

Il Sistema Italiano di Farmacovigilanza

Caratteristiche e prospettive.

Nel 2001 il sistema nazionale di farmacovigilanza è stato ristrutturato in seguito alla crisi della cerivastatina che aveva messo in luce alcune difficoltà nella gestione in caso di problemi di farmacovigilanza. Come conseguenza, è stata istituita la Rete nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per raccogliere, analizzare, elaborare e condividere i dati inerenti le segnalazioni da farmaci e vaccini.

Il Dr. Mauro Venegoni, precedentemente medico ospedaliero a Milano, con esperienza di lavoro presso il centro Regionale di farmacovigilanza (Lombardia), ha assunto la direzione della RNF due anni fa e ci ha recentemente fornito questo report sulla situazione aggiornata della farmacovigilanza in Italia.

Gli uffici della RNF a Roma si trovano in una piacevole locazione alla periferia della Capitale Italiana.

La RNF l'unità centrale con più di 350 strutture periferiche (negli ospedali universitari e unità sanitarie locali), regioni e industrie farmaceutiche.

Gli operatori sanitari devono riportare le reazioni avverse che osservano al responsabile locale di farmacovigilanza (RLF) della struttura presso la quale essi operano. Le segnalazioni di reazione avversa sono codificate (secondo il dizionario MedDRA) e inserite nel database nazionale dal RLF. Ogni notte, le segnalazioni inserite giornalmente nella RNF sono trasferite elettronicamente nel database Eudravigilance secondo lo standard ICH2B.

La RNF comprende anche un sistema dedicato di e-mail, accessibile solo a persone autorizzate, da quale viene generato, ad ogni inserimento o aggiornamento dei dati di segnalazione, un messaggio automatico per informare i titolari dei medicinali e le regioni sulle nuove informazioni. Questo sistema di e-mail è utilizzato anche per inviare informazioni urgenti alle unità sanitarie locali, agli ospedali e per condividere importanti informazioni relative alla sicurezza dei medicinali e dei vaccini.

Trends di segnalazione

Nel 2006 il Centro nazionale ha ricevuto circa 6000 segnalazioni di sospette reazioni avverse. Principalmente da medici di medicina generale ed un gran numero anche dai centri regionali di farmacovigilanza o dalle unità sanitarie.

Negli ultimi due anni, i centri regionali hanno iniziato a lavorare in stretta collaborazione con il centro nazionale con lo scopo di organizzare la codifica MedDRA e di condurre la valutazione di causalità. Tale cooperazione tra i centri locali e regionali ed il centro nazionale ha contribuito a rinforzare il sistema italiano di farmacovigilanza.

Il numero elevato di unità locali, se da un lato costituisce un sistema valido per la diffusione di informazioni e per contattare i medici e i farmacisti, può allo stesso tempo causare difficoltà per una codifica armonizzata e per la formazione e aggiornamento di così tanti utilizzatori. Secondo la legge italiana, per i medici è obbligatoria la segnalazione per i medici.

Raggiungere gli operatori

Il bollettino di farmacovigilanza Reazioni è stato pubblicato per la prima volta nel 2007 con 6 edizioni nella versione cartacea e 22 on-line. Reazioni è stato un successo: la versione cartacea è salita da 15.000 a

25.000 copie ed ogni numero on line è stata consultata da più di 10.000 lettori inclusi medici, farmacisti e infermieri (il sito internet dell'agenzia è www.agenziafarmaco.it poi bisogna cliccare su registrazione e farmacovigilanza).

Le attività negli ultimi due anni hanno ottenuto buoni risultati: durante il 2007 le segnalazioni spontanee sono aumentate da 6.600 a 9.400 e il tasso complessivo di segnalazione è aumentato da 108 a 165 segnalazioni per milione di abitanti. (sebbene in due regioni con 14,5 milioni di abitanti il tasso di segnalazione sia più di 350/milione).

Attività locale e regionale

Lo scopo dei centri locali è raccogliere le segnalazioni locali e inserirle nel RNF fornire risposte ed informazioni ai segnalatori, diffondere informazioni sulla farmacovigilanza (dear doctor letters ed altre informazioni di sicurezza). Per questa ragione, i centri regionali hanno lo scopo di controllare la qualità della codifica, condurre la valutazione del nesso di causalità per le reazioni gravi, pianificare l'educazione continua in farmacovigilanza e insieme al centro nazionale effettuare analisi dei dati e contribuire alla newsletter Reazioni.

Le attività del centro nazionale consistono nelle attività regolatorie di monitoraggio della sicurezza dei prodotti registrati a livello nazionale e nella cooperazione con le altre agenzie nazionali e con l'agenzia europea (EMA) per i farmaci ad autorizzazione centralizzata, tramite l'analisi degli PSUR dei databases, etc.

Monitoraggio intensivo.

In Italia alcuni farmaci nuovi, come i nuovi antitumorali e i farmaci innovativi sono sottoposti a monitoraggio intensivo per raccogliere precocemente le reazioni avverse e valutare l'appropriatezza della loro prescrizione. Questi farmaci sono prescritti all'interno di un registro nazionale che è monitorato dall'agenzia nazionale. Al momento sono in atto registri per i nuovi antitumorali, dotrecogin, natalizumab, farmaci per la psoriasi (con il programma Psocare), ivabradina e nuovi farmaci antidiabetici (incretine).

Per l'analisi del database, i dati della rete nazionali sono esaminati due volte l'anno in riunioni con i centri regionali; anche per i vaccini sono organizzati due incontri all'anno con i centri vaccinali.

La collaborazione con il WHO è molto importante, in particolare con l'UMC; dal 2006, la trasmissione delle segnalazioni spontanee Italiane, che si era interrotta per un po' di tempo è stata riavviata tramite la RNF.

Visitatore dell'UMC a Roma

Ronald Meyboom del UMC ha visitato il centro nazionale italiano a Roma ed ha incontrato gli undici membri dello staff medici e farmacisti, per lo più giovani, appassionati e ben preparati. Con un'impressione molto positiva delle attività svolte a Roma, egli desidera che il Dr Venegoni visiti Uppsala nel prossimo futuro per scambiare idee e discutere progetti futuri.

Un futuro brillante

Per il futuro la RNF sta implementando la segnalazione da parte dei pazienti, che finora non era stata sviluppata e anche quella da parte degli infermieri. Inoltre la legge finanziaria del 2007 che ha stanziato 25 milioni all'anno alle regioni, aiuterà a sovvenzionare le attività di farmacovigilanza regionali, che si basano

su progetti di farmacovigilanza attiva approvati dall' AIFA e su altre aree rilevanti della farmacovigilanza. Questi progetti inizieranno nel 2008.