorio Oncologico del Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco nell'ambito di un percorso centralizzato e tracciato, tramite l'uso di un software dedicato; farmaci orali inseriti nel Registro Farmaci Oncologici sottoposti a Monitoraggio (RFOM/ONCO-AIFA). Per la rilevazione delle ADRs, il personale infermieristico di reparto registra i dati anagrafici dei pazienti interessati. Settimanalmente il Farmacista facilitatore, in collaborazione con i Clinici, compila la Scheda di segnalazione di ADR e la trasmette al Responsabile di Farmacovigilanza Aziendale. Per ciascuno dei farmaci

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

segnalati sono stati riportati in un database: descrizione dell'ADR, gravità ed eventuale corrispondenza con gli effetti indesiderati riportati nella scheda tecnica del prodotto (reazione attesa/inattesa).

Risultati. Le ADRs rilevate sono state 30 (27 da farmaci parenterali, 3 orali). I principi attivi oggetto del maggior numero di segnalazioni sono derivati del platino e paclitaxel (52%) e anticorpi monoclonali (27%). Relativamente alla gravità delle ADRs si sottolinea che il numero totale delle reazioni gravi è 5: nessuna di queste è risultata inattesa. Da un punto di vista clinico, la maggior parte delle ADRs ha riguardato reazioni di ipersensibilità, non prevedibili e con sintomi clinici variabili (rush cutaneo, broncospasmo, dispnea, febbre).

Conclusioni. Il Progetto ha determinato un significativo incremento della segnalazione spontanea: il profilo di tossicità emerso dall'analisi sarà approfondito in futuro con uno studio di follow-up delle ADRs rilevate. I risultati, rappresentano l'esito di una stretta collaborazione tra Oncologi, Personale Infermieristico e Farmacista facilitatore, la cui periodica presenza in reparto ha sviluppato la consapevolezza della valenza delle segnalazioni come mezzo per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure.

FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN OSPEDALE: TANGIBILE IMPLEMENTAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE

Filomena D'amico - ASL BR, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Farmacovigilanza
Vincenzo Marino' - ASL BR, U.O. Farmacovigilanza, Responsabile
Cinzia Anna Pennetta - ASL BR, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Marialuisa Denigris - ASL BR, Area Farmaceutica, Farmacista Dirigente
Loredana Carusi - ASL BR, Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente

Introduzione. Dall'inizio del 2010 la Regione Puglia ha avviato un progetto di Farmacovigilanza attiva che ha consentito l'assunzione, con contratti a termine, di Farmacisti distribuiti sul territorio regionale in base alla popolosità delle province. Alla ASL Brindisi sono state assegnate tre unità la cui attività si è svolta promuovendo la Farmacovigilanza (FV) essenzialmente a livello territoriale mediante la verifica costante dell' appropriatezza prescrittiva. Il Responsabile locale di FV ha promosso, a partire da gennaio 2013, l'attività di una delle Farmaciste del progetto presso l' Ospedale "Sen. A. Perrino", distaccandola dal territorio al fine di sensibilizzare il personale ospedaliero sull'argomento.

Materiali e metodi. E stato messo in atto un percorso capillare di informazione e formazione, grazie al supporto del direttore della farmacia ospedaliera, presso tutti gli operatori sanitari del nosocomio con particolare attenzione a quelli afferenti all'U.O. di oncologia, presso cui è stato attivato contestualmente un percorso di farmacia clinica. Sono state raccolte le schede cartacee delle segnalazioni ed inserite nel sistema informatico dedicato.

Risultati. Da Gennaio alla prima decade di Giugno del 2013, sono state rilevate 49 segnalazioni di ADR, di cui 41 di provenienza ospedaliera (84%). Nello stesso periodo del 2012 le segnalazioni registrate sono state solamente 3 di cui 2 ospedaliere. Delle 49 segnalazioni dell'anno corrente, di cui 10 classificabili come gravi, 34 hanno interessato il gruppo ATC L (69%). Nei pazienti interessati dalle reazioni avverse predomina il sesso femminile (59%) e la fascia di età più rappresentata è quella degli over 65 (47%), i principali effetti avversi sono a carico della cute seguono quelli a carico dell'apparato gastro-intestinale e del sistema neurologico.

Conclusioni. Il gold standard delle segnalazioni di evento avverso previsto per la ASL Brindisi, in relazione al numero di abitanti che insistono sul territorio è di 120 ADR per anno. Risulta di grande impatto la presenza di un farmacista dedicato alla Farmacovigilanza in Ospedale e, ancora più in particolare in reparto al fine di creare una reale e costante interazione multidisciplinare. La possibilità di raggiungere in poco tempo il numero previsto dall'EMA di segnalazioni di ADR, secondo quanto ad oggi registrato, diviene, grazie a questa attività, possibile per la ASL Br a differenza di quanto accaduto in precedenza creando le basi per nuove prospettive future.

LA FARMACOVIGILANZA ATTIVA A SUPPORTO DELL'INTEGRAZIONE FRA OPERATORI SANITARI: PUNTI DI FORZA E CRITICITÀ DELLE CAMPAGNE DI VACCINAZIONE MPR

Antonella Mongelli - UNIVERSITA' LA SAPIENZA ROMA, SCUOLA SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA
Lucia Aledda - UNIVERSITA' LA SAPIENZA ROMA, SCUOLA SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA
Paola Dantrassi - ASL RMC, FARMACEUTICO AZIENDALE U.O.C. SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, DIRIGENTE FARMACISTA
Marzia Mensurati - ASL RMC, FARMACEUTICO AZIENDALE U.O.C. SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, RESPONSABILE UFFICIO FARMACOVIGILANZA

Introduzione. In Europa nel 2011 i casi di morbillo sono stati oltre 29mila e nel 2012 il morbillo ha causato 8 decessi e 24 casi di encefalite acuta. L'Italia è lontana dal raggiungimento della Copertura Vaccinale per MPR prevista dal Piano Nazionale (CV >95%), questo sembra legato ad incertezze sul profilo di sicurezza del vaccino ed alla scarsa sensibilizzazione degli operatori sanitari. Nella ASL RomaC è stato condotto un monitoraggio attivo sulla sicurezza della vaccinazione, al fine di fornire informazioni scientifiche aggiornate e coinvolgere gli operatori in un percorso condiviso.

Materiali e metodi. Il sistema di farmacovigilanza attiva della ASL ha valutato le ADRs rilevate a seguito della vaccinazione MPR(2011-2012), rapportandole ai dati di esposizione al vaccino (Sfera). Sono state confrontate le ADRs raccolte con quelle presenti nella RNF ed in letteratura, per riscontrarne il profilo di sicurezza ed epidemiologico. E' stata creata una rete informativa dedicando una finestra nel Portale Aziendale e predisponendo audit clinici per la condivisione delle evidenze: sicurezza della vaccinazione, non correlazione MPR-autismo, maggiore incidenza di convulsioni febbrili associate al tetravalente.

Risultati. I dati della ASL RomaC mostrano un tasso di segnalazione per MPR di 2,2/10.000 dosi rispetto a 0,8/10.000 della media Regionale, dimostrando come il coinvolgimento "attivo" degli operatori sanitari si traduca in una maggiore segnalazione. Il dettaglio riporta soprattutto ADRs non gravi di cui il 50% ad insorgenza immediata cute e sottocute, il 30% febbre, le restanti a carico del sistema nervoso di cui non è stabilito il nesso di causalità. Complessivamente, le reazioni avverse segnalate sono rare (tasso $\geq$ 1/10.000). I dati di esposizione locale evidenziano nel 2012 un aumento delle vaccinazioni (+2,82%) rispetto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

alle riduzioni registrate nel contesto nazionale e regionale (-12% e -8%).

Conclusioni. La natura delle ADRs raccolte concorda con il dato nazionale e di letteratura, pertanto la vaccinazione MPR è da considerarsi sicura. L'informazione ed il coinvolgimento degli operatori ha determinato un aumento della copertura vaccinale nella ASL. Aspetto critico del sistema rimane, come riportato in un recente sondaggio, la scarsa importanza attribuita dai Pediatri italiani alla vaccinazione MPR. Sarebbe auspicabile una loro maggiore responsabilizzazione verso gli obiettivi di promozione e prevenzione della salute dati alle aziende sanitarie.

Bibliografia. DeStefano F., Price C., Weintraub E. Increasing Exposure to Antibody-Stimulating Proteins and Polysaccharides in Vaccines Is Not Associated with Risck of Autism(2013). Simone B., Carrillo-Santisteve P., Lopalco PL. Healthcare workers' role in keeping MMR vaccination uptake high in Europe: a review of evidence Eurosurveillance (2012).

LA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA NELLA DIVULGAZIONE DELLE NOTE INFORMATIVE AIFA

Nicoletta Avola - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzanda
Sandra Guzzardi - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Daniela Spadaro - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Elisa Marletta - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista
Alessio Valerio - Università degli Studi di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Giovanna Cacciaguerra - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Farmacista dirigente I livello
Debora Sgarlata - P.O. Umberto I ASP Siracusa, U.O.C. Farmacia, Responsabile aziendale di Farmacovigilanza

Introduzione. Le Note informative AIFA sono importanti per la divulgazione di informazioni riguardanti modifiche di alcuni aspetti prescrittivi, nuove conoscenze su possibili effetti collaterali, raccomandazioni relative al corretto uso di specifiche categorie di farmaci, alla possibile insorgenza di reazioni avverse, ecc. La Rete Nazionale di Farmacovigilanza, attraverso un sistema chiuso, raccoglie le segnalazioni spontanee di ADR e diffonde le Note AIFA. La rete è costituita da: AIFA, Centro regionale di Farmacovigilanza e Responsabile aziendale di Farmacovigilanza. La diffusione delle informazioni segue un andamento ramificato dall'AIFA ai Responsabili aziendali di Farmacovigilanza. Compito di questi ultimi è di dare massima divulgazione delle informazioni ottenute.

Materiali e metodi. Nell'ASP di Siracusa quest'attività è svolta in modo prioritario. Le Note AIFA vengono ricevute tramite e-mail aziendale del Responsabile di Farmacovigilanza, vengono selezionate accuratamente, e vengono individuati i destinatari dell'informazione. La selezione viene fatta in base al farmaco in oggetto, che può essere presente o meno nel PTO aziendale, e, in base al tipo di informazione, viene assegnato un codice di attenzione (dal maggiore al minore grado di attenzione: rosso, giallo, verde, azzurro). I destinatari sono, all'interno dell'ASP di Siracusa, i colleghi farmacisti responsabili di UU.OO., e i colleghi medici responsabili di UU.OO. che utilizzano il farmaco in oggetto. La divulgazione avviene, dopo registrazione del numero di protocollo, via fax ed e-mail.

Risultati. Tra gennaio 2012 e aprile 2013 sono state raccolte 228 Note Informative e divulgate n.180, di cui 54 riguardanti il ritiro di lotti o di specialità medicinali, 33 la concessione di nulla osta e importazione dall'estero, 35 note informative importanti riguardanti adr segnalate e restrizione d'uso del farmaco, 28 autorizzazioni all'immissione in commercio o rettifica di tale autorizzazione, 13 la revoca di utilizzo di lotti o di specialità medicinali, 4 la sospensione di AIC, 4 la carenza di medicinali, 6 il divieto di utilizzo di vaccini o specialità medicinali, 1 la rettifica del lotto, 1 il furto di farmaci ad alto costo e 1 la restrizione d'uso.

Conclusioni. L'azione di filtro e divulgazione delle Note informative AIFA da parte del Farmacista è stata ben accolta dai colleghi, che stimolati a porre attenzione alla Nota, richiedono spesso ulteriori informazioni e vengono sensibilizzati alla segnalazione dei farmaci coinvolti. La classificazione con un codice interno di attenzione, insieme all'azione di filtro, ha consentito, a chi sono state inviate le Note AIFA, di ridurre la mole di lavoro e di prestarne l'adeguata attenzione.

L'INEFFICACIA COME SOSPETTA REAZIONE AVVERSA AL FARMACO: INCREMENTO DELLE SEGNALAZIONI OSPEDALE SANT'ANDREA, ROMA

Rita Fraschetti - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U:O:C: Farmacia, Consulente regionale per le attività di Farmacovigilanza - Regione Lazio
Gabriella Martini - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Responsabile Farmacovigilanza Aziendale
Luisa Donatiello - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Caterina Maesano - Azienda Ospedaliera Sant'Andrea, Roma, U.O.C. Farmacia, Direttore U.O.C. Farmacia

Introduzione. Con la nuova Normativa in Materia di Farmacovigilanza il concetto di inefficacia ha acquisito una nuova e più ampia definizione. L'inefficacia infatti è da considerarsi non solo come fallimento terapeutico ma come una vera e propria reazione avversa e come tale può essere trattata al pari delle altre ADRs. Il problema dell'inefficacia è fortemente presente nella nostra struttura con particolare riferimento ai medici anestesisti. Da un'analisi nel nostro database nella RNF considerando l'arco temporale compreso tra il 01/01/2009 e il 31/12/2011 risultano inserite in rete nele 2010 solo quattro segnalazioni di questo tipo, tutte non gravi, riferite allo stesso farmaco (anestetico) ed effettuate dallo stesso segnalatore.

Materiali e metodi. Da Gennaio 2013 è stata intrapresa una campagna di sensibilizzazione/formazione rivolta agli operatori sanitari della nostra struttura sull'importanza delle segnalazioni di sospetta ADR e sulle più importanti novità della nuova normativa. Particolare attenzione è stata rivolta alla possibilità di segnalare in RNF anche l'inefficacia/ridotta efficacia farmacologica.

Risultati. Nel corso dei primi mesi dell'anno abbiamo già ricevuto otto segnalazioni (33% del totale), relative ad anestetici e/o farmaci usati in pre-anestesia (altre segnalazioni sono in corso di completamento). Quattro sono state definite come gravi con l'opzione "altra condizione clinicamente rilevante" in quanto, pur non avendo provocato pericolo per il paziente, hanno comunque prolungato il tempo d'induzione dell'anestesia e di conseguenza la durata totale dell'intervento costringendo il medico ad infondere dosi più elevate di farmaco rispetto alla norma o in alcuni casi a ricorrere in urgenza ad un nuovo schema terapeutico. Dal

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

confronto con i dati relativi alle segnalazioni dal 2009 al 2012 risulta chiaro un netto aumento del tasso di segnalazione nel 2013 (percentuale anno: 2009 0%; 2010 7%; 2012 0%, 2013 33%. Le segnalazioni riguardano la stessa categoria di farmaci già precedentemente segnalati ma è cambiata la percezione della gravità da parte dei segnalatori.

Conclusioni. Riteniamo che in passato diversi casi di inefficacia/ridotta efficacia non sono stati segnalati in quanto gli operatori non erano a conoscenza di questa opportunità. La campagna di sensibilizzazione sull'importanza di segnalare in generale e sulla possibilità di segnalare l'inefficacia in particolare, ha portato e porterà ad un incremento delle segnalazioni con una più rapida e massiva diffusione delle informazioni riguardanti questo tipo di eventi e alla generazione di segnali d'allarme necessari iniziare approfondimenti necessari per intraprendere successive azioni correttive.

Bibliografia. Direttiva 2010/84/EU; Regolamento 1235/2010/EU; Regolamento di esecuzione (UE) n.520/2012; Direttiva 2012/26/UE; Regolamento (UE) n. 1027/2012; Regolamento di esecuzione (UE) n. 198/2013.

ANALISI DELLA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI EFFETTUATA DAL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA PRESSO UN ISTITUTO DI CURA ONCOLOGICO

Elisabetta Umana - IFO, Farmacovigilanza, Collaboratrice Regionale di Farmacovigilanza
Felice Musicco - IFO, Servizio di farmacovigilanza, Responsabile di Farmacovigilanza

Introduzione. Il servizio di Farmacovigilanza degli "Istituti Fisioterapici Ospitalieri" di Roma ha analizzato i dati relativi all'attività di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) svolta negli anni 2011-2012, presentandoli sotto forma di report al personale sanitario. L'analisi svolta ha l'obiettivo di valutare il tasso di segnalazione sulla base del consumo e stimare quali farmaci oncologici presentano maggior rischio di sviluppare ADR.

Materiali e metodi. I dati delle segnalazioni sono stati ricavati dalla RNF ed elaborati in report predefiniti attraverso l'utilizzo dell'applicazione web VigiSegn, sviluppata per l'analisi statistica dal CRFV del Veneto in collaborazione con l'Università di Verona. I risultati sono stati organizzati sulla base della loro distribuzione per caratteristiche dei pazienti, per gravità ed esito, per tipologia di reazioni. Inoltre sono stati analizzati singolarmente i principi attivi responsabili delle reazioni avverse e per ciascun farmaco è stato da noi calcolato il valore della DDD (Dose Defined Daily) in riferimento alla sua indicazione principale. Sono stati estrapolati i consumi/anno/mg dai database aziendali, è stato calcolato il numero delle DDD somministrate/anno e rapportandolo al n. delle ADR è stato ottenuto il tasso di segnalazione.

Risultati. Nel periodo in esame sono state inserite in RNF 202 schede di segnalazione, il 68% delle quali nell'anno 2011. Le reazioni non gravi rappresentano il 78% del totale. Si sono risolti completamente il 42% degli eventi avversi, l'esito fatale si è verificato per 7 reazioni. La maggior percentuale di pazienti apparteneva al genere femminile (55%) ed era distribuita nella fascia di età compresa tra i 60-69 anni (34%). Le reazioni maggiormente segnalate sono state quelle a carico di cute e sottocute (38,6%) e quelle gastrointestinali (29,2%). Le reazioni più comuni sono state: diarrea (12,4%), eruzioni cutanee (10,4%), neutropenia (9,4%), febbre (7,4%). Le due classi di ATC livello 4 più rappresentative sono state quelle degli inibitori delle tirosin–kinasi (TKI) (35,6%) e gli anticorpi monoclonali (31,2%). Il farmaco bevacizumab è stato responsabile del maggior numero di eventi (37), seguito da cetuximab (25), erlotinib (23) e sunitinib (15). Il tasso di segnalazione ha mostrato valori più elevati per i farmaci trabectedina (3,7%) seguito da azacitidina (3,7%), pemetrexed (1,3%), bevacizumab (1,2%).

Conclusioni. I dati ottenuti mettono in evidenza come i farmaci maggiormente coinvolti nelle segnalazioni rientrino principalmente nel monitoraggio AIFA e, tra questi, il gruppo degli anticorpi monoclonali presenti il tasso di segnalazione più alto. La presentazione del report potrà costituire un 'incentivo alla segnalazione.

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA STIMOLAZIONE DELLE SEGNALAZIONI DELLE REAZIONI AVVERSE IN UN OSPEDALE ONCOLOGICO

Paolo Carta - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici, Contrattista
Elisabetta Mariotti - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici P.O. Businco, Farmacista Contrattista
Maurizio Marcias - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici P.O. Businco, Dirigente Farmacista
Luca Carboni - Università degli Studi di Cagliari, Facoltà di Farmacia, Laureando
Donatella Garau - Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale - Regione Sardegna, Settore assistenza farmaceutica - area farmaco-clinica, Farmacista Responsabile del Settore
Paolo Sanna - ASL 8 Cagliari, Dipartimento del Farmaco, Farmacista, Direttore di Dipartimento

Introduzione. Il 2 luglio 2012 è diventata operativa la Direttiva Europea 2010/84/UE in materia di farmacovigilanza con l'obiettivo di promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle reazioni avverse da farmaco (ADR) e migliorare l'uso dei medicinali. La Direttiva, per raggiungere tali obiettivi, prevede diverse attività compreso l'incremento della partecipazione degli operatori sanitari e una maggiore proattività degli stessi. Questo approccio ha importanza nel campo della oncologia, dove la tossicità dei farmaci antineoplastici è tale da rendere talvolta difficoltoso per l'oncologo ottemperare alla normativa vigente in materia di farmacovigilanza. In considerazione di ciò e del fatto che negli ultimi anni la Regione Sardegna è rimasta al di sotto del tetto delle 300 segnalazioni per milione di abitanti (indicatore di un efficace sistema di segnalazione delle sospette reazioni avverse), è stato attivato un progetto di farmacovigilanza attiva per la stimolazione delle segnalazioni di reazioni avverse nell'Ospedale Oncologico di Cagliari. L'obiettivo è quello di verificare se la presenza di un farmacista nell'Unità Farmaci Antiblastici satellite sita accanto all'Oncologia Medica e preposto ad attività di farmacovigilanza possa aumentare il numero delle segnalazioni di ADR.

Materiali e metodi. A partire dal mese di aprile 2013, un farmacista si è recato personalmente presso i reparti di oncologia medica ed ematologia dell'Ospedale Oncologico Businco di Cagliari, per verificare la presenza di sospette ADR.

Risultati. Nell'arco di due mesi (aprile-maggio 2013) sono state rilevate 15 sospette ADR (di cui solo 1 grave) e si è proceduto a formare gli infermieri sulle modalità di segnalazione. Inoltre, tramite la Rete Nazionale di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Farmacovigilanza è stato verificato che tali sospette ADR non sono state segnalate dal medico o da altri operatori sanitari.

Conclusioni. I dati preliminari mostrano che la presenza del farmacista permette di intervenire in modo proattivo ed efficace nella segnalazione delle sospette reazioni avverse. Permettendo di ottenere informazioni di sicurezza per definire meglio il rapporto rischi benefici dei farmaci oncologici. Tali informazioni andrebbero perdute per via della mancata segnalazione da parte degli altri operatori sanitari.

PROGETTO MEREAFaPS NELL'OSPEDALE DI BORGOMANERO (ASL NO): IMPORTANTE COLLEGAMENTO PRONTO SOCCORSO/TERRITORIO

A.M. Tinebra, L. Ferrari, C. Rossi, E. Fortina, F. Berardi, L. Donetti
Ospedale Borgomanero, farmacia ospedaliera, farmacista ospedaliero

Introduzione. Nel 2012 la Regione Piemonte ha avviato il progetto multiregionale di Farmacovigilanza MEREAFaPS (Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso). È stato scelto il PS poiché rappresenta un punto di osservazione privilegiato per la rilevazione di reazioni avverse ai farmaci (ADRs) utilizzati nella terapia domiciliare. L'Ospedale di Borgomanero ha attivato il progetto mediante la presenza costante del farmacista-tutor per la farmacovigilanza in PS. L'obiettivo principale è stato diffondere la cultura della farmacovigilanza a medici ed infermieri del PS per incrementare le segnalazioni di ADRs.

Materiali e metodi. Il farmacista-tutor ha verificato la completezza delle schede di segnalazione raccolte e, quando necessario, le ha integrate con informazioni più precise riguardo inizio della terapia, farmaci concomitanti ed esito dell'ADR contattando il Medico di Medicina Generale dell'assistito, per i pazienti dimessi, o gli specialisti ospedalieri per i pazienti per cui si è reso necessario il ricovero. Le ADRs sono state inserite nell'apposito applicativo informatico e successivamente nella Rete Nazionale. Il farmacista-tutor ha svolto incontri formativi destinati al personale sanitario del PS per illustrare il progetto, le principali ADRs correlate ai farmaci comunemente utilizzati a domicilio e, in seguito, i risultati ottenuti.

Risultati. Nel semestre Settembre 2012-Febbraio 2013 le segnalazioni raccolte sono state 192 di cui 104 GRAVI (101 hanno causato Ospedalizzazione e/o prolungamento dell'ospedalizzazione e 3 sono stati casi clinicamente rilevanti), 87 NON GRAVI e 1 DECESSO. Le ADRs hanno interessato: 11 pazienti tra 11-30 anni, 84 tra 31-70 anni e 91 over 70 coinvolgendo soprattutto individui di sesso femminile (61%). Le patologie iatrogene maggiormente evidenziate sono state: reazioni gastrointestinali, patologie del sistema nervoso e reazioni cutanee. I farmaci più frequentemente implicati nell'insorgenza delle ADRs sono stati: warfarin (21), amoxicillina/acido clavulanico (17), acido acetilsalicilico (15).

Conclusioni. La presenza del farmacista in PS ha incentivato la segnalazione di ADRs che non sarebbero state evidenziate poichè non correlate al farmaco o ritenute già note, perché descritte nell'RCP del medicinale, o non gravi. In seguito alla valutazione dei dati raccolti la Farmacia ha organizzato corsi di aggiornamento rivolti ai medici del territorio in cui sono stati presentati casi clinici correlati alle ADRs più gravi. Durante i corsi è stata approfondita la farmacologia di anticoagulanti e antiaggreganti, classe maggiormente coinvolta nell'insorgenza delle ADRs rilevate (31%), al fine di approfondire i principali meccanismi patogenetici e le interazioni farmacologiche più comunemente responsabili delle ADRs, stimolando i medici ad una maggiore attenzione nella prescrizione e nel monitoraggio dei propri assistiti.

NIFEDIPINA A RILASCIO MODIFICATO: EQUIVALENZA TERAPEUTICA ED INTERCAMBIABILITÀ. LE RESPONSABILITÀ DEL MEDICO E/O DEL FARMACISTA

Raffaella Siniscalchi - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacovigilanza e Flussi Informativi, ASL Napoli 2 Nord, Farmacista direttore
Vincenzo D'agostino - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacoeconomia Appropriatezza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord, Farmacista Direttore
Antonio Casciotta - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacoeconomia Appropriatezza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord, Dirigente famacista
Antonio Cavallaro - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacoeconomia Appropriatezza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord, Dirigente famacista
Stefania Rostan - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacovigilanza e Flussi Informativi, ASL Napoli 2 Nord, Dirigente famacista

Introduzione. Rispetto al branded alcuni generici della Nifedipina, utilizzano un diverso sistema di cessione del principio attivo. Tali formulazioni a cessione modificata mostrano profili farmacocinetici differenti, anche se contengono la stessa quantità di principio attivo. Queste differenze influenzano in maniera significativa l'efficacia e/o la tollerabilità. Tale problematica è stata affrontata sia nell'Orange Book della FDA sia, a partire dal mese di Febbraio 2011, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che nella lista di trasparenza dei farmaci indica le sole formulazioni intercambiabili tra loro.

Materiali e metodi. L'U.O.C. Farmacoeconomia, Appropriatezza prescrittiva e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica dell'ASL Napoli 2 Nord ha condotto uno studio sulla corretta intercambiabilità delle formulazioni di Nifedipina a rilascio modificato esaminando le ricette spedite nella nostra ASL nell'anno 2012.

Risultati. Dalla banca dati aziendale sono state estratte le prescrizioni di Nifedipina in formato excel ed è stato elaborato un file contenente solo le prescrizioni che presentavano lo switch verso le formulazioni non sostituibili. Di queste sono state visualizzate tutte le ricette per verificare se la sostituzione inappropriata era da imputare al Farmacista o al Medico prescrittore. Dallo studio è risultato che su 8.964 assistiti in terapia con Nifedipina la sostituzione inappropriata è avvenuta per l'1 % della popolazione ed in percentuale maggiore da attribuire al Farmacista.

Conclusioni. Lo studio ha fatto emergere problematiche di inappropriatezza prescrittiva che ha coinvolto diverse figure professionali e di conseguenza la nostra ASL si adopererà ad attuare interventi correttivi consistenti nella divulgazione di informazioni rivolte ai Medici prescrittori ed ai Farmacisti circa la non sostituibilità di taluni farmaci e ciò al fine di migliorare l'outcome del paziente.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

SEGNALAZIONI DI ADR DA ERRORI TERAPEUTICI E NUOVA NORMATIVA IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA

Emanuela Peluso - Azienda Sanitaria USL9, Dipartimento politiche del Farmaco, Farmacista Dirigente
Leonardo Gianluca Lacerenza - Azienda Sanitaria USL9, U.O. Farmaceutica Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Alessandra Carretta - Azienda Sanitaria USL9, Dipartimento Politiche del Farmaco, Farmacista
Giuliano Polichetti - Azienda Sanitaria USL9, Dipartimento Politiche del Farmaco, Farmacista Dirigente
Stefano Bongiolatti - Azienda Sanitaria USL9, Chirurgia Generale Mininvasiva, Medico in formazione specialistica

Introduzione. Il regolamento UE 1235/2010, applicato da Luglio 2012, ha introdotto modifiche in materia di farmacovigilanza con lo scopo di rafforzarne i sistemi, aumentare la rapidità e l'efficacia degli interventi e incrementare la partecipazione di pazienti e operatori sanitari alle attività. Una delle novità sostanziali è la nuova definizione di reazione avversa, intesa come "effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale", che ad oggi include anche le reazioni avverse (ADR) derivanti da errore terapeutico. La nuova definizione nasce dalla consapevolezza che accanto alle reazioni avverse legate a proprietà specifiche della terapia farmacologica esistono ADR legate all'errore e quindi potenzialmente prevenibili ed evitabili.

Materiali e metodi. Tramite consultazione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) è stata effettuata un'analisi di tutte le segnalazioni inserite dal 01/01/2010 al 31/05/2013. I criteri di ricerca hanno previsto l'estrapolazione di tutte le ADR che hanno riportato come evento "errore terapeutico" anche quello relativo a interazione farmaco-farmaco/cibo/malattia, escludendo le segnalazioni provenienti dalla letteratura.

Risultati. Le segnalazioni presenti nella RNF risultano 17. Due segnalazioni si riferiscono ad ADR verificatesi rispettivamente nel 2010 e nel 2011; 7 si riferiscono ad ADR verificate nel 2012 e 8 nei primi 5 mesi del 2013. Dodici segnalazioni sono di natura Grave, l'80% di queste ha determinato ospedalizzazione. La Lombardia è la regione che ha inserito la maggior parte delle segnalazioni relative ad errore terapeutico (9 su 17). Circa l'80% delle segnalazioni ha avuto come esito il miglioramento o la risoluzione delle ADR; solo due segnalazioni riportano come esito "non ancora guarito" all'atto della compilazione. La fonte delle segnalazioni in 13 casi è stato un medico ospedaliero, in un caso il centro antiveleni e in 3 casi un farmacista. La categoria terapeutica maggiormente segnalata come probabile causa di ADR è la classe ATC: N Sistema nervoso (9 schede) e all'interno di questa gli N06- Psicoanalettici; segue la classe terapeutica J01- Antibiotici.

Conclusioni. A livello nazionale prima dell'adozione del Regolamento UE le ADR correlate ad errore terapeutico non venivano quasi segnalate. Dal luglio del 2012 ad oggi il numero delle segnalazioni è finalmente in aumento. La attuale normativa permette e incita le segnalazioni da errori terapeutici, consentendo così un adeguato monitoraggio degli eventi avversi legati anche ad uso improprio di farmaci. Inoltre, la valutazione di tali ADR nell'ambito della FV consentirà l'adozione di misure preventive finalizzate a minimizzare il rischio per il paziente, oltre che a contenere la spesa sanitaria determinata dalle numerose ospedalizzazioni consequenziali ad errori terapeutici.

FLUOROCHINOLONI E AUMENTO DEL RISCHIO DI TENDINOPATIE E ROTTURE AL TENDINE D'ACHILLE

Croesi Barbara - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, S.C. Farmacia,
Silvia Siri - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, S.C. Farmacia,
Virginie Delacroix - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, S.C. Farmacia,
Guarnone Ester - Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo – Pavia, S.C. Farmacia,

Introduzione. Scopo della Farmacovigilanza è monitorare la sicurezza postmarketing dei farmaci riportando eventuali adverse drug reaction (ADR) rare o non note che non sono emerse durante la fase di sperimentazione. Dai dati in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e dalla letteratura emerge un aumento dei casi di tendinopatie correlate al trattamento con fluorochinoloni. Viene descritto un caso emblematico avvenuto presso il Policlinico San Matteo riguardante la rottura del tendine d'Achille dopo somministrazione di Levofloxacina che dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) rientra tra gli eventi avversi non noti (1:10000), rari nel caso di tendinopatie.

Materiali e metodi. La ricostruzione del caso è avvenuta attraverso il progetto di FV attiva MEREAFaPS. La ricerca è stata condotta utilizzando le banche dati PubMed e Micromedex. E' stato analizzato il rapporto OsMed 2012 dove la Levofloxacina rientra tra i venti principi attivi a brevetto scaduto a maggiore spesa farmaceutica convenzionata nei primi 9 mesi del 2012 e 2011. Recentemente è aumentata la tendenza a prescrivere terapie antibiotiche a base di fluorochinoloni, scelta motivata soprattutto dall'ampio spettro d'azione. E' stata consultata la RNF che ci ha fornito le segnalazioni di ADRs relative all'uso di fluorochinoloni nel corso del 2012.

Risultati. Dall'estrapolazione dei dati dalla RNF per l'anno 2012, sono state segnalate 48 tendinopatie di cui 30 dovute a Levofloxacina che comprendono: tendiniti, dolore tendineo, patologia dei tendini e 5 casi di rottura del tendine. Il trend per il 2013 sembra essere in netto aumento: nei primi cinque mesi sono state registrate 11 rotture del tendine di cui 8 attribuite a Levofloxacina. Caso clinico: la paziente, in terapia con Levofloxacina da 6 giorni, giunge al pronto soccorso della Fondazione per dolore al tendine d'Achille con diagnosi di rottura parziale; non presenta insufficienza renale cronica o diabete, nè assume corticosteroidi. Tra i fattori di rischio l'età, 60 anni. Non è stato necessario ricorrere ad intervento chirurgico ma è stata posizionata una doccia gessata per 15 giorni e successivamente un tutore in attesa del successivo controllo.

Conclusioni. Dal rapporto OsMed si evince che i fluorochinoloni sono tra i farmaci maggiormente prescritti, per cui sarebbe opportuno riconsiderare la rarità dei casi di tendinopatie e rotture tendinee riportate nel RCP. La correlazione tra fluorochinoloni e tendinopatie non è di facile identificazione; sarebbe opportuna una maggiore informazione e sensibilizzazione degli operatori sanitari per una rivalutazione del rischio-beneficio dei fluorochinoloni nei pazienti con condizioni predisponenti per non sottovalutare la frequenza e l'entità degli eventi avversi.

IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA ALL'INTERNO DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE: L'ESPERIENZA DELLA UOC FARMACIA DELL'AOUS

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Carolina Laudisio - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando
Fabrizio Fiori - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando
Chiara Castellani - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando
Davide Paoletti - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista
Giuseppina Sasso - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista
Giovanna Gallucci - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista
Alessandra Catocci - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista
Maria Teresa Bianco - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista

Introduzione. Si definisce sperimentazione non interventistica uno studio osservazionale incentrato su condizioni o patologie nel cui ambito i medicinali sono prescritti conformemente alle indicazioni terapeutiche riportate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione di un determinato regime terapeutico ad un paziente non dipende dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la scelta di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio (Circolare Ministeriale n.6 del 02/09/2002). Le linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazioni sui farmaci (Det. 20/03/2008–GU n.76 del 31-03-2008) indicano che "le razioni avverse devono essere segnalate analogamente a quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee (post-marketing)". La Nuova Normativa di Farmacovigilanza (Regolamento UE n.1235/2010, Direttiva 2010/84/UE) modifica la definizione di reazione avversa nel seguente modo: "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale". Sulla base di tale definizione, dovranno essere oggetto di segnalazione tutte le reazioni avverse, indipendentemente dal tipo di impiego del medicinale, incluse anche quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off-label, sovradosaggio ed esposizione professionale.

Materiali e metodi. La Farmacia dell'AOUS ha condiviso con il Comitato Etico la diffusione della nuova Normativa di Farmacovigilanza, con particolare riferimento agli Studi Osservazionali, per semplificare il percorso di segnalazione ed evitare la mancata registrazione di importanti reazioni avverse osservate all'interno degli studi osservazionali.

Risultati. In caso di riscontro di Sospetta Reazione Avversa (ADR) in corso di studi osservazionali, la nuova scheda unica di segnalazione deve essere compilata da un operatore sanitario, dallo Sperimentatore o dal Promotore e va esplicitato che la reazione si è verificata all'interno di uno studio osservazionale. Tale scheda viene inviata al responsabile di FV aziendale, il quale provvede all'inserimento della stessa nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza entro 7 giorni dalla ricezione. Dopo l'inserimento nella rete, il centro di Farmacovigilanza Aziendale provvede ad inviare al segnalatore un feedback relativo alla segnalazione, in forma ridotta per le reazioni non gravi ed attese, in forma estesa per quelle gravi ed inattese. La trasmissione al sistema EudraVigilance viene fatta entro 15 giorni per le reazioni gravi e 90 giorni per quelle non gravi.

Conclusioni. In occasione di una riunione del Comitato Etico dell'AOUS, il centro di farmacovigilanza AOUS ha esposto e condiviso la procedura "Sistema di farmacovigilanza all'interno di uno studio osservazionale", elaborata sulla base della vigente normativa; tale documento è stato pubblicato sul sito intranet aziendale, sezione farmacovigilanza.

IL SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA ALL'INTERNO DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA INTERVENTISTICA: L'ESPERIENZA DELLA UOC FARMACIA DELL'AOUS

Carolina Laudisio - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando
Fabrizio Fiori - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando
Chiara Castellani - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista Specializzando
Davide Paoletti - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Farmacista
Giuseppina Sasso - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista
Giovanna Gallucci - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista
Alessandra Catocci - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista
Maria Teresa Bianco - Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Farmacia, Dirigente Farmacista

Introduzione. La normativa europea in materia di farmacovigilanza è stata modificata con l'adozione del Regolamento UE 1235/2010 (in vigore dal 2 luglio 2012) e della Direttiva 2010/84/UE (in fase di recepimento). Considerato che il monitoraggio e la segnalazione delle sospette reazioni avverse ai farmaci costituiscono due strumenti fondamentali per migliorare la conoscenza del profilo rischio-beneficio di un farmaco e che tali attività non vanno effettuate solo dopo la sua commercializzazione, ma anche in fase di sperimentazione, appare evidente l'importanza di conoscere approfonditamente per applicare correttamente le regole previste dalla vigente normativa.

Materiali e metodi. La Farmacia dell'AOUS ha proposto al Comitato Etico di implementare la nuova Normativa di Farmacovigilanza, con particolare riferimento alle sperimentazioni cliniche no-profit, per semplificare il percorso di segnalazione, nel pieno rispetto di quanto previsto dalla nuova normativa in materia.

Risultati. La normativa prevede percorsi di segnalazione diversi a seconda dei casi; queste nuove modalità di trasmissione sono state recepite con Det. AIFA 20/09/2012. Notifica di eventi avversi seri: lo sperimentatore deve notificare la reazione entro 24h allo sponsor/promotore; se l'evento è riportato nel protocollo/dossier, la notifica può essere fatta non immediatamente, ma comunque rapidamente. Notifica di eventi avversi non seri e/o risultati di analisi anomale allo sponsor: lo sperimentatore deve effettuare la notifica entro i tempi riportati nel protocollo; lo sponsor deve conservare i registri di tutti gli eventi notificati. Notifica delle SUSARs (Sospette Reazioni Avverse Serie Inaspettate): fino alla data del 30/06/2013 lo sponsor/promotore notifica la SUSAR al Comitato Etico e tramite PEC all'AIFA, che inserirà la SUSAR in EVCTM (EudraVigilance Clinical Trials Module); dal 01/07/2013 ogni promotore/sponsor dovrà registrarsi ad EudraVigilance e inserire direttamente la segnalazione in EVCTM ("notifica indiretta") all'autorità nazionale competente dello Stato membro interessato (è possibile anche effettuare "notifica diretta" all'autorità nazionale competente come relazione di sicurezza, fermo restando l'obbligo di inserimento in EVCTM). La SUSAR deve essere trasmessa anche al Comitato Etico. Notifica delle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

SUSARs con esito letale/potenzialmente letale: notifica entro 7 giorni e comunicazione seguente entro 8 giorni della prima notifica. Per tutte le altre SUSARs: notifica entro 15 giorni. Dovrebbero essere notificate anche le SUSARs individuate dopo la fine della sperimentazione.

Conclusioni. In occasione di una riunione del Comitato Etico dell'AOUS, il centro di farmacovigilanza AOUS ha esposto e condiviso la procedura "Sistema di farmacovigilanza all'interno di una sperimentazione clinica interventistica no-profit", elaborata sulla base della vigente normativa; tale documento è stato pubblicato sul sito intranet aziendale, sezione farmacovigilanza.

IL CONTRIBUTO DEL CENTRO DI FARMACOVIGILANZA DELL'AZIENDA SANITARIA DI FIRENZE: IMPLEMENTAZIONE DELLA SCHEDA ADR SUL GESTIONALE DEL PRONTO SOCCORSO

Maria Parrilli - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Direttore Centro di Farmacovigilanza Aziendale
Francesco Mandò Tacconi - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Collaboratore Centro di Farmacovigilanza Aziendale
Antonella De Angelis - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Collaboratore Centro di Farmacovigilanza Aziendale
Niccolò Lombardi Martelli - Università degli Studi di Firenze, Neurofarba, Dottorando in Farmacologia
Silvia Torrò Martinez - Università di Valencia, Facoltà di Farmacia, Borsista Leonardo da Vinci

Introduzione. L'Azienda Sanitaria di Firenze (ASF) ha aderito nel 2012 al progetto "Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ad Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso (PS)" (MEREAFaPS). Nel 2013 il Centro di Farmacovigilanza (CFV), per raggiungere le finalità del progetto, frequenza e caratteristiche delle ADR riscontrate , sensibilizzazione degli operatori sanitari dei PS alla segnalazione, implementazione del numero di ADR in Azienda, ha ottenuto lo sviluppo di una scheda informatizzata per la gestione dei dati relativi ad accessi al PS causati da ADR.

Materiali e metodi. L'implementazione della scheda ADR sul gestionale del PS è stata effettuata sui cinque presidi dell'ASF e si propone di agevolare il personale di PS nella individuazione delle ADR. Il sistema consente di registrare accessi per sospetta Reazione Avversa e di gestire il successivo inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RFN) mediante la compilazione e la validazione delle schede direttamente sul gestionale senza ricorrere al cartaceo. Nel momento in cui il medico accede alla cartella clinica può selezionare l'apposito check-box per registrare volontariamente l'accesso come accesso per ADR, altrimenti alla chiusura apparirà un message-box per chiedere conferma al medico se l'accesso sia effettivamente per ADR. In entrambi i casi, selezionando "si", il sistema imposterà automaticamente l'accesso come "accesso ADR", ed in automatico saranno compilati alcuni campi obbligatori: iniziali del paziente, sesso e data di nascita, e la scheda si troverà nello stato di "scheda non compilata". Il clinico può procedere, anche successivamente, alla compilazione degli altri campi, e la scheda passerà allo stato "compilata". Il CFV, osservando l'inserimento delle schede ADR, può coadiuvare il clinico nella compilazione dei campi necessari. Solo un medico di PS può validare la scheda. Una volta validata, la scheda non può essere più modificata, ma solo visualizzata e stampata dal CFV e inserita nella RFV.

Risultati. Il progetto, in essere da due mesi, ha già dato dei risultati incoraggianti, sebbene si renda ancora necessaria la parallela raccolta mensile dei dati trascritti nelle cartelle dei pazienti valutati in PS da parte del personale del CFV.

Conclusioni. L'implementazione della scheda consente ai sanitari di stabilire tempestivamente se l'evento osservato sia o meno riconducibile ad ADR, permettendo di contrassegnare la cartella clinica. Ciò snellisce le operazioni di compilazione delle schede e di inserimento nella RNF, oltre che sensibilizzare gli operatori alla segnalazione, come desiderato.

Bibliografia. Delibera della Regione Toscana n. 1225 del 21.12.2009, DL 219/2006 Titolo IX: Farmacovigilanza, Direttiva 2010/84/UE.

MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI IN PRONTO SOCCORSO: PROGETTO MEREAFAPS NELL'AZIENDA SANITARIA DI FIRENZE

Maria Parrilli - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Direttore Centro di Farmacovigilanza Aziendale
Francesco Mandò Tacconi - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Collaboratore Centro di Farmacovigilanza Aziendale
Antonella De Angelis - Azienda Sanitaria di Firenze, Farmaco, Collaboratore Centro di Farmacovigilanza Aziendale
Niccolò Lombardi Martelli - Università degli Studi di Firenze, Neurofarba, Dottorando in Farmacologia
Silvia Torrò Martinez - Università di Valencia, Facoltà di Farmacia, Borsista Leonardo da Vinci

Introduzione. Le reazioni avverse ai farmaci (Adverse Drug Reaction - ADR) costituiscono un problema di rilevanza clinica mondiale. Il progetto denominato "Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ad Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso" (MEREAFaPS) è stato attivato nel 2006 nella Regione Lombardia. L'Azienda Sanitaria di Firenze (ASF) ha aderito nel 2012, attivandolo in 4 Pronto Soccorso (PS) dell'Azienda. La finalità del Progetto è la descrizione della frequenza e delle caratteristiche delle ADR riscontrate che hanno determinato accesso al PS in ASF, e, nello stesso tempo, la sensibilizzazione degli operatori sanitari dei PS alla segnalazione delle ADR; l'implementazione del numero di ADR in Azienda, la valutazione della percentuale degli eventi considerati evitabili rispetto alle ADR osservate.

Materiali e metodi. Lo studio, retrospettivo, di coorte, osservazionale, non interventistico, no profit, prevede: una fase di formazione del personale coinvolto, una fase di raccolta mensile dei dati trascritti nelle cartelle dei pazienti valutati in PS: in questa fase il personale del Centro di Farmacovigilanza di riferimento per ciascun Ospedale visiterà periodicamente il PS per il monitoraggio della correttezza delle procedure inerenti la segnalazione ADR, si procederà ad una successiva fase di elaborazione dei dati per selezionare le sospette ADR, concludendo con una fase di registrazione, nella quale le ADR selezionate vengono immesse in un database specifico, oltre che nel database nazionale dell'AIFA come previsto dal Decreto Legislativo 219/2006. Da dicembre 2012 sono stati coinvolti 4 pronto soccorso dell'Azienda: Ospedale Santa Maria Annunziata (OSMA), Nuovo Ospedale San Giovanni di Dio (NSGD), Ospedale di Borgo San Lorenzo (BSL), Ospedale Santa Maria Nuova (SMN), nei quali sono stati individuati dei medici referenti della Farmacovigilanza, supportati periodicamente dal personale del Centro di Farmacovigilanza.

Risultati. Nel periodo di riferimento (maggio-dicembre 2012), su un totale di 86.255 accessi al PS, sono state rilevate

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

541 ADR (0,63%), di cui 341 non gravi e 200 gravi, il cui esito è stato per 394 miglioramento, 116 non disponibile, 25 risoluzione completa, 2 reazione invariata, 2 il farmaco può avere contribuito, 1 risoluzione con postumi, 1 non ancora guarito. Gli accessi per ADR sono distribuiti 158 OSMA, 119 NSGD, 85 BSL, 179 SMN.

Conclusioni. Nonostante la discrepanza tra il dato ottenuto (0,63%) e il dato atteso (5%), per l'anno 2013 è previsto un notevole incremento, tenuto conto delle attività parallele del progetto (affiancamento e sensibilizzazione degli operatori alla segnalazione).

Bibliografia. Delibera della Regione Toscana n. 1225 del 21.12.2009, DL 219/2006 Titolo IX: Farmacovigilanza, Direttiva 2010/84/UE.

ACE INIBITORI O SARTANI CON DIURETICI E FANS: UN TRIO PERICOLOSO

Lucia Brunella Di Candia - AUSL Parma, Farmaceutico, Borsista
Silvia Bonezzi - AUSL Modena, Farmaceutico, Borsista
Vincenzo Signoretta - AUSL Reggio Emilia, Farmaceutico, Borsista
Carlo Piccinni - Università di Bologna, Unità di Farmacologia Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Assegnista
Emanuel Raschi - Università di Bologna, Unità di Farmacologia Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Assegnista
Lucio Di Castri - AUSL Piacenza, Farmaceutico, Borsista
Lucio Lionello - AUSL Bologna, Farmaceutico, Borsista
Marcello Delfino - AUSL Ferrara, Farmaceutico, Borsista
Chiara D'orlando - AUSL Forlì, Farmaceutico, Borsista
Alessandra Ferretti - AUSL Reggio Emilia, Farmaceutico, Farmacista
Chiara Ajolfi - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista
Giovanna Negri - AUSL Parma, Farmaceutico, Farmacista
Mirna Magnani - AUSL Bologna, Farmaceutico, Farmacista
Paola Pagano - AUSL Bologna, Farmaceutico, Farmacista
Angela Benini - AUSL Ferrara, Farmaceutico, Farmacista
Gianfranco Ravaglia - AUSL Forlì, Farmaceutico, Farmacista
Simonetta Radici - AUSL Piacenza, Farmaceutico, Farmacista
Fabio Pieraccini - AUSL Forlì, Farmaceutico, Farmacista
Elisabetta Poluzzi - Università di Bologna, Unità di Farmacologia Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Ricercatore confermato

Introduzione. Il termine "Triple Whammy" (nel gergo sportivo "triplo brutto colpo") è stato coniato per definire il trattamento farmacologico concomitante con ACE-inibitori o sartani, diuretici e FANS, che può provocare compromissione della filtrazione glomerulare, legata all'azione dei singoli farmaci a livello renale, e conseguente insufficienza renale. Questa terapia in associazione è stata studiata nell'ambito del progetto Regionale di Farmacovigilanza Attiva "Interazioni clinicamente rilevanti nel paziente anziano pluritrattato, a livello territoriale", al fine di stimarne la prevalenza nella popolazione anziana.

Materiali e metodi. Sono state estrapolate tutte le prescrizioni effettuate nei primi semestri 2011 e 2012 a carico del SSN (Flussi AFT, FED, DPC) dei pazienti con età maggiore o uguale a 65 anni trattati cronicamente con 5 o più farmaci presso le AUSL di Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena, Ferrara, Bologna e Forlì (coorte in studio nel progetto Regionale: 115.524 pazienti per il primo semestre 2011 e 120.023 per il primo semestre 2012). All'interno di tali coorti sono stati individuati i soggetti con prescrizioni di ACE-inibitori o sartani, contemporaneamente a diuretici e FANS, calcolando le differenze percentuali tra i due periodi considerati.

Risultati. Nel 2011 i pazienti che presentano la potenziale interazione "Triple Whammy" sono stati: 691 (7,9% della coorte) a Piacenza, 1022 (7,7%) a Parma, 1729 (10,4%) a Reggio Emilia, 1606 (6,8%) a Modena, 1732 (13,0%) a Ferrara, 2564 (7,6%) a Bologna e 454 (7,1%) a Forlì per un totale di 9.798 (8,5%) pazienti. Nel 2012 il numero di pazienti è stato 662 (7,2%) a Piacenza, 968 (7,2%) a Parma, 1708 (9,6%) a Reggio Emilia, 1578 (6,1%) a Modena, 1576 (11,9%) a Ferrara, 2433 (7,1%) a Bologna e 454 (7,4%) a Forlì per un totale di 9.379 (7,8%) pazienti. Tra i due anni la differenza % è stata -1,2 per Ferrara, -0,8 per Reggio Emilia, -0,7 per Piacenza e Modena, -0,6 per Parma, -0,5 per Bologna e +0,4 per Forlì; e nel complesso -0,7.

Conclusioni. L'analisi ha evidenziato una diminuzione nella prevalenza dell'interazione "Triple Whammy" nel 2012 rispetto al 2011 in tutte le realtà studiate, ad eccezione dell'AUSL di Forlì, dove tuttavia già nel 2011 la prevalenza di questa interazione era tra le più basse registrate. L'identificazione e la conoscenza di questa potenziale interazione assume particolare importanza nella pratica clinica se si considera che la popolazione anziana è già gravata da fattori predisponenti quali pre-esistente riduzione della clearance glomerulare, disidratazione, presenza di più patologie acute e/o croniche ed altri farmaci concomitanti potenzialmente nefrotossici.

LA FARMACOVIGILANZA (FV) IN PRONTO SOCCORSO: 2010-2013, QUATTRO ANNI A CONFRONTO

Matteo Bernardi - AUSL BOLOGNA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO, FARMACISTA OSPEDALIERO
Mirna Magnani - AUSL BOLOGNA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA TERRITORIALE - RAFV
Marco Manzoli - AUSL BOLOGNA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO TERRITORIALE, FARMACISTA TERRITORIALE - DIRETTORE
Morena Borsari - AUSL BOLOGNA, DIPARTIMENTO FARMACEUTICO, DIRETTORE

Introduzione. Nel novembre 2009 parte, presso l' AUSL di Bologna, il progetto di FV Attiva presso il Pronto Soccorso (PS) e Medicina d' Urgenza che, nel 2012, confluisce nel progetto regionale Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso (MEREAFAPS) per aumentare la sensibilità alla segnalazione negli operatori del PS e approfondire l'analisi su sospette segnalazioni che portano alle strutture ospedaliere.

Materiali e metodi. Monitorando quotidianamente gli accessi al PS, il farmacista affianca il medico nella compilazione della scheda di segnalazione e procede alla trasmissione, per il suo inserimento, al Responsabile della FarmacoVigilanza (RAFV). Sono analizzati i dati dei primi 5 mesi (gennaio – maggio) di ogni anno, dal 2010 al 2013 scaricati dalla Rete Nazionale di FV.

Risultati. Il numero delle segnalazioni rilevate in PS è il 52% in più nel 2010 (31 segnalazioni), il 68 % (78 segnalazioni) nel 2011, il 45% (56 segnalazioni) nel 2012 e il 53% (70 segnalazioni) nel 2013 con un incremento pari a +125% nel 2011, +90% nel 2012 e +112% nel 2013 rispetto al 2010. Sono aumentate quelle classificate GRAVI: 13 nel 2010, 16 nel 2011, 39 nel 2012 e 33 nel 2013 dove, per la maggior parte dei casi, si è ricorso ad una ospedalizzazione o prolungamento del periodo di permanenza al PS. Nel corso dei 4 anni del progetto (2010- 2013) le categorie ATC (II

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

livello) maggiormente segnalate sono: J01 (antibiotici sistemici), M01 (FANS) e N05 (psicolettici). Nei primi 2 anni (2010-2011) i FANS sono stati i farmaci maggiormente segnalati mentre nei due anni successivi (2012-2013) si osserva la predominanza degli Psicolettici (N05). Gli eventi avversi maggiormente segnalati (sempre superiore al 60% delle reazioni segnalate con un picco del 78% nel 2012) hanno riguardato complicanze dermatologiche e, occasionalmente, coinvolgimenti del sistema respiratorio.

Conclusioni. La crescita numerica delle segnalazioni inviate dal PS nel periodo e il numero sempre più consistente delle ADR gravi (in 3 anni quota superiore al 30%, definita come Gold Standard dall' OMS) conferma l' importanza dei Progetti di FV nelle singole realtà cittadine. Questi hanno permesso sia un rafforzamento dell'intero sistema, coinvolgendo più realtà professionali, sia il miglioramento dell'informazione e la valutazione dei medicinali e dei loro rischi. Infine, l'incremento delle sospette ADR, relativamente agli Psicolettici, potrebbe essere dovuto alla nuova normativa europea in materia di farmacovigilanza (Direttiva 2010/84/UE), che parlando di effetto collaterale negativo di fatto allarga la definizione di evento avverso.

FARMACOVIGILANZA ATTIVA: VALUTAZIONE POST-MARKETING DEL PROFILO DI SICUREZZA DELLA VACCINAZIONE HPV

Lucia Aledda - UNIVERSITA' SAPIENZA, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA
Antonella Mongelli - UNIVERSITA' SAPIENZA, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA
Paola Dantrassi - ASL RMC, FARMACEUTICO AZIENDALE U.O.C. SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, DIRIGENTE FARMACISTA
Marzia Mensurati - ASL RMC, FARMACEUTICO AZIENDALE U.O.C. SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, RESPONSABILE UFFICIO FARMACOVIGILANZA

Introduzione. È stato dimostrato che l'infezione persistente da tipi oncogeni di papilloma virus umano (HPV) è la causa necessaria per lo sviluppo del tumore della cervice uterina. Dal 2008 la Regione Lazio ha attivato la chiamata attiva per la vaccinazione gratuita delle ragazze nel dodicesimo anno di vita, secondo le linee guida OMS. Tuttavia, dopo quattro anni dall'avvio, la copertura vaccinale non risulta ancora ottimale. I dubbi sull'efficacia e sicurezza del vaccino, la scarsa informazione, uniti al parere di medici ancora scettici, sarebbero tra i fattori che hanno condizionato negativamente i risultati della campagna di prevenzione vaccinale. Considerata la novità del vaccino e la limitata esperienza post-marketing, è particolarmente importante monitorare attentamente tutte le reazioni avverse segnalate.

Materiali e metodi. L'analisi delle ADRs relative al Gardasil pervenute al servizio di FV della ASLRMC nel periodo 2008-2013, e il confronto con quelle presenti sulla Rete Nazionale, ha permesso di valutarne la natura per definire il profilo di sicurezza del vaccino.

Risultati. Dall'inizio della campagna vaccinale la ASL ha introdotto in Rete 27 schede ADR contribuendo all'attività di segnalazione nazionale per il 4,2%. Principalmente le segnalazioni risultano di natura non grave ed interessano per circa il 50% patologie del sistema nervoso centrale (sincope, perdita di coscienza e cefalea a regressione spontanea) e per il 45% patologie sistemiche e relative alla sede di iniezione (dolore e febbre >38,5 °C). La restante parte delle reazioni sono a carico della cute e sottocute, apparato gastrointestinale, sistema muscolo-scheletrico e vascolare. Tali risultati non rilevano segnali di allarme preoccupanti o diversi da quelli presenti in Rete e già presi in esame da parte delle Autorità Regolatorie evidenziando la sicurezza del vaccino a fronte della sua efficacia nel prevenire lo sviluppo del tumore della cervice.

Conclusioni. L'Italia è ancora lontana dall'obiettivo del 95% di copertura vaccinale contro il papilloma virus, obiettivo da raggiungere entro il 2015. Il monitoraggio delle sospette reazioni avverse è parte integrante della campagna vaccinale contro HPV per l'individuazione precoce di segnali di pericolo. Vista la tipologia e l'esigua numerosità di ADRs registrate al Gardasil, si può affermare che la vaccinazione abbia un buon profilo di tollerabilità. Sarà comunque necessario, per raggiungere i target di copertura vaccinale auspicati, identificare e promuovere azioni che possano incrementare l'adesione alla vaccinazione e consentano così di sfruttare pienamente le sue potenzialità.

FARMACISTA IN REPARTO E PROMOZIONE DELLA FARMACOVIGILANZA: L'ESPERIENZA POSITIVA DELLA ASL RMC

Marzia Mensurati - ASL RMC, FARMACEUTICO AZIENDALE U.O.C. SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, RESPONSABILE UFFICIO FARMACOVIGILANZA
Paola D'antrassi - ASL RMC, FARMACEUTICO AZIENDALE U.O.C. SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE, DIRIGENTE FARMACISTA
Antonella Mongelli - UNIVERSITA' SAPIENZA ROMA, SCUOLA SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA
Lucia Aledda - UNIVERSITA' SAPIENZA ROMA, SCUOLA SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA

Introduzione. Il monitoraggio intensivo di sorveglianza post-marketing dei farmaci biologici è importante per definire il loro reale profilo di sicurezza ed efficacia. Dato l'esiguo flusso di segnalazioni ADRs della UOC di reumatologia della ASL RomaC è stata promossa una collaborazione attiva fra il farmacista distrettuale, responsabile della farmacovigilanza, ed il reparto ospedaliero interessato, per poter favorire l'individuazione, la rilevazione e l'introduzione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) delle reazioni avverse da farmaci utilizzati per l'artrite reumatoide.

Materiali e metodi. È stata individuata la UOC di reumatologia per l'elevato uso di farmaci biologici e la storica assenza di flussi di segnalazione nonché per la disponibilità degli operatori sanitari ad avviare un'attività di collaborazione con il farmacista. Si è accordata la presenza del farmacista in reparto per un giorno a settimana per un periodo di 3 mesi. Le cartelle cliniche dei pazienti che manifestavano reazioni avverse, sono state analizzate con il farmacista per l'estrapolazione dei dati utili alla compilazione della scheda ADR ed il successivo inserimento nella RNF.

Risultati. Confrontando il flusso di segnalazione relativo al primo trimestre 2013 con lo stesso periodo del 2012 è stato evidenziato un aumento sostanziale del numero di reazioni avverse rilevate. Mentre nel primo trimestre 2012 è stata segnalata una sola ADR relativa al farmaco Roactemra, nel 2013 sono state inserite tre reazioni per Roactemra (di cui due insorte nel 2012), due per Remicade e una per Reumaflex. In soli tre mesi, l'attività di farmacovigilanza nel reparto, grazie alla presenza del farmacista, ha subito un forte

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

impulso. Rispetto al totale delle segnalazioni inserite nella RNF, insorte nel primo trimestre 2013 relative ai farmaci considerati, il contributo della ASL è stato del 12,5% per Roactemra, del 9% per Remicade e del 50% per Reumaflex. Questi risultati evidenziano quanto in così breve tempo possa essere determinante la figura del farmacista in reparto per promuovere l'attività di farmacovigilanza all'interno della realtà ospedaliera.

Conclusioni. Nel contesto dell'evoluzione dei servizi sanitari la presenza del farmacista in reparto risulta importante non solo per garantire la pharmaceutical care, ma anche per implementare la corretta gestione delle attività di FV nei reparti ospedalieri, osservatorio privilegiato per il monitoraggio delle ADRs.

ANALISI DELLE ADR NELL'ASUR MARCHE AREA VASTA 3- CAMERINO: CAMBIAMENTI APPORTATI DAI PROGETTI DI FV ATTIVA

Claudia Salvucci - ASUR Marche area vasta 3 Camerino (MC), servizio farmaceutico, farmacista borsista
Stefano Sagratella - ASUR Marche area vasta 3 Camerino (MC), servizio farmaceutico, Direttore

Introduzione. Il gold standard dell'OMS per un sistema di farmacovigilanza è di 300 segnalazioni per milione di abitanti, il 30% per reazioni gravi e il 10% effettuate da medici. Al fine di incrementare le segnalazioni spontanee, nell'AV3-Camerino sono stati attivati progetti di farmacovigilanza attiva nei reparti di Oncologia (2009-2012), Chirurgia (2009 e 2011), Cardiologia (2012) e PS (2013). Obiettivo dello studio è valutare l'efficienza del sistema di FV nei vari anni (2008-2013) e verificare un incremento della stessa in seguito all'introduzione della nuova normativa e all'attivazione di progetti di farmacista di reparto e MERAFaPS.

Materiali e metodi. Analizzando il database della Rete nazionale di farmacovigilanza e le schede cartacee, sono stati reperiti: numero delle schede inserite, numero di reazioni gravi, qualifica del segnalatore e reparto di provenienza.

Risultati. 2008: 9 segnalazioni totali (184/milione di abitanti), 3 reazioni gravi (33%), 9 da medico (100%), 5 dal PS, 0 da Oncologia, Chirurgia e Cardiologia; 2009: 52 segnalazioni totali (1063/milione di abitanti), 12 reazioni gravi (23%), 39 da medico (75%), 13 da farmacista (25%), 29 dall'Oncologia, 2 dalla Chirurgia, 0 dalla Cardiologia, 4 dal PS; 2010: 55 segnalazioni totali (1125/ milione di abitanti), 7 reazioni gravi (13%), 19 da medico (35%), 31 da farmacista (56%), 5 da infermiere (9%), 31 dall'Oncologia, 1 dalla Chirurgia, o dalla Cardiologia, 4 dal PS; 2011: 51 segnalazioni totali (1043/milione di abitanti), 3 reazioni gravi (6%), 5 da medico (10%), 23 da farmacista (45%), 23 da infermiere (45%), 13 dall'Oncologia, 9 dalla Chirurgia, 0 dalla Cardiologia, 2 dal PS; 2012: 31 segnalazioni totali (634/milione di abitanti), 4 reazioni gravi (13%), 4 da medico (13%), 17 da farmacista (55%), 10 da infermiere (32%), 15 dall'Oncologia, 0 dalla Chirurgia, 1 dalla Cardiologia, 1 dal PS; 2013 (primi 5 mesi): 27 segnalazioni totali (552/milione di abitanti), 8 reazioni gravi (30%), 16 da medico (59%), 3 da farmacista (11%), 8 da infermiere (30%), 1 dall'Oncologia, 0 dalla Chirurgia e dalla Cardiologia, 15 dal PS.

Conclusioni. I dati mostrano un buon livello di efficienza del sistema di FV dell'AV3-Camerino. Il gold standard per il numero di segnalazioni è stato pienamente raggiunto in tutti gli anni esaminati ad eccezione del 2008, anno in cui non erano stati attivati progetti di farmacovigilanza. La percentuale di segnalazioni da parte dei medici è sempre stata maggiore o uguale al 10%. Si nota un under-reporting, in rapporto alla totalità, di reazioni gravi per gli anni 2009, 2010, 2011 e 2012.

ANALISI E MONITORAGGIO DEGLI ACCESSI IN PRONTO SOCCORSO PER REAZIONE AVVERSA DA FARMACI ANTICOAGULANTI ORALI

Dario Micera - A.O.R.N. San Giuseppe Moscati - Avellino, U.O.C. Farmacia, Farmacista Convenzionato
Rosa Nuzzetti - A.O.R.N. San Giuseppe Moscati - Avellino, U.O.C Farmacia, Farmacista dirigente
Luciana Giannelli - A.O.R.N. San Giuseppe Moscati - Avellino, U.O.C. Farmacia, Farmacista Direttore

Introduzione. La Terapia Anticoagulante Orale (TAO) rappresenta il trattamento farmacologico necessario più comune ed efficace per prevenire ictus ischemici e tromboembolie nei fibrillanti atriali e nei portatori di protesi valvolari cardiache. Tuttavia, numerose limitazioni la rendono difficile da attuare e da seguire e se ne richiede un monitoraggio costante per valutare casi di sovradosaggio o sottodosaggio responsabili di emorragie o eventi ictali/tromboembolici. Attraverso l'analisi delle cartelle cliniche di pazienti giunti in Pronto Soccorso (PS) nel periodo febbraio-maggio 2013 per Reazioni Avverse da Farmaco(ADR) è emersa un'alta frequenza di ADR da TAO. Seppur quasi tutte note nella tipologia, molte ADR sono risultate assai significative per l'estrema gravità.

Materiali e metodi. Il farmacista in PS ha monitorato gli accessi per ADR, individuato i casi di interesse e analizzato le relative cartelle cliniche. Per ogni caso è stata compilata la scheda di segnalazione di sospetta ADR da inserire nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Risultati. Nel periodo 01.02.2013 - 31.05.2013 delle 89 ADR segnalate 21 (pari al 23,6% circa) hanno riguardato pazienti in TAO, con warfarin (71,4%) o acenocumarolo (28,6%), per fibrillazione atriale (90,5%) e sostituzione valvolare (9,5%). Se il 52,4% delle segnalazioni è rappresentato da ADR non gravi, il 9,5% è stato giudicato clinicamente rilevante, il 23,8% ha richiesto l'ospedalizzazione del paziente e il 14,3% ne ha provocato il decesso. Solo nel 19% dei casi si è avuta la risoluzione completa dell'ADR e nel 42,8% il miglioramento. Epistassi, rettorragie e melene sono state le ADR più frequenti, mentre fatali emorragie cerebrali hanno riguardato 2 anziane signore giunte in PS con valori di INR elevati. Il warfarin, inoltre, può aver contribuito ad aggravare l'insufficienza renale che ha provocato la morte di un cardiopatico. La maggiore frequenza di eventi si è verificata nel sesso femminile (67%), negli ultrasessantacinquenni (71%) e nei politrattati tra cui il 4,8% assumeva anche un'antiaggregante piastrinico e il 9,5% dei FANS.

Conclusioni. Il rischio emorragie, com'è noto, rappresenta la principale complicanza della TAO. Nonostante gli anticoagulanti orali siano impiegati in terapia da molto tempo, i numerosi casi di ADR note, soprattutto se gravi, vanno segnalati nella RNF. Le attività di farmacovigilanza possono individuare nuovi fattori predisponenti in grado di incrementare tale rischio come le interazioni tra farmaci concomitanti in pazienti politrattati o in quelli anziani in cui la possibile insorgenza di emorragie spontanee intracraniche, come dimostrano anche i risultati dell'analisi effettuata, è spesso gravata da esiti fatali.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

FARMACOVIGILANZA ATTIVA: CASE REPORT SU METFORMINA E DISIDRATAZIONE

Eleonora Castellana - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista
Marco Chiumente - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista
Paola Crosasso - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, dirigente farmacista
Francesco Cattel - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, dirigente farmacista
Roberto Balagna - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. S G Battista, SC Anestesia e Rianimazione-Pronto Soccorso, medico anestesista rianimatore
Carla Sarale - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Dipartimento di emergenza e accettazione,
Luigi Barca - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, SC Anestesia e Rianimazione-Pronto Soccorso,
Silvana Stecca - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Direttore

Introduzione. Grazie all'attivazione del progetto MEREAFaPS, (Monitoraggio di Eventi e REazioni Avverse a FArmaci in Pronto Soccorso), presso il Presidio Ospedaliero San Giovanni Battista della Città della Salute e della Scienza di Torino, è stato possibile individuare e segnalare una sospetta reazione avversa (ADR) molto significativa: una donna di anni 70 in trattamento con Metformina (850 mg per tre volte al giorno) ha continuato ad assumere il farmaco durante una sindrome influenzale che ha causato 5-6 scariche diarroiche al giorno. La donna è stata ricoverata presso la S.C. Rianimazione del PS in acidosi metabolica, insufficienza renale e dispnea. Le scariche diarroiche, che sono continuate per tre giorni consecutivi, hanno comportato una significativa disidratazione.

Materiali e metodi. Per analizzare il nesso di causalità, il team costituito da medico-infermiere-farmacista, ha focalizzato l'analisi sulla segnalazione di sospetta ADR, sulla letteratura, sul riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e sull'analisi dell'algoritmo di Naranjo.

Risultati. La ADR risulta correlata e nota. Infatti, secondo RCP, la somministrazione di Metformina è controindicata in caso di disidratazione. Tale condizione ha determinato nella paziente l'incremento della concentrazione di farmaco, con conseguente squilibrio renale ed acidosi metabolica, comportandone l'accesso ed il ricovero presso il PS con codice giallo. Inoltre, dosaggi di Metformina superiori a 2 g/die predispongono al rischio di ridotta funzionalità renale (1). Dall'applicazione dell'algoritmo di Naranjo, il nesso di causalità risulta essere possibile.

Conclusioni. Tramite questa segnalazione, è stato possibile un tavolo di confronto e di collaborazione tra le varie figure sanitarie di PS e quindi tra medici, infermieri e farmacisti che condividendo questo caso clinico, hanno potuto condurre una valutazione del nesso di causalità, permettendo così di individuare la reazione avversa, evidenziando come la farmacovigilanza attiva possa prevenire nuove ADR evitando patologie che possono gravare sul paziente, in termini di salute e sul sistema sanitario nazionale in termini economici.

Bibliografia. 1. Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, 2009.

REAZIONI AVVERSE AI FARMACI NELLE DONNE: DIFFERENZA DI GENERE?

Paola Crosasso - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Eleonora Castellana - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista
Teresa Cammarota - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, SC Radiologia 5, Medico Radiologo

Introduzione. Sebbene la rilevanza clinica delle differenze di genere in rapporto alla frequenza di reazioni avverse (ADR) non sia ancora del tutto chiara, è evidente come l'insorgenza di tali reazioni ai farmaci aumenti con l'età e in caso di politerapia; tuttavia non è ancora stato chiarito se il sesso sia correlato al maggior consumo di farmaci oppure ad una aumentata vulnerabilità alla tossicità del farmaco o anche ad aspetti comportamentali.

Materiali e metodi. Dai dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e dalla consultazione della letteratura sono state analizzate, secondo genere il, le ADR: presenti in RNF, dovute all'utilizzo di psicofarmaci, di farmaci che hanno comportato sindrome del QT lungo.

Risultati. Dall'analisi dei dati si evince che le ADR nel sesso femminile risultano essere maggiori, in particolare: il 57% delle ADR totali presenti in RNF sono a carico del sesso femminile, i farmaci che hanno comportato sindrome del QT lungo hanno coinvolto per il 75% donne contro 25% degli uomini, le ADR conseguenti all'uso di psicofarmaci sono il 64% nelle donne contro 36% degli uomini.

Conclusioni. Considerando il fenomeno della sottosegnalazione delle reazioni avverse in Italia che determina la probabilità che molte ADR non vengano ancora rilevate e che le differenze di genere potrebbero essere anche più marcate, dalle analisi condotte si può concludere che il sesso femminile risulta maggiormente soggetto ad ADR rispetto al sesso maschile, evidenziando una significativa differenza di genere. La Farmacovigilanza attiva, con i nuovi progetti regionali, dovrebbe favorire l'approccio, prospettando un incremento della segnalazione che potrà fornire nuovi dati in merito alle ADR di genere, inducendo a pensare che il ruolo del Farmacista sarà sempre più centrale nella comunicazione tra le figure medico-sanitarie.

FARMACOVIGILANZA SUI VACCINI NELLA ASL DI LECCE

Pasqua Pastore, Simona Monte - ASL LE, AREA GESTIONE SERVIZIO FARMACEUTICO, FARMACISTA PROGETTO FARMACOVIGILANZA
Francesca Maria Baldari - ASL LE, AREA GESTIONE SERVIZIO FARMACEUTICO,
Daniela Guida - ASL LE, AREA GESTIONE SERVIZIO FARMACEUTICO, FARMACISTA PROGETTO FARMACOVIGILANZA
Maria Teresa Pastore, Emanuela Rossetti - ASL LE, AREA GESTIONE SERVIZIO FARMACEUTICO,
Paola Civino - ASL LE, AREA GESTIONE SERVIZIO FARMACEUTICO, FARMACISTA DIRIGENTE
Paola Stasi - ASL LE, AREA GESTIONE SERVIZIO FARMACEUTICO, FARMACISTA DIRIGENTE
Anna Sozzo - ASL LE, AREA GESTIONE SERVIZIO FARMACEUTICO, FARMACISTA DIRIGENTE
Caterina Montinari - ASL LE, AREA GESTIONE SERVIZIO FARMACEUTICO, DIRETTORE AREA FARMACEUTICA

Introduzione. Nel 2011 l'Area Gestione Servizio Farmaceutico (AGSF) della ASL LE ha curato l'aggiornamento in tema di Farmacovigilanza con corsi rivolti agli operatori sanitari. Ciò nonostante, il numero delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADRs)

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

pervenute è stato esiguo (28 ADRs). Al fine di incrementare la segnalazione, nel 2012 l'AGSF ha effettuato una campagna di informazione presso Ambulatori e Reparti, rivolta a Medici ed Infermieri che operano nella ASL. Particolare attenzione è stata rivolta alle ADRs causate da vaccini, per i quali il numero di reazioni, nel 2011, era stato pari a 4.

Materiali e metodi. Le Farmaciste incaricate del Progetto Regionale di Farmacovigilanza hanno organizzato incontri e supportato un corso ECM con tutti gli operatori interessati, al fine di promuovere la segnalazione delle ADRs ed agevolare una corretta compilazione della scheda di segnalazione (SDS). Le SDS, una volta pervenute presso l'AGSF e verificata la congruità dei dati riportati, sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Risultati. Il totale delle ADRs inserite nel 2012 è stato pari a 185. Di queste, 43 sono state causate da vaccini: 33 si sono verificate in soggetti di sesso femminile e 13 in soggetti di sesso maschile. Particolarmente interessante il dato relativo ai vaccini in età pediatrica: il 76,74% delle ADRs si sono verificate in soggetti di età inferiore/uguale a 12 aa. Delle 43 ADRs, il 51,16% ha riguardato la cosegnalazione di 2 vaccini. I vaccini maggiormente co-segnalati (15 ADRs) sono stati: antipneumococcico 13-valente/anti difterite-tetano-pertosse-poliomelite-HBV-Haemophilus Infl. (DTPP-HBV-Hib). Nel 48,84% dei casi il vaccino sospetto è stato soltanto uno: in particolare, il più segnalato come "sospetto" è stato il vaccino anti HPV-16,18 (16 ADRs). Le ADRs segnalate sono state nell'83,72% casi non gravi, nell'11,63% gravi e per il 4,65% non è stata definita la gravità. Le reazioni gravi (con ospedalizzazione) sono state: convulsioni, perdita di coscienza, iperpiressia ed orticaria (antipneumococcico 13-valente/anti DTPP-HBV-Hib); sudorazione aumentata, polso debole, sincope (anti DTPP-HBV-Hib); piastrinopenia (anti-HAV/anti MPRV). I maggiori segnalatori sono stati i medici dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica (86,06%), quindi i Pediatri di Libera Scelta (9,30%), i medici ospedalieri (2,32%) ed i medici di medicina generale (2,32%).

Conclusioni. La campagna d'informazione ha permesso di ottenere buoni risultati per quanto concerne il numero di segnalazioni ed ha gettato le basi per una solida ed efficace collaborazione tra AGSF e tutti gli operatori coinvolti, finalizzata all'acquisizione di dati di sicurezza sempre maggiori per minimizzare il rischio legato alla somministrazione di vaccini.

UN PERCORSO DI VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI NELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI UDINE: DALLA SEGNALAZIONE ALLA LINEA GUIDA

Roberta Mozzon - Azienda ospedaliera Universitaria Udine, Organizzazione Servizi Ospedalieri, Farmacista
Luigi Castriotta - Azienda Ospedaliera Universitaria Udine, Organizzazione Servizi Ospedalieri, Medico
Maria Grazia Troncon - Azienda Ospedaliera Universitaria Udine, Organizzazione Servizi Ospedalieri, Farmacista

Introduzione. Il percorso di Vigilanza Aziendale sui dispositivi medici (DM) prevede, da parte della Farmacia, la raccolta delle segnalazioni d'incidente, la notifica delle stesse al Ministero e al Fabbricante secondo Normativa Vigente, il feed back ai segnalatori. E' sempre importante, nell'analisi di ogni evento, il coinvolgimento diretto di tutte le figure professionali per la propria parte di competenza nei confronti del DM incriminato, perché, talvolta, non un difetto del device, quanto procedure errate, uso inappropriato o inesperienza possono costituire la reale causa d'incidente. Scopo del lavoro è presentare le azioni correttive intraprese a livello aziendale, con la collaborazione di più figure professionali, a seguito di una serie di incidenti dopo impiego di un DM.

Materiali e metodi. Nell'arco di tempo di tre mesi sono pervenute alla Farmacia tre segnalazioni di incidente riguardo la rottura di un frammento distale di un catetere venoso centrale totalmente impiantabile. A seguito di attivazione del percorso di vigilanza, il fabbricante, dopo indagine sul campione, ha notificato che i casi di incidente non erano dovuti ad un difetto del DM, quanto probabilmente ad un fenomeno detto "pinch off", complicanza rara prevista nel risk assessment e causata da malposizionamento del device. Sono stati recuperati i referti radiologici dei pazienti coinvolti ed è stata avviato un percorso di collaborazione tra Farmacisti, Chirurghi, Radiologi e Direzione Medica per l'analisi del caso.

Risultati. L'analisi dei referti ha imputato gli incidenti al fenomeno del "pinch off". Sono state concordate le seguenti azioni correttive di tipo clinico: posizionamento del DM da parte delle strutture di chirurgia, quando possibile, in vena giugulare sotto controllo ecografico; nei pazienti in cui questa tecnica non sia realizzabile, impianto sottoclaveare con verifica da parte dei radiologi, nella radiologia di controllo, della presenza di distorsione nel decorso del catetere; nei casi di distorsione previsione di un follow up radiologico, variabile a seconda del grado di distorsione. Dal punto di vista tecnico, è stato previsto l'inserimento, nel capitolato della gara regionale in corso, della richiesta alle Ditte partecipanti di una quantificazione, mediante dati di letteratura, del rischio di "pinch off" dei prodotti offerti.

Conclusioni. Il mero percorso di Vigilanza dei DM, secondo la Normativa Vigente, spesso non è sufficiente a risalire alle cause di un evento e solo con la collaborazione di tutte le figure professionali, coinvolte nella gestione del DM, si possono intraprendere le opportune azioni correttive per ridurre, se non eliminare, il ripetersi dell'incidente.

PROGETTO MEREAFaPS: IDEAZIONE DI UN SISTEMA INFORMATICO DI SUPPORTO PER GLI OPERATORI SANITARI DI PRONTO SOCCORSO AI FINI DELLA SEGNALAZIONE

Eleonora Castellana - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista
Marco Chiumente - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista
Paola Crosasso - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Francesco Cattel - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista Dirigente
Roberto Balagna - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, SC Anestesia e Rianimazione-Pronto Soccorso, Medico Anestesista Rianimatore
Paolo Baron - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, Pronto Soccorso Medicina d'Urgenza, Medico
Carla Sarale - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, Dipartimento di emergenza e accettazione, capo sala
Raffaella Vanchieri - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, Pronto Soccorso Front Line, capo sala
Silvana Stecca - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Direttore

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Introduzione. Presso il Presidio Ospedaliero San Giovanni Battista della Città della Salute e della Scienza di Torino, è stato attivato nel marzo 2012 il progetto MEREAFaPS. In questo primo anno di attività sono state adottate diverse strategie per implementare e stimolare il progetto tramite corsi di formazione accreditati e l'affiancamento del personale sanitario di Pronto Soccorso attraverso la presenza quotidiana dei farmacisti monitor, sia in Triage che in Sala Visita. Parallelamente a queste attività, si è ritenuto necessario progettare e attuare un parametro informatico, al fine di incrementare la segnalazione, ovvero un FLAG, che consente sia al momento del Triage che al momento della visita in sala, la rapida segnalazione di una sospetta reazione avversa (ADR).

Materiali e metodi. Per la progettazione e realizzazione del sistema FLAG si è creata una collaborazione tra la S.C. Farmacia, S.C. Pronto Soccorso e il Centro Elaborazione Dati, realizzando un parametro informatico che è stato introdotto all'interno del portale TrackCare (piattaforma di gestione delle cartelle cliniche). Il sistema è stato progettato in modo che sia possibile: individuare da parte dell'infermiere di Triage una ADR, identificandola con il Flag su TrackCare; confermare o invalidare da parte del medico in sala visita la sospetta ADR; compilare informaticamente la scheda unica di segnalazione MEREAFaPS in cui alcuni dati (data di nascita, sesso, origine etnica, data di accesso al PS, colore Triage, motivo di accesso al PS, qualifica segnalatore e data di compilazione) sono automaticamente importati dalla scheda di accesso.

Risultati. Il parametro informatico ideato è stato condiviso ed implementato nella pratica clinica dimostrandosi un valido supporto per medici ed infermieri facilitando il farmacista monitor nella identificazione, consultazione ed eventualmente completamento della segnalazione. Prima dell'attivazione del Flag, da marzo 2012 a gennaio 2013, le segnalazioni risultavano essere 253, con l'attivazione risultano essere 421 con un incremento di 168 segnalazioni in soli cinque mesi (39.9 %).

Conclusioni. L'ideazione del sistema informatico è stato accolto positivamente in quanto permette una rapida ed efficace segnalazione migliorando ulteriormente la condivisione del progetto tra le figure sanitarie, facilitando la segnalazione e la discussione del caso clinico.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DELLE REAZIONI AVVERSE PERVENUTE PRESSO LA ASL FG, ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA NEGLI ANNI 2011/2012

Maria Felicia Cinzia Piccaluga - ASL FG, FARMACEUTICO, farmacovigilanza
Roberta Ricciardelli - ASL FG, FARMACEUTICO, FARMACOVIGILANZA
Anna Pinto - ASL FG, FARMACEUTICO, FARMACOVIGILANZA
Maria Angela Grasso - ASL FG, FARMACEUTICO, FARMACOVIGILANZA
Ada Foglia - ASL FG, FARMACEUTICO, DIRETTORE

Introduzione. Nel 2010 con il progetto " Sperimentazione di modelli di sorveglianza della prescrizione di farmaci e di valutazione della spesa farmaceutica" approvato con D.G.R n.1223/09, la Regione Puglia ha voluto favorire il diffondersi della cultura della farmacovigilanza intesa come dovere etico per ogni operatore sanitario. Il presente lavoro vuole analizzare per l'ASL FG le segnalazioni di sospette reazioni avverse relativamente agli anni 2011 e 2012.

Materiali e metodi. A partire dalle schede cartacee e con l'ausilio del data base nazionale di farmacovigilanza dell'Aifa, si è creata una tabella excel nella quale sono stati registrati: sesso, età, atc,generico/ branded, segnalatore,riferiti ad ogni singola segnalazione.

Risultati. Nel 2011 sono pervenute n. 34 segnalazioni di ADRs (26% riferite ai vaccini), le quali hanno riguardato per il 32% il sesso maschile vs il 68 % quello femminile. I pazienti con età compresa tra 1 mese e 20 anni sono stati il 9%, quelli con età tra 20 e 50 anni il 21%, tra 50 e 70 anni il 56% e oltre 70 anni il 14%. L'ATC più segnalato è stato J (35%), seguito da C (24%), A(18%), N (9%), M(9%), L (5%). Il 12 % dei farmaci segnalati è stato un generico, l'88% un branded. Le segnalazioni sono pervenute per il 50% da MMG, per il 3% da Farmacisti, per il 44% da MS, per il 3% da altre figure. Nel 2012 sono pervenute n. 56 segnalazioni di ADRs (16% riferite ai vaccini). Il 50 % dei pazienti è risultato di sesso maschile vs il 50 % di sesso femminile. Il 5% aveva un'età compresa tra 1 mese e 20 anni, il 23% tra 20 e 50 anni, il 54 % tra 50 e 70 anni ed il 18 % oltre 70 anni. L'ATC più segnalato è stato C (45%), seguito da J (20%), A(5%), N (13 %), M(4%), L (7%), vari ATC (6%). Il 20 % dei farmaci segnalati è stato un generico, l'80% un branded. Le segnalazioni sono pervenute per il 57% da MMG, per il 20% da Farmacisti, per il 21% da MS e per il 2% da altre figure.

Conclusioni. Nel 2012 si è registrato un incremento del 64,7% del numero di segnalazioni. Gli anziani rappresentano la popolazione a più elevato rischio di eventi avversi, in virtù delle politerapie e del conseguente rischio di interazioni tra farmaci.

LA FARMACOVIGILANZA COME STRUMENTO DI ANALISI DELLE ADRs DA FARMACI CON ATC J IN PRONTO SOCCORSO: L'ESPERIENZA DEL PTV

Lucia Aledda - UNIVERSITA' SAPIENZA ROMA, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA
Alessandra Giudice - AREA POLITICA DEL FARMACO-REGIONE LAZIO, U.O.C. FARMACIA CLINICA, CONSULENTE FARMACOVIGILANZA
Daniele Leone - UNIVERSITA' SAPIENZA ROMA, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDO
Maria Teresa Di Natolo - UNIVERSITA' SAPIENZA ROMA, SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE FARMACIA OSPEDALIERA, SPECIALIZZANDA
Lucy Antonini - FONDAZIONE PTV-POLICLINICO TOR VERGATA-ROMA, U.O.C. FARMACIA CLINICA, FARMACISTA DIRIGENTE
Enrica Cantillo - FONDAZIONE PTV-POLICLINICO TOR VERGATA-ROMA, U.O.C. FARMACIA CLINICA, FARMACISTA DIRIGENTE
Paolo Faccendini - FONDAZIONE PTV-POLICLINICO TOR VERGATA-ROMA, U.O.C. FARMACIA CLINICA, FARMACISTA DIRIGENTE
Corrado Masaracchia - FONDAZIONE PTV-POLICLINICO TOR VERGATA-ROMA, U.O.C. FARMACIA CLINICA, FARMACISTA DIRIGENTE
Maria Cristina Sugaroni - FONDAZIONE PTV-POLICLINICO TOR VERGATA-ROMA, U.O.C. FARMACIA CLINICA, FARMACISTA DIRIGENTE
Loredana Branca - FONDAZIONE PTV-POLICLINICO TOR VERGATA-ROMA, U.O.C. FARMACIA CLINICA,
Maria Grazia Celeste - FONDAZIONE PTV-POLICLINICO TOR VERGATA-ROMA, U.O.C. FARMACIA CLINICA, DIRETTORE U.O.C. FARMACIA CLINICA

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Introduzione. Le reazioni avverse a farmaco(ADR) hanno un impatto non trascurabile sulla salute dei pazienti, sulla spesa sanitaria ma anche sull'attività del Pronto Soccorso(PS) poiché responsabili di un considerevole numero di accessi. L'obiettivo è stato quello di analizzare le ADR segnalate dal PS per frequenza e caratteristiche con particolare riferimento ai farmaci con ATC J (antinfettivi generali per uso sistemico) responsabili del maggior numero di accessi al PS per ADR.

Materiali e metodi. È stata effettuata un'analisi delle ADR segnalate dal PS del PTV nel periodo 01/06/2011-31/05/2013, pervenute alla Farmacia ed inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza(RNF). Le segnalazioni relative ai farmaci con ATC J sono state caratterizzate per età e sesso dei pazienti, natura e gravità dell' ADR, tipologia delle molecole.

Risultati. Nel periodo 01/06/2011-31/05/2013 sono state inserite dal PTV 314 segnalazioni di ADR, di cui 199(63,4%) del PS. La classe ATC maggiormente coinvolta è stata la J con il 50,25%(100) e le molecole con il maggior numero di segnalazioni sono state: amoxicillina ed inibitori enzimatici (34%), amoxicillina (19%), ceftriaxone (10%), claritromicina (8%), levofloxacina (7%) e ciprofloxacina (4%). Il campione era costituito dal 36% uomini e 64% donne e le fasce di età più coinvolte sono state 19-45(47%), 45-65(35%). Delle 100 ADR, 82 sono risultate non gravi, 17 gravi (1 decesso) e una non definita. In linea con quanto riportato nella RNF le SOC più comunemente osservate sono state: patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (74%), sistemiche (15%), gastrointestinali (12%), sistema nervoso (12%), respiratorie (5%), vascolari (3%), e disturbi del sistema immunitario (3%). Il 15% dei pazienti aveva come condizione predisponente una allergia alla stessa classe ATC o ad altre e alcuni avevano assunto il farmaco autonomamente.

Conclusioni. La farmacovigilanza è importante non solo per conoscere meglio il profilo di sicurezza dei farmaci di nuova commercializzazione ma anche di quelli più noti come gli antiinfettivi. Le ADR dovute a questi sono state responsabili del 50% degli accessi al PS per ADR, la metà delle quali causata dagli antibiotici beta lattamici, farmaci per il trattamento di infezioni comuni, spesso soggetti ad autosomministrazione e responsabili di numerose e importanti reazioni, talvolta già note al paziente. L'effetto di una reazione avversa può richiedere un consistente utilizzo di risorse sanitarie aggiuntive, pertanto, un congruo investimento delle stesse nella formazione-informazione diretta al paziente sarebbe importante per la prevenzione delle ADR con conseguente riduzione dei costi sanitari ad esse associati.

L'OSTEONECROSI DEI MASCELLARI: UN EVENTO AVVERSO CHE PUÒ INFLUENZARE LA QUALITÀ DI VITA DEI PAZIENTI, L'MPORTANZA DELLA PREVENZIONE

Roberta Cammarata - ASO SS.ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Erica Caravaggio - ASO SS.ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Maria Laura Savi - ASO SS.ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Vittorio Fusco - ASO SS.ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO, ONCOLOGIA, MEDICO

Introduzione. L'osteonecrosi dei mascellari (ONJ) è una complicanza rara ma potenzialmente grave riconosciuta dal 2003 come patologia nei pazienti in terapia con bifosfonati (BP) per il trattamento di metastasi ossee, tumori solidi,mieloma e osteoporosi. I primi casi di ONJ sono stati segnalati nella nostra Struttura Ospedaliera, SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, nel 2005. Un team multidisciplinare costituito da specialisti di medicina nucleare, reumatologi, oncologi, , ematologi e farmacisti hanno collaborato per facilitare la diagnosi, la gestione e la prevenzione di questa nuova patologia. Per far fronte al problema sono stati adottati dal 2005 dei protocolli di prevenzione : OPT raggi x e visita odontoiatrica prima dell'inizio della terapia con BP, educazione del paziente e periodici controlli durante il trattamento.

Materiali e metodi. Periodo analizzato da Agosto 2005 ad Aprile 2013. I casi pervenuti grazie ad un'attenta opera di farmacovigilanza derivano da due fonti: casi osservati presso il nostro ospedale dipartimento onco ematologico (485 pazienti trattati con BP durante il periodo osservato) e casi riferiti presso la nostra struttura da altri ospedali e dentisti.

Risultati. Sono stati registrati 41 casi di ONJ (16 uomini e 25 donne) tutti segnalati all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Su 41 casi, 18 sono pazienti del nostro centro (13 hanno iniziato la terapia con BP prima del Novembre 2005 e 5 sono pazienti a cui è stato applicato il protocollo di prevenzione prima di iniziare la terapia con BP). I restanti 23 casi sono stati riferiti al nostro centro da altri ospedali e dentisti. L'età media è di 66 anni (range 46-86); 24 i pazienti deceduti (59%) e 17 ancora in vita ad Aprile 2013 (41%). Le patologie: 17 casi di cancro della mammella , 8 di cancro alla prostata, 8 mieloma , 4 altro tipo di tumore solido e 4 osteoporosi. I farmaci coinvolti sono stati: acido zoledronico (59%), pamidronato (27%), ibandronato (7%), alendronato (5%) e clodronato (25).

Conclusioni. Il tasso di ONJ nel nostro dipartimento onco ematologico è nettamente diminuito in seguito all'adozione dei protocolli di prevenzione.

INTERAZIONI CLINICAMENTE RILEVANTI NEL PAZIENTE ANZIANO PLURITRATTATO: PROGETTO INTERAZIENDALE NELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA

Vincenzo Signoretta - AUSL Reggio Emilia, Farmaceutico, Borsista
Silvia Bonezzi - AUSL Modena, Farmaceutico, Borsista
Lucio Lionello - AUSL Bologna, Farmaceutico, Borsista
Marcello Delfino - AUSL Ferrara, Farmaceutico, Borsista
Carlo Piccinni - Università di Bologna, Unità di Farmacologia Scienze mediche e chirurgiche, Assegnista
Emanuel Raschi - Università di Bologna, Unità di Farmacologia Scienze mediche e chirurgiche, Assegnista
Alessandra Ferretti - AUSL Reggio Emilia, Farmaceutico, Farmacista
Chiara Ajolfi - AUSL Modena, Farmaceutico, Farmacista
Mirna Magnani - AUSL Bologna, Farmaceutico, Farmacista
Paola Pagano - AUSL Bologna, Farmaceutico, Farmacista
Angela Benini - AUSL Ferrara, Farmaceutico, Farmacista
Lucia Brunella Di Candia - AUSL Parma, Farmaceutico, Borsista
Lucio Di Castri - AUSL Piacenza, Farmaceutico, Borsista
Fabio Pieraccini - AUSL Forlì, Farmaceutico, Farmacista
Gianfranco Ravaglia - AUSL Forlì, Farmaceutico, Farmacista
Chiara D'orlando - AUSL Forlì, Farmaceutico, Borsista
Simonetta Radici - AUSL Piacenza, Farmaceutico, Farmacista
Giovanna Negri - AUSL Parma, Farmaceutico, Farmacista
Elisabetta Poluzzi - Università di Bologna, Unità di Farmacolgia Scienze mediche e chirurgiche, Ricercatore confermato

Introduzione. Le interazioni tra farmaci (Drug-Drug Interactions DDIs) sono una delle principali cause di reazione avversa nel paziente anziano; è stimato che sono responsabili

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

di 1/3 dei ricoveri ospedalieri in questa popolazione e rappresentano la quinta causa di morte tra i pazienti ricoverati. Il nostro progetto, ha l'obiettivo di stimare la prevalenza di potenziali interazioni clinicamente rilevanti, sensibilizzare i medici di medicina generale sul tema in oggetto attraverso incontri di formazione mirati e razionalizzare le politerapie.

Materiali e metodi. Le AUSL di Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena, Ferrara, Bologna, Forlì coordinate dall'Unità di Farmacologia del DIMEC dell'Università di Bologna stanno conducendo un progetto multicentrico articolato in tre fasi: una prima fase di raccolta dati per i primi semestri 2011 e 2012, una seconda fase di intervento/incontri con i medici entro l'anno 2012 ed un ultima fase di osservazione post-intervento relativa al I semestre 2013. Sono state raccolte tutte le prescrizioni relative al primo semestre 2011 a carico del SSN (flussi AFO, FED e DPC) dei pazienti con età maggiore od uguale a 65 anni in trattamento cronico con 5 o più farmaci residenti presso le AUSL partecipanti al progetto. È stata creata una lista di 53 DDIs clinicamente rilevanti tramite selezione della letteratura ed analisi delle schede tecniche, ed è stata stimata la prevalenza delle 53 potenziali DDIs.

Risultati. La coorte totale per il primo semestre 2011 è stata di 115.524 pazienti (età media 77,7 anni), che rappresenta il 15% degli ultrasessantacinquenni in carico alle 7 AUSL partecipanti per un totale di 178.644 potenziali DDIs (esposizione di 1,55 DDIs/paziente pluritrattato). Le DDIs con una prevalenza superiore al 10% sono state le seguenti: ACE-inibitori o sartani + FANS (Prevalenza: 19,7%; 95CI: 19,4-20,0), antidiabetici + beta-bloccanti (17,5%; 17,3-17,8), diuretici + FANS (17,2%: 17,0-17,5), SSRI + FANS o ASA (13,5, 13,3-13,8). La Triple whammy (ACE-inibitori + diuretici + FANS) è stata riscontrata nell' 8,5% (95CI: 8,3-8,7) dei pazienti.

Conclusioni. Il progetto, ancora in corso, ha permesso di condividere una lista di DDIs tra le 7 Aziende della Regione Emilia Romagna e di stimare quali siano le classi terapeutiche maggiormente coinvolte (FANS, SSRI, antagonisti della vit.k, PPIs, macrolidi, statine) le quali sono state particolarmente evidenziate negli incontri con i medici senza tuttavia trascurare alcune DDIs meno frequenti ma altrettanto pericolose (esempio SSRI+tamoxifene).

LA SEGNALAZIONE SPONTANEA DEL CITTADINO NELLA AUSL4 DI PRATO: RUOLO DEL FARMACISTA

Cristina Galloni - Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Anna Lucia Marigliano - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Ilaria Mercaldo - Università degli Studi di Firenze, CdL Specialistica in Farmacia, Farmacista
Mario Pittorru - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Marina Bonuccelli - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Sara Toccafondi - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Paola Arzilli - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Valentina Cappellini - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Francesco Antonio Rimoli - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Alberto Anichini - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Maristella Puliti - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Ginetta Peruzzi - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Lia Viligiardi - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero

Introduzione. La sottosegnalazione è uno dei problemi principali di tutti i sistemi di farmacovigilanza e la segnalazione del cittadino rappresenta una valida soluzione a tale problema. La possibilità di segnalare per il cittadino è stata introdotta con il DM di aprile 1991, ma al 01/01/2013 in Toscana sono state effettuate solo 32 segnalazioni, di queste solo 1 nel 2012. Obiettivo del progetto: promuovere la segnalazione spontanea da parte del cittadino.

Materiali e metodi. Periodo: febbraio-marzo 2013. Campione: pazienti afferenti al servizio di DD della AUSL4 di Prato di età superiore ai 18 anni selezionati casualmente. Un primo questionario ha permesso di individuare pazienti che avevano avuto sospette ADR nei due mesi precedenti l'intervista. Ciascun cittadino era libero di rifiutare l'intervista. I pazienti che avevano avuto problemi compilavano la scheda di segnalazione (modello ministeriale B). Il farmacista ha giocato un ruolo chiave nella corretta compilazione della scheda, evitando la perdita di dati essenziali. La scheda compilata poteva essere restituita al farmacista o inviata via fax o e-mail alla U.O. Farmaceutica. Le segnalazioni raccolte sono state inserite nella rete nazionale di FV e inviate via fax al secondo livello di farmacovigilanza regionale toscano.

Risultati. Pazienti intervistati: 5117; 2746 donne, 2371 uomini, età principalmente compresa tra 51 e 70 anni (47%); il 33% dei pazienti aveva assunto farmaci e di questi il 4% aveva avuto problemi.122 sospette reazioni avverse individuate; 101 schede inserite nella rete nazionale. Obiettivi principali: educare i pazienti alla FV, promuovere la segnalazione spontanea di sospette ADR da parte dei cittadini; confrontare la segnalazione con quella degli operatori sanitari. N° di segnalazioni totale effettuate dal cittadino dal 2008 a oggi a livello regionale verso quelle della ASL 4 di Prato del bimestre febbraio-marzo 2013: 138 vs 101 (incremento del 73%). Numero di segnalazioni del cittadino rispetto al numero di segnalazioni totale per la toscana nel 2013: 106 vs 2101 (circa il 5%). Linguaggio più diretto, semplice ed esplicito dei pazienti rispetto agli operatori sanitari; i cittadini descrivono l'impatto degli effetti indesiderati sulla qualità di vita fornendo informazioni affidabili.

Conclusioni. Coinvolgere i pazienti incrementa la raccolta di informazioni su reazioni avverse note e non note, velocizzandone il riconoscimento. Grazie al contributo dei cittadini, emergono dati relativi alla compliance del paziente e completa il quadro di efficacia e sicurezza del farmaco. Emerge inoltre il ruolo chiave della DD che rappresenta un punto di riferimento per i cittadini e un osservatorio privilegiato per l'individuazione di sospette ADR.

IL PROGETTO "FARMACISTA TUTOR PER LA FARMACOVIGILANZA" PRESSO ASP 7 DI CATANZARO

Marinella Patanè - A.O. Policlinico Universitario Mater Domini di Catanzaro, Centro Regionale di Documentazione, Informazione e Formazione sul Farmaco, Regione Calabria, farmacista
Francesca Saullo - A.O. Policlinico Universitario Mater Domini di Catanzaro, Centro Regionale di Documentazione, Informazione e Formazione sul Farmaco, Regione Calabria, farmacista

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Christian Leporini - A.O. Policlinico Universitario Mater Domini di Catanzaro, Centro Regionale di Documentazione, Informazione e Formazione sul Farmaco, Regione Calabria, farmacista
Francesca Sacco - ASP CZ, U.O. Assistenza Farmaceutica, Farmacista Territoriale
Maria Antonietta Genovesi - ASP CZ, U.O. Assistenza Farmaceutica, Farmacista Territoriale
Emilio Russo - Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro, Cattedra di Farmacologia, Dipartimento di Scienze della Salute, Ricercatore
Giovambattista De Sarro - Università degli Studi Magna Graecia, Catanzaro, Cattedra di Farmacologia, Dipartimento di Scienze della Salute, Professore Ordinario

Introduzione. Il profilo rischio/beneficio di un farmaco viene spesso completato dalle segnalazioni di sospette reazioni avverse che si possono riscontrare nella fase post-marketing. Purtroppo, ancora oggi il fenomeno dell'under-reporting risulta essere un problema importante. E' noto il ruolo del farmacista nella riduzione di eventi avversi e degli errori di terapia nei pazienti ospedalizzati; tale risultato può essere raggiunto anche dal farmacista sul territorio, in quei pazienti affetti da malattie croniche che accedono alla Distribuzione Diretta. Dalla collaborazione col Centro di Documentazione ed Informazione sul Farmaco della Regione Calabria, la Cattedra di Farmacologia dell'Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro ed il Servizio Farmaceutico Territoriale di Catanzaro, nasce il progetto "Farmacista Tutor per la Farmacovigilanza", allo scopo di effettuare un monitoraggio attivo di eventi e reazioni avverse al farmaco e di incrementare le reazioni avverse (ADRs) sensibilizzando e supportando il paziente.

Materiali e metodi. Il progetto si è svolto da gennaio 2013 a giugno 2013. A ciascun paziente che accedeva alla distribuzione diretta presso la Farmacia Territoriale è stata fatta una breve intervista, da un farmacista tutor, allo scopo di sensibilizzare il paziente all'importanza della segnalazione delle reazioni avverse e di rilevare eventuali ADRs, possibili interazioni tra farmaci e criticità legate alla compliance. I pazienti che accedevano al servizio di Farmacia facevano uso di farmaci innovativi, sia oncologici che immunosoppressori ed anche farmaci orfani.

Risultati. Nel periodo in esame stati intervistati circa 250 pazienti, quasi tutti in politerapia, molti di loro hanno espresso dubbi e criticità legate alla compliance ed hanno chiesto consiglio al farmacista sulla terapia. Dall'analisi dei dati dei primi 6 mesi dall'inizio del progetto, sono state raccolte 10 segnalazioni, 2 delle quali hanno comportato l'ospedalizzazione.

Conclusioni. Il progetto elaborato col supporto del Centro Regionale di Informazione sui Farmaci ha permesso di rilevare ADRs ed ha offerto supporto ed assistenza ai pazienti nella gestione di terapie spesso complicate. Inoltre si è notata una grande collaborazione da parte del paziente, grazie anche al rapporto di fiducia paziente-farmacista che si viene ad instaurare. Si è stabilito, pertanto, di continuare con l'attività di affiancamento del farmacista tutor presso la Farmacia Territoriale.

FARMACOVIGILANZA ATTIVA E MONITORAGGIO DELL'INCREMENTO DI REAZIONI AVVERSE DA FARMACI, IN DONNE ED ANZIANI

Francesco Antonio Aliberti - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Fabrizio Romano - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Nestor Ciociano - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Lucilla Grisi - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Maria Alfieri - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Maria Giovanna Elberti - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Luigi Aliberti - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, FARMACISTA BORSISTA
Mariagiovanna Rubino - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, FARMACISTA BORSISTA
Francesco Monteleone - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, FARMACISTA BORSISTA
Grazia Maria Lombardi - A.O.U.OO.RR. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI D'ARAGONA- SALERNO, Farmacia, Farmacista Dirigente

Introduzione. L'invecchiamento della popolazione e il contemporaneo aumento dei pazienti geriatrici ha portato ad un sensibile incremento dei pazienti sottoposti a politerapia con un conseguente aumento di Reazioni Avverse (ADR) e ad un aumento della mortalità e morbilità soprattutto in categorie di pazienti sensibili quali le donne e gli anziani.

Materiali e metodi. Nell'ottica di valutare la frequenza di insorgenza di ADR in pazienti sottoposti a politerapia in confronto alle ADR riconducibili a monoterapia, nell'A.O.U. di Salerno si sono analizzate le schede di Farmacovigilanza aziendale riguardanti gli ultimi 2 anni. Effettuando il monitoraggio degli accessi al Pronto Soccorso riconducibili a Reazioni Avverse da politerapia e raccogliendo i dati dei pazienti ricoverati, si sono quantificati i dati riguardanti (mono/politerapia), gravità e numero di farmaci ritenuti sospetti e le interazioni attribuibili all'uso contemporaneo di più farmaci. Si è valutato inoltre il numero delle Reazioni Avverse nelle donne in politerapia.

Risultati. Il 67 % di reazioni raccolte nei reparti di emergenza riguardavo donne, il 25%, erano riferite a Reazioni di grave entità mentre 75% sono risultate essere non gravi. Analizzando le segnalazioni attraverso l'utilizzo dell'algoritmo di Schumock e Thornton, al fine di stabilire l'evitabilità della reazione avversa, risulta evidente che un buon numero di ADR ~10% sono state classificate come sicuramente evitabili. Delle segnalazioni analizzate il 55% riguardavano pazienti in politerapia, 42 sono state giudicate «gravi» , il 55,5% di queste riguardavano pazienti in politerapia: 1 reazioni avverse hanno messo in pericolo la vita del paziente e 39 hanno portato all'ospedalizzazione. Si sono avuti 2 decessi di pazienti in monoterapia (shock anafilattico da ceftriaxone). I farmaci che maggiormente hanno mostrato problemi dovuti a interazioni farmacocinetiche o farmacodinamiche sono stati principalmente gli antibiotici e i FANS e nel 70 % dei casi riguardavano pazienti anziani.

Conclusioni. I dati ottenuti dimostrano che la politerapia influisce significativamente sull'insorgenza di eventi avversi clinicamente rilevanti soprattutto per i pazienti anziani. I dati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

raccolti, con la collaborazione degli operatori sanitari dei reparti coinvolti, evidenziano come attraverso la presenza di un Farmacista appositamente dedicato e formato alla raccolta delle segnalazioni di Reazioni ed Eventi avversi da farmaco ci sia una maggiore attenzione di tutto il personale alle problematiche sulla sicurezza dei Farmaci.

ANALISI DEL PROFILO DI SICUREZZA DEI MEDICINALI IMPIEGATI PER LA CONDUZIONE DI SPERIMENTAZIONI CLINICHE NON PROFIT

Tonia Celeste Paone - A.O. Città della salute e della scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista Ospedaliero
Barbara Mosso - A.O. Città della salute e della scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista Ospedaliero
Paola Crosasso - A.O. Città della salute e della scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Eleonora Castellana - A.O. Città della salute e della scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista
Silvana Stecca - A.O. Città della salute e della scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Farmacia, Direttore
Maria Carmen Azzolina - A.O. Città della salute e della scienza di Torino P.O. S. G. Battista, Direzione Sanitaria di Presidio, Dirigente Medico
Ida Raciti - A.O. Città della salute e della scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Risk Management, Dirigente Medico
Giulio Fornero - A.O. Città della salute e della scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Risk Management, Direttore
Roberto Arione - A.O. Città della salute e della scienza di Torino P.O. San Giovanni Battista, S.C. Direzione Sanitaria di Presidio, Direttore Sanitario di presidio

Introduzione. Tra gli obiettivi che la ricerca si pone vi è l'ottenimento di informazioni sulla sicurezza del medicinale oggetto di studio. A seconda di come il medicinale viene registrato sul CTA form, il riferimento normativo per la farmacovigilanza può essere: il D.L n. 211/2003, il D.M. del 17 dicembre 2004, il Regolamento UE 1235/2010 e la Direttiva 2010/84/UE. L' obiettivo è quello di monitorare la sicurezza dei soggetti arruolati per la conduzione di sperimentazioni cliniche, con particolare riguardo a quelle di natura non profit. Tutto questo con il fine di garantire la tutela del soggetto arruolato.

Materiali e metodi. A partire da gennaio 2009, presso l'A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino è stato istituito un percorso per la raccolta ed analisi delle segnalazioni degli eventi /reazioni seri (SAE, SAR, SUSAR), le quali vengono inserite in un data base e semestralmente elaborate. I risultati ottenuti vengono in seguito condivisi con il Comitato Etico Interaziendale (CEI), la Direzione Sanitaria di Presidio e la Farmacia.

Risultati. Dal 2009 a dicembre 2012 sono state raccolte 509 segnalazioni relative sia a studi di natura profit che non profit di cui il 33% reazioni avverse serie, 11% reazioni avverse serie ed inattese e 56% eventi avversi seri, associate per il 54% a medicinali appartenenti all' ATC N l, 2%, 3% B, 5% C, 1% H e il 35% all'associazione L e H. Il decesso rappresenta il 16% degli esiti. Di queste segnalazioni il 58% (295) è da riferirsi a studi clinici non profit di cui: 58% SAE il cui esito è: 37% risoluzione completa, 34% decesso, 17% in corso, 4% insorgenza tumori secondari, 3% progressione di malattia, 2% miglioramento e 1% non disponibile; 10 % SUSAR il cui esito è: 15% risoluzione completa, 46 % decesso, 27% in corso, 8% non risolto, 4% miglioramento; 32% SAR il cui esito è: 60% risoluzione completa, 2% decesso, 24% in corso, 1% invalidante, 1% progressione di malattia e 2% miglioramento, 5% non disponibile e 3% non risolto.

Conclusioni. Tale progetto assume una importanza strategica, in quanto favorisce la divulgazione, attraverso vari canali, tra cui la Rete Nazionale di Farmacovigilanza, di tutti quegli effetti nocivi seri accaduti durante la somministrazioni di un farmaco off-label, come la maggior parte degli usi in sperimentazione clinica non profit, informazioni che fino ad oggi restavano in possesso del clinico e del Promotore.

RUOLO DEI REGISTRI AIFA SUL PROFILO DI SICUREZZA DI FARMACI: STRUMENTO FONDAMENTALE PER LA FARMACOVIGILANZA

Tonia Celeste Paone - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista Ospedaliero
Paola Crosasso - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Eleonora Castellana - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Farmacista
Luisa Ferraris - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, tesista
Maria Rachele Chiappetta - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Dirigente Farmacista
Silvana Stecca - A.O. Città della Salute e della Scienza di Torino P.O. San Govanni Battista, S.C. Farmacia, Direttore

Introduzione. I registri AIFA, oltre a rappresentare un ottimo strumento per la rilevazione economica di terapie innovative e costose, risultano di grande utilità per stabilire il profilo di sicurezza dei farmaci. Affinché l'uso dei Registri possa dare le risposte desiderate, è necessario che per il suo corretto funzionamento, esista una piena collaborazione tra medico e farmacista. Nell'ultimo quadrimestre del 2012 si è assistito ad un momento di transizione in cui, oltre all'impiego di procedure diverse per la segnalazione delle ADR, si è verificata la temporanea esclusione nella gestione dei registri della figura del farmacista. L'obiettivo è quello di analizzare come il registro possa rappresentare un utile strumento per incrementare il numero di segnalazioni e di come l'esclusione del farmacista possa influire negativamente sulla gestione dei registri ed in particolare sui dati a supporto della farmacovigilanza.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta sulle specialità medicinali incluse nei registri onco-ematologici. Il periodo di osservazione (gennaio 2012 ad aprile 2013) è stato suddiviso in quattro quadrimestri. La ricerca è stata effettuata sia a livello nazionale che su territorio locale, al fine di effettuare un confronto sugli andamenti delle segnalazioni.

Risultati. Nel periodo preso in esame il P.O. San Giovanni Battista, ha contribuito percentualmente sul numero totale di segnalazioni come di seguito riporato: I quadrimestre 6,71% (63 su 939), II quadrimestre 4,06% (48 su 1182), III quadrimestre 4,70% (71 su 1512) e IV quadrimestre 3,04% (tot 26 su 854). Su 29 farmaci analizzati solo 7 hanno una percentuale di segnalazioni maggiore del 10%: Arzerra (50%), Revlimid (15%), Sprycel (18%), Thalidomide Celgene (16%), Torisel (25%), Velcade (10%),Vidaza (13%). Per ognuno di questi, si è proceduto ad effettuare un'analisi della tipologia di segnalazione in base ai seguenti criteri: gravità, esito e SOC. Il dato che emerge è che rispetto ai primi due quadrimestri negli ultimi due, il peso maggiore è da attribuire alle segnalazione di natura grave.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Conclusioni. L'A.O. durante il periodo osservato riveste un ruolo via via decrescente sul numero di segnalazioni totali, a dimostrazione che i registri rappresentano un valido strumento per la farmacovigilanza. Infine dall'analisi emerge come il non coinvolgimento del farmacista dalla cogestione del registro, abbia determinato un'importante riduzione del numero di segnalazioni, sia a livello nazionale che aziendale. A partire dal mese di maggio il farmacista è nuovamente coinvolto per cui ci si auspica che il numero di segnalazioni aumenti nuovamente.

PRINCIPALI CLASSI ATC SEGNALATE ATTRAVERSO LA SEGNALAZIONE SPONTANEA DEL CITTADINO PRESSO LA USL 4 DI PRATO – VACCINI ESCLUSI

Cristina Galloni - Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Anna Lucia Marigliano - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Ilaria Mercaldo - Università degli Studi di Firenze, CdL Specialistica in Farmacia, Farmacista
Paola Arzilli - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Valentina Cappellini - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Francesco Antonio Rimoli - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Mario Pittorru - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Marina Bonuccelli - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Sara Toccafondi - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Alberto Anichini - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Maristella Puliti - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Ginetta Peruzzi - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Lia Viligiardi - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero

Introduzione. Il sistema di fv toscano è tra i primi a livello nazionale. Insieme alla Lombardia, nell'anno 2012 la Toscana raggiunge e supera abbondantemente il Gold Standard dell'OMS. Tra i principali segnalatori emergono i medici specialisti, i MMG, i farmacisti e gli infermieri, mentre per quanto riguarda i cittadini si è avuta una sola segnalazione. Con il progetto della AUSL 4 di Prato, che ha coinvolto i cittadini, nel primo trimestre 2013, si è avuto un netto incremento delle segnalazioni di questi ultimi.

Materiali e metodi. Campione: pazienti afferenti al servizio di DD della AUSL4 di Prato. I pazienti venivano scelti casualmente purchè di età superiore a 18 anni. Periodo: febbraio-marzo 2013. Tipo dato: Segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci, verificatesi nel bimestre precedente quello dello studio i cui obiettivi principali erano promuovere la segnalazione spontanea di sospette ADR da parte dei cittadini e confrontare la loro segnalazione con quella degli operatori sanitari.

Risultati. Numero pazienti intervistati: 5117, 2746 donne, 2371 uomini. Età principalmente compresa tra 51 e 70 anni (47%); di questi il 33% aveva assunto farmaci e il 4% ha dichiarato di aver avuto problemi in seguito all'assunzione di questi ultimi. Sono state individuate 122 sospette reazioni avverse e sono state inserite 101 schede di segnalazione nella rete nazionale. I farmaci principalmente segnalati sono stati farmaci etici e solo uno OTC. Classi di farmaci principalmente segnalati per ATC (vaccini esclusi): A (Tratto alimentare e metabolico: 13%); B (Sangue e organi eritropoietici: 13%); C (Apparato cardiocircolatorio: 24%); L (Antineoplastici e immunomodulatori: 16%); N (Sistema nervoso: 12%); Altre (22%). A livello regionale nel 2012 sono stati segnalati principalmente i farmaci appartenenti alla classe J (Antinfettivi per uso sistemico: 20%); N (Sistema nervoso: 17%) e L (Antineoplastici e immunomodulatori: 16%). Molecole principalmente segnalate: metformina (25%); ramipril (21%); ASA (21%); clopidogrel (18%) e rosuvastatina (15%). ADRs principalmente segnalate: disturbi gastro-intestinali (29%); dolori muscolari e crampi (11%); prurito (11%); cefalea (10%); malessere generale (9%); altro (30%).

Conclusioni. Le segnalazioni del cittadino, grazie alla semplicità e alla immediatezza del linguaggio utilizzato, permette di avere una visione più completa e dettagliata delle reazioni avverse note e non note, velocizzandone il riconoscimento e fornendo un quadro diverso rispetto a quello fornito dagli operatori sanitari; contribuendo alla raccolta di dati che altrimenti rimarrebbero non noti.

LA FARMACOVIGILANZA NELLA AUSL DI FROSINONE

Fulvio Ferrante - AUSL Frosinone, Area Farmaceutica Dipartimentale, Direttore
Sabrina Crescenzi - AUSL Frosinone, S.C. Monitoraggio Attività Farmaceutica, Dirigente Farmacista
Maria Lorena Marziale - AUSL Frosinone, Ufficio di Farmacovigilanza, Dirigente Farmacista
Patrizia Filomena Venditti - AUSL Frosinone, S.C. Monitoraggio Attività Farmaceutica, Dirigente Farmacista

Introduzione. L'attività di Farmacovigilanza è caratterizzata da un rilevante interesse clinico in quanto rappresenta una fonte privilegiata di informazioni per l'approfondimento delle conoscenze sulla sicurezza dei farmaci, a tutela della salute pubblica. Vista l'importanza di tale disciplina e constato un basso tasso di segnalazione di ADR a livello regionale, la Regione Lazio con DGR 134/2007 ha avviato un progetto di istituzione e implementazione di una rete regionale di farmacovigilanza, finalizzata a realizzare specifiche attività per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e sviluppare la segnalazione delle sospette reazione avverse ai farmaci. Nell'ambito di tale progetto sono stati conferiti incarichi di natura professionale su tutto il territorio regionale, nella AUSL di Frosinone è stato individuato un farmacista, che ha iniziato la propria attività di collaborazione con il Responsabile aziendale di Farmacovigilanza, nel 2010.

Materiali e metodi. Nell'AUSL di Frosinone, nel primo periodo di attività è stata creata una sezione dedicata alla farmacovigilanza sul sito internet aziendale, è stato organizzato un corso ECM per i Medici di Medicina Generale e sono state predisposte note informative con cadenza bimestrale. A partire da gennaio 2013, con l'individuazione del nuovo Responsabile di Farmacovigilanza aziendale tutte le attività sono state implementate, in particolare sono stati organizzati diversi incontri di formazione/informazione (corsi ed hospital meeting) di diffusione della cultura della farmacovigilanza con medici ospedalieri, ambulatoriali, MMG, farmacisti e altri operatori sanitari. Anche l'attività informativa è stata intensificata con note inviate periodicamente agli operatori sanitari e una nota riepilogativa delle novità farmaceutiche a cadenza mensile "FARMAINFORMA". Tali note sono state anche divulgate attraverso il sito internet ed intranet, di nuova istituzione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Risultati. Le sospette ADR inserite nella RNF dalla AUSL di Frosinone dal 2005 al 2009 sono state 15. Nel 2010, anno di partenza del progetto, sono pervenute 29 segnalazioni. Tale trend è stato mantenuto nei due anni successivi con 21 nel 2011 e 27 nel 2012. Solo nel 2013, dal 1 gennaio al 12 giugno, c'è stato un ulteriore aumento con 36 segnalazioni, + 300% rispetto al I quadrimestre 2012.

Conclusioni. Il trend di segnalazioni in notevole crescita ottenuto nella AUSL di Frosinone, soprattutto nel I quadrimestre 2013, conferma che gli interventi di formazione/informazione con il conseguente maggior coinvolgimento di tutti gli operatori sanitari interessati, e medici in particolare, sono uno strumento che, più di altri, incentiva gli operatori alla rilevazione e trasmissione delle sospette reazioni avverse da farmaci. L'obiettivo futuro è migliorare il sistema di Farmacovigilanza aziendale.

LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI IN DIMISSIONE DELL'OSPEDALE MAGGIORE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA: ANALISI DELLE INTERAZIONI TRA FARMACI

Alice Restani - Azienda USL di Bologna Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero a Carattere Scientifico, Farmaceutico, Farmacista Dirigente
Denise Giardini - Azienda Usl di Bologna-Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero a Carattere Scientifico, Farmaceutico, Farmacista Dirigente
Elena Sora - Azienda Usl di Bologna-Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero a Carattere Scientifico, Farmaceutico, Farmacista Dirigente
Lorena Cantoro - Azienda Usl di Bologna-Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero a Carattere Scientifico, Farmaceutico, Specializzanda
Maria Marotta - Azienda Usl di Bologna-Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero a Carattere Scientifico, Farmaceutico, Borsista
Matteo Bernardi - Azienda Usl di Bologna-Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero a Carattere Scientifico, Farmaceutico, Borsista
Paola Zuccheri - Azienda Usl di Bologna-Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero a Carattere Scientifico, Farmaceutico, Farmacista Responsabile UOC
Beatrice Mantovani - Azienda Usl di Bologna-Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero a Carattere Scientifico, Farmaceutico, Farmacista Responsabile UOS
Morena Borsari - Azienda Usl di Bologna-Istituto delle Scienze Neurologiche Istituto di Ricovero a Carattere Scientifico, Farmaceutco, Direttore

Introduzione. La prescrizione dei farmaci in dimissione da ricovero e/o visita specialistica prevede un'accurata analisi della terapia farmacologica con identificazione di tutti i farmaci necessari al paziente. La verifica della presenza di possibili interazioni tra i farmaci prescritti rappresenta una garanzia per la salute del paziente. Obiettivo del presente lavoro è quello di analizzare le eventuali interazioni nelle prescrizioni di farmaci in dimissione, selezionando quelle clinicamente rilevanti e intraprendere, con i medici prescrittori, un percorso di valutazione dei potenziali rischi per la salute dei pazienti.

Materiali e metodi. Dal database del dipartimento farmaceutico sono state estratte le prescrizioni in dimissione relative all'Ospedale Maggiore dell'AUSL di Bologna, per le quali sono stati erogati farmaci nell'anno 2012. Considerando le molecole più frequentemente prescritte e analizzando i dati di letteratura sulle interazioni clinicamente rilevanti per la salute del paziente, si è scelto di prendere in considerazione statine, betabloccanti, calcio antagonisti e clopidogrel, individuando le seguenti tipologie di interazioni: statine (simvastatina, atorvastatina)-amiodarone, statine (simvastatina,atorvastatina)-macrolidi e statine (simvastatina, atorvastatina)-diltiazem per rischio di miopatia e rabdomiolisi; betabloccanti-amiodarone per rischio di ipotensione, bradicardia, arresto cardiaco; clopidogrel-calcioantagonisti (nifedipina, amlodipina, diltiazem) per aumentato rischio di eventi trombotici; clopidogrel-citalopram e clopidogrel-sertralina per aumento del rischio di sanguinamento; calcioantagonisti-amiodarone per rischio di bradicardia blocco atrioventricolare e arresto sinusale; calcioantagonisti-macrolidi per rischio di ipotensione e bradicardia; calcio antagonisti cardio selettivi-betabloccanti per rischio di ipotensione e bradicardia; amlodipina-simvastatina per rischio di rabdomiolisi e miopatia.

Risultati. Su 8.822 prescrizioni sono state analizzate 5.094 prescrizioni contenenti almeno una delle molecole prese in esame. Sono state rilevate 487 (10%) interazioni maggiori così suddivise: 56 (11,50%) con statine, 115 (23,57%) con betabloccanti, 180 (36,89%) con clopidogrel, 136 (27,87%) con calcio antagonisti. In dettaglio, per ogni classe considerata le interazioni sono: statine-amiodarone 40 (4%), statine-macrolidi 9 (1%), statine-diltiazem 7 (1%), betabloccanti-amiodarone 115 (5%), clopidogrel-calcioantagonisti 150 (19%), clopidogrel-citalopram 9 (1%), clopidogrel-sertralina 21 (3%), calcio antagonisti-amiodarone 29 (3%), calcioantagonisti-macrolidi 17 (2%), calcio antagonisti cardio selettivi-betabloccanti 0 (0%), amlodipina-simvastatina 90 (12%).

Conclusioni. Conclusioni. L'analisi delle potenziali interazioni tra farmaci nelle prescrizioni in fase di dimissione, è un valido strumento per garantire la sicurezza dei pazienti. In particolare, elaborazioni specifiche per singola unità operativa permetterebbero di analizzare, di concerto con i medici prescrittori, i rischi potenziali ed eventualmente correggere alcuni comportamenti prescrittivi. Il presente lavoro è da considerarsi un'analisi preliminare che potrebbe estendersi a tutti i presidi Ospedalieri dell'Azienda USL di Bologna includendo ulteriori tipologie di interazioni.

Bibliografia. Micromedex 2.0.

ANALISI DELLA TOLLERABILITÀ DI LENALIDOMIDE IN PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO O REFRATTARIO: POSSIBILE EFFETTO DI GENERE?

Matilde Scaldaferri - AO Città della Salute e della Scienza di Torino _Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Corrado Calvo - Università degli Studi di Torino, Facoltà di Farmacia, Tesista
Francesca Re - AO Città della Salute e della Scienza di Torino _Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Elisa Sciorsci - AO Città della Salute e della Scienza di Torino - Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Diego Barilà - AO Città della Salute e della Scienza di Torino _Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Alessandra Bianco - AO Città della Salute e della Scienza di Torino _Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Maurizio Ferroni - AO Città della Salute e della Scienza di Torino _Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero
Roberto Fantozzi - Università degli Studi di Torino, Facoltà di Farmacia, Professore Universitario
Silvana Stecca - AO Città della Salute e della Scienza di Torino _Presidio Molinette, SC Farmacia, Direttore Farmacia
Roberto Arione - AO Città della Salute e della Scienza di Torino _Presidio Molinette, Direzione Sanitaria di Presidio, Direttore
Maria Carmen Azzolina- AO Città della Salute e della Scienza di Torino_Presidio Molinette, Direzione Sanitaria, Dirigente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Francesco Cattel - AO Città della Salute e della Scienza di Torino _Presidio Molinette, SC Farmacia, Farmacista ospedaliero

Introduzione. La lenalidomide è un farmaco con meccanismo d'azione complesso e non ancora del tutto noto, da cui può scaturire un ampio ventaglio di reazioni avverse. Lo studio ha avuto lo scopo di indagare qualitativamente e quantitativamente la tollerabilità della lenalidomide nella popolazione in trattamento presso il nostro centro per mieloma multiplo (MM) recidivato o refrattario

Materiali e metodi. Le segnalazioni di ADR sono state estratte alla data del 30/06/2012 dal Registro ONCO-AIFA e confrontate con le cartelle cliniche.

Risultati. Per l'indicazione MM recidivato, sono stati analizzati i dati relativi a 75 pazienti con trattamento concluso. Di questi, 55 pazienti (73%) hanno avuto almeno una ADR e 17 (23%) hanno terminato il trattamento per ADR. Il numero totale di segnalazioni è stato di 209. Il numero maggiore di segnalazioni è stato per i disordini del sistema ematico e linfatico (LINF), per i disordini generali e legati alla somministrazione (GEN) e per i disordini respiratori, toracici e mediastinici (RESP). Il 66% delle segnalazioni ha riguardato pazienti di sesso femminile. Nelle tre categorie di ADR più frequenti, la distribuzione delle segnalazioni è stata la seguente: LINF uomini 26,39% sul totale ADR uomini, donne 35,04% sul totale ADR donne; GEN uomini 30,56% sul totale ADR uomini, donne 17,52% sul totale ADR donne; RESP uomini 4,17% sul totale ADR uomini, donne 13,87% sul totale ADR donne. Per l'indicazione MM refrattario, sono stati analizzati i dati relativi a 15 pazienti con trattamento concluso. Il numero maggiore di segnalazioni è stato per la classe GEN, con 10 segnalazioni su 31 totali, di cui il 30% per crampi. L'83% delle ADR segnalate ha riguardato pazienti di sesso maschile.
Conclusioni. In entrambe le popolazioni di pazienti è emersa una asimmetria nella distribuzione delle ADR segnalate, con un andamento complesso. In generale, le ADR hanno mostrato una distribuzione in base al genere discordante per le due indicazioni considerate, con un maggior numero di ADR nelle donne per il MM recidivato e, al contrario negli uomini per il MM refrattario. Per l'indicazione MM recidivato, per la quale il campione di pazienti è più ampio, i disordini LINF e RESP sono risultati più frequenti nelle donne, in entrambe le indicazioni, invece i disordini GEN sono risultati più frequenti negli uomini. I dati disponibili per la nostra casistica sembrano suggerire un effetto di genere piuttosto marcato per alcune categorie di ADR, che ci si propone di indagare e studiare su una casistica più ampia.

EFFETTO DEL PROGETTO FARMATER NELLA ASL BI

Daniele Giudici - ASL BI, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Borsista
Lucia Clemente - ASL BI, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Farmacista Dirigente
Laura Pivano Sidro - ASL BI, Assistenza Farmaceutica Territoriale, Direttore f.f.

Introduzione. Storicamente l'Italia ha sempre avuto un tasso di segnalazione di eventi avversi da farmaci molto distante dal gold standard fissato dall'OMS. Al fine di migliorare questa situazione in Regione Piemonte è attivo dal maggio 2012 il progetto di Farmacovigilanza a finanziamento AIFA denominato FARMATER con lo scopo di migliorare quantità e qualità delle segnalazioni di reazioni avverse ad opera dei Medici di Medicina Generale (MMG).

Materiali e metodi. Il progetto nella ASL BI, partito nel settembre 2012, si è sviluppato inizialmente valutando quale fosse la metodica più efficace per migliorare il tasso di segnalazione sul nostro territorio. Considerato che una causa riconosciuta in Italia è la scarsa disponibilità di tempo per la compilazione e l'invio delle schede da parte dei MMG, si è pensato di proporre loro di utilizzare la posta elettronica come mezzo di trasmissione rapido ed efficace sia per inviare la segnalazione, su modulo Word, sia per ricevere il feedback da parte del Responsabile di Farmacovigilanza. Il progetto è stato presentato durante una riunione con tutti i referenti delle Equipe dei MMG e Pediatri operanti sul nostro territorio. In seguito si è partecipato alle riunioni di 5 equipe (4 MMG + Pediatri) e, su indicazione dei referenti delle equipe mancanti, sono stati contattati singolarmente alcuni medici che potevano essere interessati al progetto.

Risultati. Nel periodo tra Settembre 2012 e Maggio 2013 sono state raccolte 63 segnalazioni di cui 23 provenienti da Medici Ospedalieri operanti in varie specialità e 40 dai MMG coinvolti nel progetto. Osservando i gruppi anatomici ATC più frequenti si sono riscontrate: 13 segnalazioni per il sistema cardiovascolare (C), 8 per gli antinfettivi generali (J) e 5 per il sistema nervoso (N). Nello stesso periodo dell'anno precedente (Settembre 2011 – Maggio 2012) erano state raccolte un totale di 18 segnalazioni di cui 13 provenienti da Medici Ospedalieri operanti in varie specialità e 5 dai MMG. Confrontando tali periodi si è riscontrato un netto incremento del tasso di segnalazione (+800%) da parte dei MMG.

Conclusioni. Il progetto dimostra che andando a instaurare una collaborazione puntuale ed una metodica di lavoro semplificata ed informatizzata con i MMG è possibile ottenere ottimi risultati in termini di tasso di segnalazione e coinvolgimento al progetto. Da questa esperienza si dimostra che la stretta collaborazione tra le figure del farmacista ed i MMG risulta necessaria per attuare un migliore controllo sugli effetti avversi che si manifestano nella quotidiana pratica clinica.

IL PROGETTO MEREAFaPS PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO "SANT'ANDREA" DELL'ASL VC DI VERCELLI

Mariangela Esiliato - ASL VC - Vercelli, S.C. Farmacia Ospedaliera, farmacista
Silvia Bonetta - ASL VC - Vercelli, S.C. Farmacia Ospedaliera, Direttore Farmacia Ospedaliera

Introduzione. La segnalazione spontanea è lo strumento basilare per migliorare il profilo di sicurezza di un farmaco in commercio. La mancanza tra i clinici di un'adeguata cultura alla segnalazione rende necessario attuare progetti che inducano ad una costante attività di farmacovigilanza: il progetto MEREaFAPS rientra tra questi ed ha come obiettivo raccogliere le segnalazioni delle ADR in Pronto Soccorso.

Materiali e metodi. Il progetto, partito nel settembre del 2012, coinvolge il Pronto Soccorso del P.O. "Sant'Andrea" di Vercelli. Il farmacista, presente in DEA, inserisce le segnalazioni dei medici nel database previsto dal progetto e se riscontra una possibile ADR sottopone il caso al clinico che ha preso in carico lo specifico paziente. Una volta compilate, le schede vengono ricontrollate dal medico segnalatore e trasferite in RNF sottoforma di files xml.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Risultati. Al 31 maggio 2013 sono state raccolte 82 segnalazioni, 23 nel 2012 e 59 nei primi 5 mesi del 2013. Il 66% ha causato prolungamento dell'ospedalizzazione,il 26% è una ADR non grave, il 6% ha messo in pericolo di vita il paziente e l'1% ha causato il decesso. I principi attivi più segnalati sono quelli agenti sul sistema cardiocircolatorio (44%), i farmaci attivi sul sistema nervoso (25%) e gli antibiotici (13%). Circa il 20% delle segnalazioni deriva dalla collaborazione tra medico e borsista: su richiesta del clinico, il farmacista ha fornito delucidazioni su uno specifico principio attivo e sulle sue eventuali interazioni con altri farmaci, aiutando il medico nella valutazione del caso clinico.

Conclusioni. L'andamento del progetto è nettamente positivo: le 59 segnalazioni raccolte da gennaio a maggio 2013 permettono da sole di superare il gold standard previsto per il territorio vercellese (54 segnalazioni/100.000 abitanti), traguardo mai raggiunto prima e questo grazie al buon livello di collaborazione maturato gradualmente in questi mesi tra il personale medico-sanitario e il farmacista. Occorrono tuttavia iniziative che permettano a tutto il personale di conoscere il progetto e che garantiscano al farmacista pieno accesso alle cartelle cliniche, individuando eventuali ADR sfuggite ai clinici. E'auspicabile una continuità del progetto con il coinvolgimento nel futuro degli altri reparti: l'instaurarsi di un rapporto di fiducia e di collaborazione medico-farmacista può garantire l'attuazione delle migliori strategie terapeutiche a tutela della salute dei pazienti. Il progetto è un'occasione di crescita professionale soprattutto per il farmacista poichè delinea l'importanza ad una necessaria evoluzione del ruolo a farmacista clinico di reparto.

PIASTRINOPENIA ACUTA DA BOCEPREVIR: REAZIONE AVVERSA INASPETTATA?

Maria Faggiano - Policlinico Bari, Area Farmaceutica, Farmacista Dirigente
Miriam Rizzo - Policlinico Bari, Università degli Studi Bari, Specializzanda F.O.
Giuseppe Patano - Policlinico Bari, Università degli Studi Bari, Specializzanda F.O.
Pietro Gatti - Università degli Studi Bari, Patologia Clinica, Dirigente Medico
Michele Lattarulo - Policlinico Bari, Area Farmaceutica, Responsabile Farmacia

Introduzione. Dal Marzo 2013, dopo individuazione dei centri prescrittori decisi dalla Regione Puglia, è iniziato, presso il Policlinico di Bari, il trattamento dell' epatite cronica HCV-1 con Boceprevir e Telaprevir, DAA (inibitori delle proteasi).Tali farmaci rappresentano attualmente il gold standard terapeutico per il notevole incremento dei tassi di risposta virologica sostenuta (SVR) con riduzione del numero di pazienti viremici e, conseguentemente, dell'evoluzione della malattia epatica. Il notevole miglioramento della cura si associa alla riduzione dei costi di gestione dei pazienti con cirrosi scompensata e/o epatocarcinoma. Purtroppo i DAA, associati alla duplice terapia, possono esasperare gli effetti collaterali della duplice ed evidenziarne altri imprevedibili aumentando così l'impegno gestionale clinico ed economico dei pazienti affetti da epatite cronica HCV-1 .Monitorare qualità di vita (QdV) e aderenza alla terapia dei pazienti dell'Unità di Patologia presso il reparto di Oncologia Medica in triplice terapia, ponendo particolare attenzione alle eventuali reazioni avverse (ADRs).

Materiali e metodi. L'uso dei DAA è monitorato dai farmacisti del Policlinico di Bari, attraverso questionari, mirati, tra l'altro, alla stima, insieme con il medico, di eventuali ADRs insorte.

Risultati. Su un totale di 17 pazienti trattati nel reparto (55 pazienti totali), oltre a due sospensioni di terapia dovute ad un forte peggioramento della qualità della vita (depressione, ansia) e sub-aderenza, si sono verificate 4 ADRs (6 totali nel policlinico), inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, con entrambi i farmaci; particolarmente grave, tanto da ospedalizzare il paziente, è stata una reazione a Boceprevir dovuta a piastrinopenia acuta sviluppatasi in corso di trattamento non presupponibile durante il periodo di lead in. Infatti, la conta piastrinica nella prima settimana di lead in risultava pari a 165.0x10^3/mmc e, dopo una settimana di trattamento completo con Boceprevir,pari a 3.0x10^3/mmc. Il calo perentorio non si associava a riduzione comparabile degli altri elementi della crasi ematica. L'elevato rischio emorragico, pur in assenza di segni clinici, imponeva apporto esogeno mediante emotrasfusione di 1 U di piastrine da aferesi. Contestualmente veniva sospesa tutta la terapia in atto.Negativa risultava la ricerca di anticorpi anti-PLT o di attività autoimmunitaria.La successiva e repentina ripresa della conta piastrinica fa ritenere Boceprevir rilevante nell'evento avverso, non descritto in letteratura.

Conclusioni. Quanto descritto conferma che l'attenzione di medici e farmacisti sulla sicurezza dei DAA dev'essere potenziata per permettere che farmaci, sicuramente efficaci nella cura dell'epatte C (guarigione prevista pari a 80% dei casi), possano essere utilizzati in sicurezza e su numero di pazienti sempre piu' elevato.

IL FARMACISTA E LA DISPOSITIVOVIGILANZA: L'ESPERIENZA DELL'E.O.OSPEDALI GALLIERA-GENOVA

Francesca Filauro - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Dirigente Farmacista
Daniela Gaggero - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Farmacista
Valentina Arena - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Farmacista
Elena Ferelli - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Farmacista
Annachiara Cericola - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Farmacia
Marta Rossi - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Farmacista
Elisa Zaninoni - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Dirigente Farmacista
Francesca Calautti - E.O.Galliera-Genova, ,
Donatella Campanella - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Dirigente Farmacista
Carla Fraguglia - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Direttore Farmacista

Introduzione. Il farmacista ospedaliero garantisce la sicurezza d'impiego dei dispositivi medici attraverso la segnalazione degli incidenti e dei mancati incidenti. Infatti qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso devono essere tempestivamente comunicate al Ministero della Salute in ottemperanza al DL del 24 febbraio 1997 n. 46 e al DM del 15/11/2005. Presso l'E.O. Ospedali Galliera il farmacista ha focalizzato il lavoro sulla crescita della cultura della dispositivovigilanza, inquadrandola come uno strumento indispensabile a disposizione dell'operatore sanitario per valutare la validità del dispositivo medico e incrementare la sicurezza non solo del paziente ma anche dell'utilizzatore.

Materiali e metodi. L'obiettivo è stato quello di migliorare la qualità del sistema di vigilanza sui dispositivi e di sensibilizzare gli operatori alla segnalazione. A tal proposito il farmacista si è fatto carico della dispositivovigilanza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

recandosi personalmente presso alcuni reparti (medicine, blocco operatorio, rianimazione) in modo tale da essere riconosciuto dagli operatori sanitari della struttura come figura di riferimento per quanto riguarda la gestione e la vigilanza sui dispositivi medici. Come strumenti di rilevazione la Farmacia si avvale della scheda di segnalazione di reclamo al fabbricante e della scheda di rapporto di incidente o di mancato incidente da inviare al Ministero della Salute, inoltre gestisce una pagina intranet, visibile da tutti gli operatori sanitari dell'Ente, nella quale è presente una sezione dedicata ai dispositivi medici dove vengono pubblicati avvisi di sicurezza e richiami.

Risultati. Le segnalazioni da parte di medici e coordinatori infermieristici sono aumentate rispetto all'anno 2012. Infatti nel corso del 2012 i reclami sono stati 10 e le segnalazioni sono state 6 tra cui 4 per mancato incidente e 2 per incidente. Già nei primi 5 mesi del 2013 sono stati fatti 3 reclami e sono state compilate 8 segnalazioni tra cui 2 per mancato incidente e 6 per incidente. Tra i 6 incidenti 2 sono stati riportati dallo stesso farmacista in quanto era presente presso il Blocco Operatorio e ha quindi potuto interagire attivamente con il personale e supportarlo nella compilazione della segnalazione.

Conclusioni. La presenza costante del farmacista e il coinvolgimento degli operatori sanitari dimostrano che è aumentata la sensibilità alla segnalazione intesa come strumento per valutare il corretto utilizzo dei dispositivi e quindi offrire maggiori garanzie di sicurezza d'impiego riducendo la probabilità che lo stesso incidente si ripeta in futuro.

ANALISI DEL PROFILO DI SICUREZZA DEL TOCILIZUMAB NELLE BANCHE DATI RNF, DAPs E DPP

Daniela Fedele - Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista specializzando
Caterina Cazzorla - Università degli Studi di Ferrara, , Tirocinante pre-lauream
Anna Marra - Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista dirigente
Rossella Carletti - Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista dirigente
Preziosa Diana - Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista specializzando
Stefano Bianchi - Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista dirigente
Paola Scanavacca - Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Farmacista dirigente

Introduzione. Tocilizumab è un farmaco biologico per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR), il cui profilo di sicurezza è stato valutato in studi clinici che hanno dimostrato come, in monoterapia o in associazione a MTX o altri DMARDs, sia ben tollerato in un ampio spettro di pazienti con AR da modesta a grave. Obiettivo dell'analisi è stato valutare il profilo di sicurezza del farmaco sulla base delle ADR post-marketing inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), nel Drug Analysis Prints (DAPs) e nell'Health Canada Drug Product Database (DPP), al fine di verificare nuove evidenze rispetto agli eventi avversi emersi negli studi registrativi.

Materiali e metodi. Sono state analizzate e messe a confronto le ADR inserite nel periodo aprile2010-marzo2013 nella RNF, DAPs, DPP secondo System Organ Classification (SOC). Le ADR della RNF sono state elaborate per gravità, con dettaglio delle segnalazioni gravi, in termini di decessi, sesso, età e esito. Le ADR sono state confrontate con gli eventi avversi emersi durante gli studi registrativi del farmaco.

Risultati. Nel periodo considerato nella RNF, DAPs e DPP sono presenti rispettivamente: 240, 621 e 1430 ADR. La SOC più rappresentativa è risultata "Infezioni e infestazioni" (18%, 44) nella RNF e "General disorders and administration site condition" nel DAPs (29%, 77) e DPP (17%, 246). Nella RNF tra le "Infezioni e infestazioni", l'ADR più segnalata è stata "Infezione da Herpes Zoster"(5). Le segnalazioni raccolte nella RNF nel periodo considerato sono state 197 delle quali il 20% grave. Di queste ultime, la maggior parte riguardavano pazienti di sesso femminile (85%) e la fascia di età 41-60 anni (43%). Nel 49% delle segnalazioni gravi l'esito è stato "risoluzione completa", nel 23% "miglioramento", nel 10% "risoluzione con postumi", nel 7% "decesso" e in una il paziente risultava non ancora guarito. In 2 dei casi di decesso si evince che il tocilizumab non è l'unico farmaco sospetto. Il profilo di sicurezza e tollerabilità di tocilizumab emerso dall'elaborazione è in linea con quello ottenuto nei 5 studi registrativi, infatti il maggior numero di ADR presenti sia nella RNF che negli studi appartiene alle SOC "Infezioni ed Infestazioni", "Patologie gastrointestinali" e "Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo ".

Conclusioni. Dall'analisi emerge che il farmaco risulta sicuro, infatti la maggioranza delle ADR segnalate sono non gravi e nelle segnalazioni definite come gravi l'esito, per la quasi totalità, è il miglioramento o la risoluzione della ADR.

FARMACOVIGILANZA ATTIVA: ACIDO ZOLEDRONICO, CASE REPORT STRANGURIA ED EMATURIA ISTITUTO NAZIONALE TUMORI - IRCCS "FONDAZIONE G.PASCALE"

Antonio D'avino - Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione Pascale, Dipartimento di Direzione Sanitaria, Farmacia e Qualità della vita: S. C. Farmacia, Farmacista ospedaliere
Piera Maiolino - Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione Pascale, Dipartimento di Direzione Sanitaria, Farmacia e Qualità della vita: S. C. Farmacia, Direttore Farmacia
Roberta D'aniello - Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione Pascale, Dipartimento di Direzione Sanitaria, Farmacia e Qualità della vita: S. C. Farmacia, Farmacista ospedaliera
Maria Rosaria Sarno - Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione Pascale, Dipartimento di Direzione Sanitaria, Farmacia e Qualità della vita: S. C. Farmacia, Farmacista ospedaliera
Raffaele Costanzo - Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione Pascale, Dipartimento Toraco - Polmonare:, Medico Specialista

Introduzione. La Stranguria e l'ematuria rappresentano disturbi della minzione consistenti in una dolorosa ed intermittente emissione di urina e comparsa di sangue.Si riscontrano, in genere, per flogosi,infezioni o stenosi delle vie urinarie.Nonostante, sia ben definita la nefrotossicità dell'acido Zoledronico(ZA), bifosfonato approvato per il trattamento dell'ipercalcemia da malattie maligne e dell'osteoporosi,non ne sono stati osservati effetti avversi(ADEs) che interessano le vie urinarie.Presentiamo il caso di una paziente che ha sviluppato un ADE,2giorni dopo la prima e la seconda somministrazione del farmaco,denunciando dolore alle vie urinarie durante la minzione e presenza di sangue nelle urine.Medico e farmacista hanno collaborato per individuare una relazione tra la somministrazione di ZA e gli ADEs.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Materiali e metodi. Il caso concerne una donna(anni 43),affetta da adenocarcinoma polmonare con metastasi ossee, in trattamento con ZA(4mg e.v.)per 2 volte a distanza di 21giorni.Successivamente alle somministrazioni si è manifestata stranguria e lieve ematuria, eventi che inducevano alla temporanea sospensione della terapia ed ad approfondimenti diagnostici,pur risolvendosi spontaneamente, in entrambi in casi,a distanza di pochi giorni dalla loro insorgenza.Gli ADEs, segnalati dal medico specialista al responsabile di Farmacovigilanza, non sono descritti in scheda tecnica.Sono state effettuate analisi delle urine e sono state consultate banche dati per reperire informazioni in letteratura.

Risultati. La donna non riferiva, in anamnesi, nefropatie né assunzione di altri farmaci, pertanto riteniamo ci sia una elevata probabilità che l'evento sia imputabile alla somministrazione di ZA.Gli esami delle urine risultavano negativi, escludendo possibili infiammazioni o infezioni. Una possibile tossicità renale potrebbe aver indotto gli ADEs ma tale ipotesi veniva confutata dalla spontanea e completa risoluzione degli eventi, senza alcuna intervento da parte del clinico, nei successivi 5 giorni, e dai dati di escrezione del farmaco(da scheda tecnica=t½=146h,circa 6giorni).La consultazione della letteratura non ha fornito indicazioni specifiche di correlazione tra stranguria/ematuria e ZA.Un solo lavoro riporta tossicità in vitro da ZA in relazione all'ipercalcemia(1),condizione in cui può trovarsi l'urina(ipercalciuria).

Conclusioni. Il caso, pertanto, fa ipotizzare un danno temporaneo a livello dell'epitelio delle vie urinarie inferiori in quanto l'ZA induce apoptosi in condizioni di ipercalcemia. La sensibilizzazione dei clinici e la collaborazione farmacista/medico hanno reso possibile il monitoraggio dei farmaci nel post-marketing per valutarne/segnalarne ADEs,nonostante,essi siano rari o non esistano dati a riguardo.

Bibliografia. 1.AraiN,InoueS,TomiharaK,TsunoH,NoguchiM.In-vitro-synergistic-effects-of-zoledronic-acid-and-calcium-on-viability-of-human-epithelial-cells.Oral-Dis.2012Jul7.doi:10.1111/j.1601-0825.2012.01971.x.

LA SICUREZZA DELL'ASSOCIAZIONE ACE INIBITORI/SARTANI E RISPARMIATORI DI POTASSIO NELLA POPOLAZIONE ANZIANA DELL'AUSL DI BOLOGNA

Lucio Lionello - AUSL BOLOGNA, UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE E VIGILANZA, FARMACISTA BORSISTA
Donatella Grilli - università di Bologna, SCUOLA SPECIALIZZAZIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA SPECIALIZZANDA
Paola Pagano - AUSL BOLOGNA, UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE E VIGILANZA, FARMACISTA DIRIGENTE
Mirna Magnani - AUSL BOLOGNA, UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE E VIGILANZA, FARMACISTA DIRIGENTE
Marco Manzoli - AUSL BOLOGNA, UOC ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE E VIGILANZA, FARMACISTA DIRETTORE

Introduzione. L'impiego di farmaci risparmiatori di potassio ha dimostrato di ridurre la mortalità nei pazienti con scompenso cardiaco. L'associazione dei risparmiatori di potassio con ACE inibitori/sartani è raccomandata dalle Linee Guida internazionali, ma aumenta il rischio di iperkaliemia a causa di una interazione farmacodinamica: gli ACEI/sartani bloccano l'azione dell'angiotensina II, il principale stimolo fisiologico alla secrezione di aldosterone. A livello renale questo effetto si somma a quello dei risparmiatori di potassio con ulteriore riduzione del riassorbimento di sodio ed eliminazione di potassio. Per tale motivo l'associazione è indicata solo nei pazienti che possono essere sottoposti a periodici controlli della potassemia e della funzionalità renale. Il presente lavoro si propone di rilevare, nei pazienti esposti all'associazione, la frequenza di ospedalizzazione con diagnosi di iperkaliemia.

Materiali e metodi. Come previsto dal progetto regionale "Interazioni clinicamente rilevanti nel paziente anziano pluritrattato a livello territoriale" sono stati estratti i flussi AFT e DD dell' AUSL di Bologna del primo semestre 2011 e 2012 relativi ai pazienti con età maggiore o uguale a 65 anni. Utilizzando il programma Access sono stati selezionati coloro in trattamento cronico con 5 o più farmaci e tra questi sono stati individuati i pazienti esposti all'associazione ACEI/sartani e risparmiatori di potassio nei due semestri di osservazione. L'UOC Flussi Informativi ha fornito i dati relativi ai pazienti dell'AUSL di Bologna ricoverati con diagnosi di iperkaliemia. Questi dati sono stati incrociati con quelli relativi ai pazienti esposti all'interazione in modo da rilevare la prevalenza del fenomeno.

Risultati. La coorte è rappresentata da 45531 pazienti di cui 4116 (9,0%) esposti all'associazione ACEI/sartani e risparmiatori di potassio. Il numero assoluto di ricoveri con diagnosi principale o secondaria di iperkaliemia, relativa agli anni 2011 e 2012, è stata di 212. Tra i 4116 pazienti che assumono contemporaneamente ACEI/sartani e risparmiatori di potassio, 21 sono stati ricoverati per iperkaliemia con una prevalenza di ospedalizzazione dello 0,51%, che corrisponde al 9,9% di tutte le cause di ospedalizzazione con diagnosi di iperkaliemia.

Conclusioni. Il controllo della potassemia e della funzionalità renale è indispensabile per garantire all'associazione ACEI/saratani e risparmiatori di potassio un rapporto rischio/beneficio favorevole e prevenire l'insorgenza di iperkaliemia severa. Il dato rilevato è sostanzialmente in linea con quanto espresso in una recente review (1) che ha stimato la prevalenza di ospedalizzazione imputabile a interazioni tra farmaci dello 0,57%.

Bibliografia. 1. Becker ML et al. Hospitalisations and emergency department visits due to drug-drug interactions: a literature review. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2007;Jun 16(6):641-51.

A.O. MATER DOMINI DI CATANZARO: MONITORAGGIO ADRs ANALISI DELLE SEGNALAZIONI EFFETTUATE DALL'U.O. DI NEUROLOGIA NEL BIENNIO 2011- 2012

Stefania Esposito - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MATER DOMINI, , FARMACISTA
Adele De Francesco - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MATER DOMINI, , farmacista
Maria Cristina Zito - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA MATER DOMINI, , farmacista
Saveria Crudo - Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Catanzaro, , specializzanda

Introduzione. L'attività di farmacovigilanza è essenziale per tutelare la salute pubblica, ridurre numero e gravità di reazioni avverse ai farmaci (ADRs) e migliorarne uso e sicurezza. In questo ambito l'A.O. Mater Domini ha aderito ai progetti di farmacovigilanza promossi dall'AIFA con l'obiettivo di sensibilizzare il personale sanitario verso le

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

ADRs. Il monitoraggio delle segnalazioni spontanee pervenute in farmacia nel biennio 2011-2012, ha consentito di rilevare i principi attivi causa di insorgenza di ADRs, le loro conseguenze e l'eventuale manifestazione di ADRs non indicate nella scheda tecnica del prodotto.

Materiali e metodi. È stato creato un database per la raccolta dei dati contenuti nel modello unico di segnalazione pervenuti nel biennio 2011-2012, di cui è stata verificata la qualità delle informazioni, la congruità, la completezza e la precisione dei dati riportati.

Risultati. Nel 2011 sono pervenute 22 segnalazioni ADRs contro le 112 del 2012. Nel biennio considerato 81 segnalazioni sono state effettuate dall'U.O. di Neurologia. Il 67,9% di queste sono state relative ad antiepilettici: carbamazepina (n.11), levetiracetam (n.10), topiramato (n.10), acido valproico (n.7), oxcarbazepina (n.4), zonisamide (n.3), lamotrigina (n.3), fenobarbital (n.2), fenitoina (n.1), gabapentin (n.1), lacosamide (n.1), clobazam (n.1), oxcarbazepina con acido valproico (n.1). La maggioranza delle segnalazioni ha riguardato pazienti di sesso femminile (67,3%). Tra i pazienti oggetto delle segnalazioni, 14 hanno età ≤ 25 anni; 28 tra 26- 50 anni; 13, invece, > 50 anni. Solo tre casi sono stati indicati come gravi comportando l'ospedalizzazione del paziente. Le ADRs maggiormente segnalate sono: psicosi (18,2%); problemi cutanei (14,5%); variazione di peso (10,9%). Si è intervenuti sospendendo il trattamento (45,4%); riducendo la posologia (27,3%); nessuna azione intrapresa (27,3%). Sono state rilevate ADRs: non comuni, quali allucinazioni uditive, leucopenia, psicosi (levetiracetam); innalzamento delle transaminasi (carbamazepina); molto rara: anemia megaloblastica (carbamazepina); non presenti in scheda tecnica: alterazione ciclo mestruale (topiramato); letargia (oxcarbazepina); iperammoniemia, gengivite, calo ponderale (zonisamide); impotenza coeundi (clobazam); eosinofilia e sospetta dress syndrome, impotenza generandi (fenobarbital); bruciore della lingua (lamotrigina).

Conclusioni. Attraverso la valutazione delle ADRs è possibile ricavare spunti di educazione continua sulla sicurezza dei farmaci e promuovere azioni mirate ad ottimizzare il loro utilizzo. La differenza del numero di segnalazioni pervenute nel 2011 e nel 2012 mostra come le azioni di sensibilizzazione messe in campo nella A.O.U. Mater Domini abbiano aumento l'attenzione verso le ADRs. A tale proposito si può affermare che nell'ambito della farmacovigilanza è necessario l'attivazione di meccanismi di informazione e una costante attività di implementazione del sistema.

IMPATTO DEL PROGETTO MEREAFAPS NEL PO SAN GIOVANNI BATTISTA DI TORINO: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI NEL CONTESTO LOCALE, REGIONALE E NAZIONALE

Marco Chiumente - Città della Salute e della Scienza di Torino, PO San Giovanni Battista, Specializzando
Eleonora Castellana - Città della Salute e della Scienza di Torino, PO San Giovanni Battista, Borsista
Paola Crosasso - Città della Salute e della Scienza di Torino, PO San Giovanni Battista, Farmacista ospedaliero
Francesco Cattel - Città della Salute e della Scienza di Torino, PO San Giovanni Battista, Farmacista ospedaliero
Silvana Stecca - Città della Salute e della Scienza di Torino, PO San Giovanni Battista, Farmacista ospedaliero

Introduzione. Il progetto di farmacovigilanza attiva multicentrico nazionale MEREAFaPs nasce nel 2006 in Lombardia con l'obiettivo di individuare e valutare gli accessi in Pronto Soccorso attribuibili a reazioni avverse (ADR) ed eventi avversi (ADE) a farmaci. Nel 2012 sono stati formati i primi farmacisti monitor MEREAFaPS in Piemonte, regione non particolarmente virtuosa in passato per numero di segnalazioni di reazioni avverse a farmaci. Si vuole verificare l'impatto del progetto MEREAFaPS sul sistema di farmacovigilanza ospedaliera, regionale e quindi nazionale, confrontando gli stessi periodi di tempo, prima e dopo l'inizio delle registrazioni delle reazioni avverse.

Materiali e metodi. In Piemonte il progetto MEREAFaPS è cominciato nei primi mesi del 2012, ma a causa del percorso di formazione dei farmacisti e dello sviluppo della nuova piattaforma informatica le prime segnalazioni sono state inserite negli ultimi mesi del 2012. Dato che la registrazione delle reazioni avverse, nel nostro presidio ospedaliero San Giovanni Battista di Torino, è entrata a pieno regime nel Dicembre 2012, per poter valutare l'impatto del nuovo progetto sul numero di segnalazioni inserite nella rete nazionale abbiamo confrontato il periodo 1 Dicembre 2012-30 Aprile 2013 con lo stesso periodo dell'anno precedente. Per poter comprendere come la nostra realtà locale potesse collocarsi in un'ottica più ampia, tramite la rete di farmacovigilanza abbiamo confrontato gli stessi periodi a livello nazionale. Infine abbiamo analizzato le segnalazioni del nostro presidio ospedaliero per valutare la tipologia di reazioni avverse registrate.

Risultati. In Italia, nell'ultimo anno, è decisamente aumentato il numero di segnalazioni relative a reazioni avverse a farmaci. Nel periodo Dicembre-Aprile 2011-12 sono state registrate 8630 schede mentre, esattamente un anno dopo, il numero di segnalazioni da noi estratto è di 12284, equivalente ad un aumento superiore al 42% (elaborazione dati da Rete nazionale farmacovigilanza[1]). È importante notare come il Piemonte, nel contesto italiano, sia passato da una percentuale di segnalazioni del 4% sino a circa il 13%. A livello regionale il presidio S. Giovanni Battista di Torino ha mantenuto una quota percentuale del 21-22% sul totale. In particolare nel periodo osservato le segnalazioni sono triplicate, passando da 87 a 256 [1].

Conclusioni. In seguito ad un'analisi di tutte le schede inserite, il dato che maggiormente evidenzia l'efficacia del progetto sul sistema di farmacovigilanza è il tipo di operatore sanitario che individua la reazione avversa: I farmacisti hanno potuto valutare nel periodo Dicembre-Aprile 2012-13 ben 244 segnalazioni rispetto alle 11 totali dell'anno precedente.

Bibliografia. 1. http://www.nsis.salute.gov.it/

GESTIONE DELLE NOTE DI RITIRO IMMEDIATO/COMUNICAZIONI URGENTI CONCERNENTI MEDICINALI E DISPOSITIVI MEDICI NELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA S.MARIA TERNI

Camilla Mancini - Azienda Ospedaliera S.Maria Terni, S.C.Servizio di Farmacia, Farmacista
Monya Costantini - Azienda Ospedaliera S.Maria Terni, S.C.Servizio di Farmacia, Farmacista Dirigente
Arianna Varazi - Azienda Ospedaliera S.Maria Terni, S.C.Servizio di Farmacia, Farmacista Dirigente
Giuseppe Calderaro - Azienda Ospedaliera S.Maria Terni, S.C.Servizio di Farmacia, Farmacista Dirigente
Maria Rita Zuccheri - Azienda Ospedaliera S.Maria Terni, S.C.Servizio di Farmacia, Farmacista Dirigente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Introduzione. Nella nostra Azienda Ospedaliera "S.Maria" Terni, esiste dal 2005 una precisa procedura di gestione degli avvisi di sicurezza relativi a farmaci o dispositivi medici. Tale procedura descrive le modalità di notifica alle Unità Operative, delle seguenti comunicazioni, che possano riguardare medicinali o dispositivi: revoca o sospensione della autorizzazione alla commercializzazione; divieto di vendita, utilizzo e/o ritiro di uno specifico lotto; informazioni sulle migliori condizioni di utilizzo. Questi provvedimenti giungono alla attenzione del Responsabile di Farmaco e Dispositivo Vigilanza Aziendale (RFDVA), da parte di AIFA o dalla ditta produttrice, affinché i prodotti coinvolti non costituiscano mai potenziale pericolo per la salute dei pazienti.

Materiali e metodi. Nel corso del 2012 la procedura aziendale preesistente è stata revisionata alla luce di due importanti considerazioni riguardanti l'aumento, rispetto agli anni precedenti, del numero di provvedimenti giunti alla attenzione del RFDVA, e la modalità (fax o posta ordinaria) di trasmissione degli stessi, non più sufficiente a garantirne una rapida e certa divulgazione alle varie Unità Operative. La revisione delle procedure è stata elaborata da un gruppo di lavoro costituito da: Direzione di Gestione del Rischio Clinico, Servizio di Farmacia, Direzione Medica di Presidio, Servizio Informatico.

Risultati. Gli avvisi di sicurezza pervenuti nel corso del 2010 sono stati un totale di 87 (il 65% relativi a farmaci), nel 2011 un totale di 117 (80% relativi a farmaci). Sulla base di questi dati e con la collaborazione dei vari soggetti coinvolti, si è proceduto alla stesura di una nuova procedura aziendale secondo la quale l'avviso di sicurezza, giunto alla attenzione del RFDVA (o ad un Farmacista da lui delegato), viene trasmesso tramite apposito software ai Caposala delle varie Unità Operative (o, se materiale di specifica destinazione, ai soli Caposala dove questo è in uso) . L'arrivo della comunicazione al pc di reparto viene evidenziato da un alert sonoro. Il Caposala che riceve la comunicazione deve dare risposta tempestiva al RFDVA, che indichi se il materiale oggetto di ritiro è presente o meno in reparto, affinché si possa procede ad attuare le misure di sicurezza del caso.

Conclusioni. Uno dei principali obiettivi della nuova procedura è di certo l'informatizzazione del processo di notifica degli avvisi di ritiro dal mercato di prodotti medicinali o dispositivi, ottenendo un mezzo di comunicazione efficiente ed immediato. La definizione dei ruoli (chi), dei compiti (cosa fare), dei tempi, responsabilizza i soggetti coinvolti, dando modo di costruire un sistema che sia garanzia della salute del paziente.

FARMACOVIGILANZA APPLICATA AI FARMACI GALENICI PEDIATRICI

Francesca Rossi - Ausl Ravenna, Programma Farmaco, Farmacista borsista
Vanna Golinelli - Ausl Ravenna, Programma Farmaco, Farmacista dirigente
Wanda Gianessi - ausl Ravenna, programma Farmaco, farmacista dirigente Responsabile Programma Farmaco

Introduzione. Il Laboratorio di Galenica Clinica dell'Ausl di Ravenna ha sviluppato un progetto per promuovere la segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaco (ADRs) a seguito dell'utilizzo di farmaci galenici pediatrici.

Materiali e metodi. Dal Luglio 2009 al Settembre 2011, alle preparazioni galeniche pediatriche sono state allegate: una sintesi informativa del farmaco, il "modello di scheda per la comunicazione di effetti indesiderati dal cittadino" e una lettera destinata ai familiari. Nella sintesi informativa sono anche riportati gli effetti collaterali del farmaco col duplice scopo, di fornire l'informazione, e favorire la segnalazione di sospette ADRs. Nella lettera venivano esplicitate le modalità di compilazione ed invio della scheda di segnalazione di sospetta ADRs. Sono stati organizzati incontri diretti ai professionisti sanitari delle UU.OO. pediatriche per promuovere la segnalazione delle sospette ADRs, per farmaci galenici e non. Considerato, poi, che circa i due terzi dei pazienti effettuano cronicamente la terapia al proprio domicilio, è stata inviata una lettera ai Pediatri di Libera Scelta (PLS) con lo scopo di presentare il progetto e illustrare i comportamenti da adottare in caso di sospetta ADRs. E' stato poi realizzato un corso di formazione, sulla "Farmacovigilanza in pediatria" rivolto ai PLS e ai farmacisti operanti nelle farmacie aperte al pubblico.

Risultati. Dal Luglio 2009 al Settembre 2011 sono state allestite preparazioni galeniche pediatriche per 128 pazienti ed è pervenuta una sola segnalazione di sospetta ADRs per un galenico pediatrico. Considerata l'esigua segnalazione di sospette ADRs nonostante le azioni di sensibilizzazione, per valutare l'efficacia del sistema, è stata realizzata un'intervista telefonica ai familiari dei pazienti che dal Luglio 2010 al Giugno 2011 hanno effettuato la terapia galenica al proprio domicilio. E' stato possibile effettuare l'intervista telefonica a 42 dei 45 familiari dei pazienti. Alla domanda se si erano verificati effetti indesiderati 2 familiari (5%) hanno risposto "SI". Un caso è riferibile alla segnalazione citata, mentre l'altro familiare ha risposto di non aver compilato la scheda di segnalazione perché gli effetti comparsi erano lievi e la paziente, sottoposta a molteplici trattamenti farmacologici a seguito di trapianto di fegato e reni, soffriva di tali disturbi già precedentemente alla somministrazione del farmaco galenico (micofenolato mofetile sciroppo).

Conclusioni. La segnalazione di sospette ADRs pervenute riflettono la reale situazione, poiché corrispondono alle informazioni ottenute telefonicamente dai familiari dei pazienti. Il sistema di sensibilizzazione alla segnalazione di ADRs si è rivelato appropriato alla dimensione del campione cui lo studio era rivolto ed alla specificità del progetto realizzato.

RUOLO DEL FARMACISTA NELLA PROMOZIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Romina Cusano - ASL VCO, SOC FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Paola Allegri - ASL VCO, SOC FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Francesca Cassani - ASL VCO, SOC FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Anna Pingitore - ASL VCO, SOC FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Laura Poggi - ASL VCO, SOC FARMACIA, DIRIGENTE FARMACIA DIRETTORE

Introduzione. La farmacovigilanza è ormai un settore multidisciplinare, distante dalla semplice concezione del post marketing surveillance che si conferma, inoltre, uno strumento essenziale e per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e la farmacoeconomia. Data la scarsa percezione del suo reale valore da parte degli operatori medico-sanitari, la farmacia dell'ASL VCO ha intrapreso alcune iniziative per migliorare la segnalazione in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

ambito ospedaliero con gli obiettivi di aumentare il numero e la qualità delle schede, con il contributo di un farmacista della segnalazione.

Materiali e metodi. La farmacia ha aderito al progetto MEREAFAPS per monitorare le reazioni avverse in Pronto Soccorso (PS), mentre, negli altri reparti sono stati organizzati incontri con i medici per estendere le iniziative di promozione della segnalazione. La raccolta delle segnalazioni in PS è avvenuta sia mediante un'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche dal 2012 presenti nel database del PS sia direttamente in reparto sotto segnalazione del personale di turno. Negli altri reparti il farmacista ha incontrato i medici per informarli delle iniziative intraprese e della sua disponibilità come supporto alla segnalazione. Il farmacista ha, infine, contattato periodicamente i medici per fornire un adeguato feed-back. I dati relativi al numero di segnalazioni dell'ASL VCO sono stati estrapolati dalla RNF escludendo quelli provenienti dalla Letteratura.

Risultati. Pur avendo constatato un debole ma costante aumento delle segnalazioni dal 2001, solo a partire dal 2012 si riscontra un numero di segnalazioni significativo (119 di cui 49 schede inserite nel 2012 e 70 da gennaio a maggio 2013). In particolare, grazie a tali interventi, il Gold standard secondo l'OMS per il numero di segnalazioni per anno in base al numero di abitanti dell'ASL VCO (52 segnalazioni) è stato superato già nei primi mesi del 2013. L'aumento del numero di segnalazioni dal 2012 coincide proprio con l'avvio delle iniziative promosse dalla farmacia. Analizzando, quindi, il periodo gennaio 2012-maggio 2013 si evidenzia che la maggior parte delle segnalazioni (90) proviene dall'ospedale (MEREAFAPS e altri reparti). Risulta particolarmente sensibile alla segnalazione il reparto di Oncologia che ha segnalato 20 ADR nel periodo considerato.

Conclusioni. L'obiettivo primario dell'aumento del numero delle segnalazioni in ospedale è stato ampiamente raggiunto, soprattutto grazie alla presenza di un farmacista facilitatore della segnalazione. Questo traguardo sottolinea l'importanza della formazione degli operatori sanitari sulla farmacovigilanza e rivela la necessità di affiancare il personale medico-sanitario nel percorso della segnalazione, almeno fin quando questa non sarà più un e obbligo burocratico-formale, ma entrerà a far parte della realtà operativa sanitaria.

SENSIBILIZZAZIONE E PROMOZIONE DELLE SEGNALAZIONI DI ADR NEL PRESIDIO OSPEDALIERO SANTA MARIA DELLE GRAZIE - POZZUOLI - ASL NAPOLI 2 NORD

Raffaella Siniscalchi - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacovigilanza e Flussi Informativi, ASL Napoli 2 Nord, Farmacista Direttore
Vincenzo D'agostino - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacoeconomia Appropriatezza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord, Farmacista Direttore
Antonio Casciotta - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacoeconomia Appropriatezza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord, Farmacista Dirigente
Antonio Cavallaro - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacoeconomia Appropriatezza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord, Farmacista dirigente
Stefania Rostan - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacovigilanza e Flussi Informativi, ASL Napoli 2 Nord, Farmacista dirigente
Dario Bianco - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacovigilanza e Flussi Informativi, ASL Napoli 2 Nord, Farmacista specializzando
Maria Luisa Illiano - Centro Regionale di Farmacovigilanza, Medicina Sperimentale, Farmacologa

Introduzione. L'UOC di farmacovigilanza dell'Asl Napoli 2 Nord in collaborazione con il centro di farmacovigilanza regionale ha cercato di incrementare il flusso di segnalazioni spontanee avviando un progetto di farmacovigilanza attiva ospedaliero con l'obiettivo di facilitare le segnalazioni attraverso la collaborazione del farmacista in diverse Unità Operative dell'ospedale "Santa Maria delle Grazie"di Pozzuoli.

Materiali e metodi. Con la collaborazione della Direzione Sanitaria Ospedaliera, il progetto è stato presentato in una riunione a cui hanno partecipato i vari Primari delle Unità Operative che hanno manifestato interesse nel ricevere il farmacista in reparto al fine di coadiuvare il segnalatore nella compilazione della scheda e facilitarne i percorsi. Da Gennaio 2013 due farmacisti facilitatori due volte alla settimana hanno sia affiancato i medici in dei reparti nella quotidianità del lavoro sia consultato direttamente le cartelle cliniche dei pazienti negli archivi. I reparti coinvolti nella prima fase sono stati l'utic, il pronto soccorso e la pediatria la medicina generale, l'oncologia e la farmacia ospedaliera.

Risultati. Nei primi 5 mesi di attività Gennaio- Maggio 2013 sono state raccolte 134 segnalazioni di ADR consentendo rispetto allo stesso periodo del 2012 di incrementare notevolmente il numero delle segnalazioni. Quest'ultime sono state classificate in base all' unità operativa di provenienza, al tipo di evento clinico descritto e raggruppate per ATC al 1 livello distinguendo infine i generici dai Branded. L'ATC più segnalato è stato J (29,03%) seguito da N (20,16%) e C (12,10%). Rispetto al totale delle segnalazioni è emerso che il 75 % delle segnalazioni è risultata essere a carico del pronto soccorso, il 7% proveniente dalla medicina, altro 7% dall'unità di terapia intensiva cardiologica , il 5 % dalla pediatria il 4% dall'oncologia, il 2% dalla farmacia. Tra i farmaci segnalati 22 di essi erano dei generici di cui il 45% appartenenti all'ATC J, il 41% all'ATC N e il 14% all'ATC L. Le specialità medicinali più frequentemente coinvolte sono stati antibiotici, antidepressivi e analgesici.

Conclusioni. Attraverso i farmacisti facilitatori che attivamente collaborano con il personale sanitario è stato possibile incrementare notevolmente il numero delle segnalazioni e nel contempo sensibilizzare il personale sanitario sull'utilità della segnalazione spontanea. Il pronto soccorso risulta essere l'unità operativa più adatta a promuovere progetti di farmacovigilanza attiva rappresentando il primo punto di contatto per le segnalazioni.

LA FARMACOVIGILANZA IN ONCOLOGIA: L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE DI SALUZZO ASL CN1

Lucia Bagnasco - A.S.L. CN1, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Andreina Bramardi - A.S.L. CN1, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Direttore
Grazia Merlino - A.S.L. CN1, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente
Bianca Bovetti - A.S.L. CN1, S.C. Farmacia Ospedaliera, Farmacista Dirigente

Introduzione. Nei dipartimenti oncologici la presenza del farmacista è una risorsa preziosa per la prevenzione degli errori terapeutici, per la preparazione centralizzata e personalizzata dei citostatici e per il monitoraggio delle ADR

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

. In tal senso, da gennaio 2012, un farmacista di dipartimento è operativo nel reparto di Oncologia del presidio ospedaliero di Saluzzo; in questo lavoro si è voluto focalizzare l'attenzione sul ruolo del farmacista nella segnalazione e rilevazione delle ADR nei pazienti oncologici seguiti dal centro.

Materiali e metodi. Per quanto riguarda l'attività di Farmacovigilanza attiva presso il reparto di oncologia il ruolo del farmacista è stato quello di collaborare strettamente con tutto il personale di reparto, medici ed infermieri, sensibilizzandolo all'importanza della segnalazione di ADR. Inoltre, la possibilità di essere a contatto diretto con i pazienti, ha permesso al farmacista di evidenziare lui stesso alcune ADR discutendone successivamente con gli oncologi.

Risultati. Da gennaio 2012 ad aprile 2013 sono state segnalate dal reparto di oncologia 8 ADR (5 nel 2012 e 3 nel 2013) su un totale di 2760 terapie somministrate, con un significativo incremento rispetto agli anni precedenti quando le segnalazioni erano state rispettivamente 2 nel 2012 e 1 nel 2011. Delle 8 segnalazioni 6 riguardavano reazioni non gravi, 1 ha messo in pericolo di vita il paziente, ma tutte si sono risolte completamente, mentre un' ADR ha causato decesso del paziente. I farmaci coinvolti sono stati: paclitaxel (dolore lombare, dispnea, vomito e tremori), risolta con ossigeno e cortisonici; carboplatino (eritema pruriginoso alle mani) risolta con cortisonici; cisplatino e ciclofosfamide (sensazione di calore e costrizione) risolta con cortisonici; oxaliplatino (dispnea, desaturazione, broncospasmo) risolta con ossigenoterapia e cortisonici; cetuximab (irsutismo al volto) risolta con la sospensione del farmaco; panitumumab (rash acneiforme di grado 4 al volto) risolta con interruzione farmaco e somministrazione di cortisonici e antibiotici; etoposide (intenso dolore lombare e flushing) risolta con cortisonici, antistaminici e idratazione; infine decesso da capecitabina orale dopo comparsa di diarrea profusa, IRA, neutropenia e pistrinopenia.

Conclusioni. I dati sull'aumento delle segnalazioni nel periodo successivo all'attuazione del progetto hanno dimostrano che la presenza del Farmacista oltre ad essere un importante strumento di appropriatezza e di controllo della spesa farmaceutica è un utile strumento per migliorare l'attività di farmacovigilanza attiva nel Reparto.

IMPATTO DEL PROGETTO FARMATER SULLE SEGNALAZIONI ADR PRESSO L'ASL CN2 E ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI NELL'ULTIMO BIENNIO

Andrea Riberi - ASL CN2, ASL CN2 Via Vittorio Emanuele, 3 - 12042 BRA (CN), Farmacista borsista
Maria Margherita Avataneo - ASL CN2, ASL CN2 Via Vittorio Emanuele, 3 - 12042 BRA (CN), Responsabile di Farmacovigilanza

Introduzione. Al fine di contrastare il noto fenomeno dell'under-reporting ampiamente diffuso in Italia, lo scorso anno è stato attivato presso la nostra ASL il progetto regionale FARMATER. La nostra azienda, annovera una popolazione di 171.457 abitati e il Gold Standard stabilito dall'OMS è di 51 ADR/anno. Con tale lavoro si è inteso valutare l'impatto del progetto Regionale di Farmacovigilanza attiva sulle segnalazioni ADR presso la nostra ASL.

Materiali e metodi. Abbiamo analizzato le ADR inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nel periodo 01/01/2011 – 30/04/2013, in particolare, valutando l'andamento delle segnalazioni pre e post attivazione progetto, all'interno del ASL CN2 in riferimento alla popolazione residente.

Risultati. Nel 2012 l'ASL CN2 ha inserito nella RNF il 48% delle ADR pervenute dai PLS registrate su tutto il territorio piemontese e il 26% delle ADR totali pervenute dai MMG in Piemonte. Nel periodo in studio sono pervenute all'ASL CN2 257 ADR di cui 18 ADR nel 2011, 199 nel 2012 e 40 nel periodo Gennaio-Aprile 2013. I MMG/PLS hanno segnalato il 6% delle ADR nel 2011 e nel 2012 rappresentavano il 45% delle ADR totali. Inoltre, nel 2012, gli altri segnalatori erano farmacisti (20%), specialisti (17%), specialisti della prevenzione (10%) e PLS (8%). Nel 2011 il 63% delle ADR sono pervenute da ADR verificatesi in età pediatrica (≥18 anni), invece quelle verificatesi in pazienti ultrasessantacinquenni sono state il 10%. Nel 2012, le ADR in età pediatrica sono state il 18% e quelle in pazienti ultrasessantacinquenni il 34%. L'incremento delle segnalazioni ADR nell'AslCN2 è risultato del +(1005,56%) 2012 vs 2011; e del +(566,67%) I°quadrimestre 2013 vs I°quadrimestre 2012.

Conclusioni. Il forte aumento dei segnali emersi è dovuto all'inizio del progetto FARMATER nel II°quadrimestre del 2012, finalizzato a instaurare un rapporto di collaborazione tra il farmacista e il medico. Pertanto, abbiamo organizzato degli incontri con le equipe di MMG/PLS con l'obiettivo di individuare eventuali criticità nella compilazione dei campi e nella tempestività di trasmissione delle schede. A tutti i medici segnalatori è stato fornito un feedback con il nesso causale e la discussione del caso clinico. Oltre all'aumento di ADR pervenute dai MMG, dallo studio evince come i PLS rappresentino una nuova fonte di segnalazioni. Si denota, inoltre, una maggior attenzione dei segnalatori verso la popolazione anziana, rispetto al 2011, anno in cui, quasi la totalità delle segnalazioni, erano relative a pazienti di età pediatrica o età compresa tra 18 e 64 anni.

ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE DA FARMACI IN PROVINCIA DI PRATO NELL'ANNO 2012

Cristina Galloni - Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Specializzando
Ilaria Mercaldo - Università degli Studi di Firenze, CdL Specialistica in Farmacia, Studente
Anna Lucia Marigliano - Azienda USL 4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Valentina Cappellini - Azienda USL 4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Paola Arzilli - Azienda USL 4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Francesco Antonio Rimoli - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Mario Pittorru - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Marina Bonuccelli - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Sara Toccafondi - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Alberto Anichini - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Ginetta Peruzzi - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Maristella Puliti - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero
Lia Viligiardi - Azienda USL4 Prato, U.O. Farmaceutica, Farmacista Ospedaliero

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

Introduzione. La Farmacovigilanza (FV) consiste nella valutazione del rischio e nel monitoraggio della incidenza di effetti indesiderati potenzialmente associati al trattamento farmacologico. I quattro obiettivi principali della FV consistono nell'individuare il più celermente possibile nuove adverse drug reactions (ADR), nel migliorare e rendere più adeguate le informazioni su ADR sospette o già note, nell'analizzare i benefici di un farmaco rispetto ad altre tipologie di terapia, nel trasmettere diffusamente tali informazioni per rendere più corretta e adeguata la pratica clinica terapeutica. Il sistema di segnalazione spontaneo delle reazioni avverse da farmaci così come strutturato, prevede l'inserimento delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa all'interno della Banca Dati Ministeriale. L'inserimento della scheda di ADR è subordinato al controllo della congruità dei dati.

Materiali e metodi. L'analisi riguarda le segnalazioni spontanee di ADR della provincia di Prato nell'anno 2012. Dalle schede di segnalazione spontanea sono stati raccolti i dati seguenti: codice segnalazione, data della sospetta ADR, età, sesso, gravità, esito, specialità medicinale, segnalatore ed eventuale follow-up. A partire da gennaio 2006, per ogni singola segnalazione è stato elaborato un feedback per il segnalatore.

Risultati. Nella provincia di Prato è presente soltanto l'ASL n°4 con un unico presidio ospedaliero. Il personale medico del presidio ospedaliero è di circa 500 unità mentre i MMG e i PLS sono costituiti da 243 unità. Le segnalazioni spontanee di sospette ADR pervenuteci e inserite nel data base ministeriale sono state 484. Il tasso di segnalazione risulta di circa 193,8 segnalazioni ogni 100 mila abitati (40% maschi), il Gold Standard dell'OMS (30/100000) è stato ampiamente superato , ricordando che la media nazionale è stata di 47,9 segnalazioni ogni 100000 abit. e quella regionale (Toscana) di circa 118,7. La percentuale delle segnalazioni gravi è del 23.3% (Toscana 20,2%), dato abbastanza vicino a quello stabilito dall'OMS (30%). Le segnalazioni sono pervenute per il 80.6% dai Medici Ospedalieri, il 5.2% dagli infermieri, il 3.1% dai MMG e, per il restante 8.9% di farmacisti sensibili al problema della farmacovigilanza. Sono pervenute segnalazioni anche riguardanti prodotti fitoterapici ed erboristici debitamente inviate all'Istituto Superiore di Sanità.

Conclusioni. La collaborazione attiva e costante tra segnalatori e farmacisti responsabili della FV permette di sensibilizzare gli operatori sanitari verso una reale cultura della farmacovigilanza, intesa come completamento della professione: medici e farmacisti, opportunamente informati e motivati dimostrano attenzione e interesse verso un problema fino a poco tempo fa sottovalutato.

DAL PROGETTO VIGER UN SISTEMA VIRTUOSO DI FARMACOVIGILANZA, L'EVIDENZA DI ADR NON NOTE E SEGNALI DI ALLARME

Cristina Agnelli - asl Pavia, Dipartimento Governo della Rete Distrettuale e del Farmaco, farmacista
Mirosa Dellagiovanna - asl pavia, Dipartimento Governo della Rete Distrettuale e del Farmaco, Responsabile

Introduzione. Il progetto VIGER è un progetto di farmacovigilanza attivo finalizzato alla valutazione della comparsa di ADR in età geriatrica (soggetti di età superiore a 65 anni) e al miglioramento della loro gestione nella pratica clinica, finanziato da Regione Lombardia, vede coinvolti tutti gli operatori sanitari di 6 ASL lombarde.

Materiali e metodi. Sono state svolte riunioni informative per sensibilizzare tutti gli operatori sanitari e incontri presso ambulatori medici/ RSA. Agli stakeholders è stato chiesto, ad ogni sospetta ADR, di compilare la Scheda di segnalazione e di trasmetterla al RF. E'stata fornita una scheda compilata come esempio e i riferimenti delle persone di contatto. Successivamente, per ogni ADR, ai segnalatori è stato inviato un feedback con una breve analisi e dati di letteratura. Infine è stato inviato un report bimestrale sull'andamento del progetto.

Risultati. Il progetto di farmacovigilanza attiva è stato il detonatore, dopo gli interventi di sensibilizzazione dei MMG nei confronti della fascia geriatrica è stato automatico ricevere segnalazioni di ADR in soggetti di ogni età. Nel 2012, questo ha permesso di avere 132 ADR totali (71 "Viger"), di cui il 72% da MMG e 16 GRAVI e raggiungere nel territorio dell' ASL di Pavia gli obiettivi fissati dall'OMS, sviluppando così un sistema virtuoso di monitoraggio permanente della sicurezza dei farmaci. Nel 2011 le adr erano state 4 (+ 3200%). Dall' analisi delle segnalazioni "Viger" le ADR "NON NOTE"sono risultate 16 pari al 22,5%, le ADR GRAVI 6 pari al 8,4%.

Conclusioni. Partendo da un progetto finalizzato si è ottenuto l'obiettivo di creare, a livello territoriale, un sistema efficiente di farmacovigilanza tenendo sotto costante controllo il profilo rischio/beneficio dei farmaci usati. L'identificazione di ADR "NON NOTE" porta a nuove conoscenze sui farmaci in commercio per un miglioramento continuo nella cura e gestione dei pazienti. Tre segnalazione "NON NOTE" creano un SEGNALE di allarme che deve essere analizzato dagli enti regolatori e dalle aziende titolari delle AIC, inserite negli PSUR e riportate nel RCP. I risultati evidenziano l'importanza dei progetti attivi come trampolino di lancio per avere un efficace sistema di vigilanza territoriale dei farmaci e come, a questo fine, siano fondamentali le segnalazioni spontanee effettuate dagli operatori sanitari.

SC FARMACIA E SSD DAY SURGERY: UN NUOVO MODO DI FARE FARMACOVIGILANZA. L'ESPERIENZA DELL' E.O.GALLIERA-GENOVA

Francesca Filauro - E.O.Galliera-Genova, Farmacia, Dirigente Farmacista
Daniela Gaggero - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Farmacista
Valentina Arena - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Farmacista
Elena Ferelli - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Farmacista
Annachiara Cericola - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Farmacia
Marta Rossi - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Farmacista
Elisa Zaninoni - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Dirigente Farmacista
Francesca Calautti - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Farmacista
Donatella Campanella - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Dirigente Farmacista
Carla Fraguglia - E.O.Galliera-Genova, S.C.Farmacia, Direttore Farmacista
Bini Antonio - E.O.Galliera-Genova, SSD Day Surgery, Dirigente Medico Responsabile

Introduzione. Da marzo 2009 presso l'E.O. Ospedali Galliera di Genova, è in atto una collaborazione tra la SC Farmacia e la S.S.D Day Surgery. L'obiettivo primario è stato quello di intervenire sulla dispensazione dei farmaci ai pazienti in dimissione dal dh chirurgico in ottemperanza al DL 405/2001. Attraverso un' attiva cooperazione con il personale medico e infermieristico sono stati predisposti 5 protocolli terapeutici in base alla tipologia di intervento effettuato, basandosi sull'eventuale dolore post-operatorio che il paziente potrebbe provare. Successivamente, in un progetto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.97.14.88 Fri, 04 Sep 2026, 16:16:00

di Farmacovigilanza attiva, è stato allestito un questionario proposto al paziente attraverso il quale monitorare il suo l'iter una volta dimesso.

Materiali e metodi. A 10 giorni di distanza dall'intervento, il farmacista contatta il paziente per sottoporlo ad una intervista telefonica. Le domande sono mirate a conoscere, nella popolazione intervistata, se si sono verificate reazioni avverse, gravi e non, se la terapia è stata seguita in maniera regolare, se si è avvertito dolore e di che intensità quantificandolo attraverso una scala di valore da 0 a 10, se una volta interrotta la terapia si sono verificati episodi di algia diffusa, febbrili o gastrici.

Risultati. I risultati ottenuti sono stati di due tipi:economico e clinico. Si è verificato un abbattimento della spesa dei farmaci alla dimissione poiché questi non sono più a carico del reparto ma ne viene richiesta la compensazione; ne deriva che, confrontando il 2008 con il 2012 la spesa riferita ai farmaci è diminuita di circa un terzo(6500 euro VS 1500 euro). Dal punto di vista clinico l'attività ha puntato sulla verifica dell'aderenza alla terapia, grazie al questionario che dal 2009 ad oggi ha permesso di intervistare 1500 pazienti. Dall'analisi delle risposte è emerso che i pazienti tendono ad aderire alla terapia e ha consentito al team multidisciplinare di modificare alcuni protocolli sulle base delle risposte riferite dai pazienti. Un esempio è stata la sostituzione del tramadolo gocce con l'associazione paracetamolo-codeina in quanto erano stati riferiti da molti pazienti effetti collaterali morfino-simili.

Conclusioni. Questo progetto ha offerto l'opportunità di migliorare il percorso di farmacovigilanza non limitandosi alla sola segnalazione avversa, ma permettendo attraverso un intervento attivo, in cui il farmacista, il medico e l'infemiere cooperano nell'interesse del paziente, di agire al meglio nel percorso terapeutico. La farmacovigilanza diventa preventiva in quanto il farmacista è in grado di sostenere il clinico nelle variazioni prescrittive e di indagare eventuali ADR in supporto al personale medico ed infermieristico.

FARMACOVIGILANZA E PRONTO SOCCORSO: UN FUTURO DI COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA E OPERATORI SANITARI, MINORE RISCHIO PER LA SALUTE DEL PAZIENTE

Erica Caravaggio - ASO SS.ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Roberta Cammarata - ASO SS. ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA
Maria Laura Savi - ASO SS. ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO, FARMACIA OSPEDALIERA, FARMACISTA OSPEDALIERO
Ivo Casagranda - ASO SS.ANTONIO E CESARE ARRIGO, MEDICINA D'URGENZA, MEDICO
Gianluca Guido - ASO SS.ANTONIO E BIAGIO E CESARE ARRIGO, MEDICINA D'URGENZA, MEDICO

Introduzione. La Farmacovigilanza rappresenta il migliore strumento di sorveglianza, segnalazione e valutazione di effetti non desiderabili attribuibili all'utilizzo di farmaci nelle terapie mediche, con l'obiettivo di individuare rapidamente ADR (Adverse Drug Reaction) da farmaci non note e gravi. L'attivita' di Farmacovigilanza comprende la diffusione di nuove informazioni e puo' portare a provvedimenti da parte delle Autorita' Sanitarie per evitare e prevenire effetti indesiderati che potrebbero verificarsi. Le ADR da farmaci costituiscono un problema sociale ed economico di grande rilevanza. I trial clinici pre-marketing non sono sufficienti a garantire la sicurezza di un farmaco di nuova commercializzazione in quanto non tutti i rischi possono essere individuati nelle fasi di sperimentazione pre clinica ma questi potranno essere scoperti solo nella fase post marketing del farmaco.

Materiali e metodi. Analisi degli accessi presso il Pronto Soccorso (ASO SS Antonio, Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria) ed individuazione di quelli causati da reazioni avverse a farmaci; compilazione scheda di segnalazione cartacea ed inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza così da generare un "segnale d'allarme", una possibile correlazione farmaco-evento avverso. Questo non stabilisce che tra il farmaco e l'evento esista una correlazione causale, ma suggerisce che sono necessarie ulteriori indagini per chiarire l'associazione osservata.

Risultati. Periodo Aprile 2012-Aprile 2013. Gli accessi al PS sono stati 35367 e le segnalazioni di ADR 395, pari circa all'1% (196 maschi e 199 femmine). 114 sono delle ADR gravi che hanno causato ricovero e 281 le ADR non gravi. Le fasce d'età interessate sono state 18-40 (67 casi), 41-64 (98 casi), 65-80 (133 casi), oltre gli 80 anni (97 casi) , con una concentrazione di ADR grave tra 65-80. Le classi di farmaci maggiormente coinvolte sono state: antiaggreganti-anticoagulanti 44%, farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) 14% e antibiotici 11%, farmaci antidepressivi-antipsicotici 8%. Questi sono principi attivi noti e non di nuova commercializzazione quindi con un profilo di sicurezza conosciuto. L'assegnazione del giudizio di causalità ha portato al 17% di ADR evitabili, 69% di ADR non evitabili e al 14% di ADR difficilmente classificabili.

Conclusioni. Il PS è un osservatorio fondamentale per le ADR, per questo l'obiettivo primario del progetto è incrementare il numero di segnalazioni e creare un osservatorio sulle ADR che ci permetta di definire meglio il profilo di sicurezza dei farmaci usati nella pratica clinica con particolare attenzione per le categorie a rischio. Questo e' possibile migliorando la qualita' delle segnalazioni e favorendo una maggiore collaborazione tra farmacista ospedaliero , operatori sanitari e pazienti.

FORMAZIONE

ATTIVITÀ DIDATTICA DEI FARMACISTI OSPEDALIERI AI LAUREATI IN MEDICINA: IL PERCORSO DEL FARMACO DALL'INDUSTRIA AL REPARTO ATTRAVERSO LA FARMACIA

Lucilla Grisi - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Fabrizio Romano - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Nestor Ciociano - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Maria Alfieri - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA DIRIGENTE
Maria Giovanna Elberti - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA
Francesco Antonio Aliberti - A.O.U.SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA BORSISTA
Rosa De Simone - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA SPECIALIZZANDA
Mariagiovanna Rubino - A.O.U. SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA SPECIALIZZANDA
Luigi Aliberti - A.O.U.SALERNO, FARMACIA, FARMACISTA SPECIALIZZANDO