



Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco

PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

***Studio di Farmacovigilanza Attiva sulla sicurezza dei Farmaci in DD
(distribuzione diretta) nella Regione Calabria***

Responsabile Scientifico: *Prof. Emilio Russo*

Dipartimento di Scienze della Salute

Università degli Studi "Magna Graecia" di Catanzaro

Progetto finanziato AIFA- Fondi Regionali di Farmacovigilanza 2010-2011

Background

La farmacovigilanza è la disciplina che studia gli eventi indesiderati connessi all'utilizzo dei farmaci e valuta i rischi potenzialmente associati ai trattamenti farmacologici. È importante che le segnalazioni spontanee, per generare segnali di allarme, raggiungano un volume adeguato. Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADRs) ai farmaci costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso di tutti i farmaci disponibili sul territorio nazionale. La farmacovigilanza coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: pazienti, prescrittori, operatori sanitari, aziende farmaceutiche, istituzioni ed accademia e la segnalazione può essere effettuata non solo dall'operatore sanitario ma anche dai cittadini. La rielaborazione dei dati raccolti dal sistema farmacovigilanza, permette un ritorno informativo ai professionisti sanitari, teso a ridurre al minimo i rischi connessi all'esposizione ai trattamenti farmacologici. I vantaggi di un sistema di Farmacovigilanza attiva ed efficiente rappresentano saranno di enorme utilità soprattutto per i cittadini, con la possibilità di evitare, prevenendoli, effetti indesiderati gravi e talora mortali.

Obiettivi

Il progetto è strutturato come studio di **Farmacovigilanza Attiva** per identificare le ADRs legate alla dispensazione diretta dei farmaci, inoltre per formare i pazienti sull'importanza di non trascurare le eventuali ADRs che possono insorgere durante uno o più trattamenti farmacologici.

Obiettivo primario: Raccolta delle ADRs legate alla dispensazione diretta dei farmaci

Obiettivi secondari: Formare i pazienti sull'importanza di non trascurare le eventuali ADRs che possono insorgere durante uno o più trattamenti farmacologici. Supporto al paziente con patologia iatrogena.

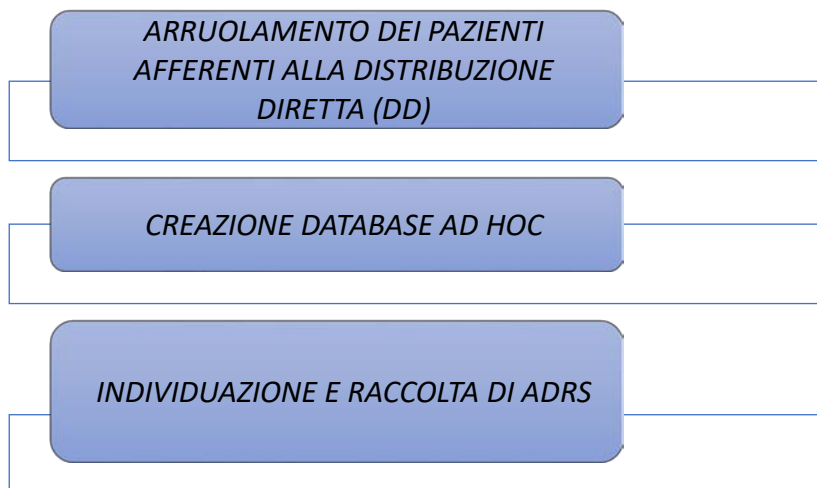
Materiali e metodi

Il progetto è strutturato come studio di Farmacovigilanza Attiva, prospettico, della durata di 24 mesi. Il Progetto verrà condotto in tutte le farmacie aderenti allo stesso addette alla dispensazione dei farmaci, site in tutto il territorio regionale, mediante il coinvolgimento del

paziente o di un familiare stretto. Saranno presi in esame tutti i pazienti che afferiranno alla distribuzione diretta (DD) nel periodo di svolgimento del progetto. Ai pazienti, al momento della dispensazione, verrà proposta la partecipazione allo studio e quindi alla possibilità di essere contattati telefonicamente entro 15 giorni da un operatore (Medico o Farmacista) del Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco della Regione Calabria. A tal proposito, i pazienti saranno invitati a firmare un modulo di consenso informato in cui saranno riportati i dati anagrafici ed un contatto telefonico. I dati raccolti saranno centralizzati su un unico database informatico in cui oltre ai dati del paziente verranno riportate anche le altre informazioni relative alle terapie attuali e alle patologie presenti e le eventuali informazioni relative alla comparsa di ADRs.

Il progetto si articola in due fasi distinte:

I FASE



II FASE



Risultati attesi

- ✓ Aumento del numero di segnalazioni di ADRs
- ✓ Riduzione del tempo necessario per la segnalazione di ADRs ed analisi della incidenza delle varie molecole
- ✓ Aumento delle conoscenze delle interazioni da farmaci da parte del personale sanitario
- ✓ Maggiore aderenza alla terapia farmacologica e, quindi, maggiore protezione per i pazienti arruolati
- ✓ Motivare la famiglia del paziente in trattamento ad una maggiore osservazione sull'insorgenza di eventuali ADRs
- ✓ Mettere al centro il malato non come tale ma come persona che necessita di una tutela della sua salute attraverso un attento monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e dell'insorgenza di eventuali ADRs, al fine di migliorarne la qualità di vita
- ✓ Creare una rete di sensibilizzazione da parte dei Farmacisti nei confronti dei pazienti, sostenendoli nel corso dei trattamenti farmacologici
- ✓ Fornire un supporto ai pazienti nella gestione delle loro terapie farmacologiche mediante una informazione indipendente

- ✓ Garantire al paziente una corretta continuità assistenziale Ospedale-Territorio nel passaggio dalla gestione ospedaliera a quella di medicina di base.

Strutture coinvolte:

- **Cattedra di Farmacologia**, Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Catanzaro
- **Centro Regionale di Documentazione e Informazione sul Farmaco della Regione Calabria**
- **Dipartimento della Salute**, Regione Calabria
- **Farmacie territoriali** della Regione Calabria, Italia
- **Farmacie ospedaliere** della Regione Calabria (“Mater Domini”, Azienda Ospedaliera, Università di Catanzaro, Ospedale di Cosenza, Ospedale di Paola, Ospedale di Lamezia Terme, Ospedale di Vibo Valentia, Ospedale di Crotona e Ospedale “Bianchi-Melacrino-Morelli” di Reggio Calabria).