

RITA SALOTTI

Progetti di farmacovigilanza regionali

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

[Luigi Bozzini]

Adesso sentiamo la terza regione, che è la regione Lazio, e la dottoressa Salotti ci può portare le esperienze, anche lì, saranno le prime esperienze o quelle più avanzate della regione che rappresenta.

[Rita Salotti]

Buongiorno a tutti, e grazie a SIFO e SIAR che anche quest'anno mi danno la possibilità di partecipare a questo convegno che oramai dopo il quarto anno rappresenta un momento di incontro importante, perché nel corso dell'anno precedente è successo sempre qualcosa di nuovo che ci permette in qualche modo di discutere.

Ieri ho assistito alla sessione pomeridiana sui dispositivi medici, abbiamo visto il nuovo progetto di classificazione, l'anno scorso c'era il codice comunitario, quest'anno tra le novità c'è anche questo nuovo corso che l'AIFA ha deciso nel campo della farmacovigilanza. Sono particolarmente contenta perché mi permette di far vedere che anche la Regione Lazio, che parte forse ancora peggio di quanto fosse la situazione dell'Emilia Romagna, stimolata – come diceva Addis – e questo credo che sia il primo grosso risultato che ha avuto questa nuova politica, stimolata dal nuovo corso che è stato dato ai finanziamenti che comunque negli anni passati erano dati un po' così a pioggia, la nostra Regione era tra quelle che appunto forse li riceveva, non li

riceveva, se li riceveva non si sa poi che fine facevano, tanti soldi, avete visto che la Regione Lazio è una di quelle più finanziate. E quindi invece il fatto di poter accedere ai finanziamenti, ma soprattutto il fatto di poter mettere finalmente un punto sulla questione della Farmacovigilanza che nel Lazio non era mai stata affrontata, ha permesso appunto alla Regione di costruire in tempi brevissimi e anche di raggiungere il passo di altre regioni. Anche nella Regione Lazio è stata seguita la linea dell'Emilia Romagna, per cui si è decisa la centralità della Regione che coordina tutti i vari progetti, naturalmente sempre in collaborazione con le Università, e soprattutto noi abbiamo anche il grosso vantaggio di avere logisticamente vicino l'Istituto Superiore di Sanità, quindi è stata, con un decreto di maggio 2007, costituita la commissione regionale costituita da 12 membri, il cui presidente è il dottor Raschetti e questo ci dà una grossa forza perché il dottor Raschetti è conosciuto da tutti, oltre a essere appunto il Direttore del Reparto di Farmacologia dell'Istituto Superiore di Sanità, e il Direttore dell'OSMED ed è stato il primo Direttore dell'Ufficio di Farmacovigilanza.

All'interno i membri sono per lo più farmacisti responsabili di Uffici di Farmacovigilanza delle USL e delle Aziende Ospedaliere del Lazio, abbiamo anche un rappre-

sentante dell'Università La Sapienza e un rappresentante dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, che comunque è anche responsabile della Farmacovigilanza del Policlinico Gemelli. C'è poi il dottor Nati che è il vicepresidente della SIMGE, questo perché riteniamo che i medici di medicina generale debbano far parte di tutto quello che riguarda anche problemi di sicurezza dei farmaci sui territori, e poi naturalmente c'è il Responsabile della Farmacovigilanza della Regione Lazio che ha anche funzione di segreteria. Io partecipo anche con la doppia veste di responsabile di una USL del Lazio, ma anche come rappresentante della SIFO, perché sono responsabile dell'area nazionale.

Allora, che cosa deve fare questa commissione? La commissione resterà in carica per tre anni, e sarà il supporto tecnico scientifico alle attività istituzionali dell'Ufficio Regionale di Farmacovigilanza, non solo per quanto riguarda la raccolta e l'analisi delle segnalazioni, ma soprattutto per favorire e sviluppare quella progettualità che fino ad ora non era presente.

Al fine di portare avanti questo obiettivo generale, la commissione ha definito un programma di attività. A grandi linee, per prima cosa si è deciso di attivare un sito regionale dedicato alla Farmacovigilanza già attivo, la predisposizione di un rapporto delle segnalazioni 2001-2006. Noi siamo tra le regioni che

segnalano di meno, è pertanto auspicabile l'attivazione di iniziative rivolte agli operatori sanitari di formazione e informazione, e soprattutto la commissione si è dedicata alle aree da proporre come progetti. La commissione tra pochi giorni incontrerà i responsabili accreditati nella Regione Lazio, per presentare il programma già presentato all'AIFA, e mi dicono che a metà giugno ci dovrebbe essere poi la stipula della convenzione. Naturalmente i nostri obiettivi sono gli stessi che le mie colleghe hanno precedentemente esposto, e proprio per questo la commissione ha elaborato delle linee guida che sono state recentemente – con delibera di giunta – approvate.

Il piano complessivo si articola su tre linee: investimenti strutturali, partecipazione a programmi multi-regionali come richiesto anche dall'AIFA, e promozione di progetti specifici di approfondimento su esigenze regionali.

L'investimento più consistente, circa il 50% è stato dedicato al piano strutturale, questo perché – come diceva anche prima Luisa Martelli – noi siamo partiti proprio da zero. Inoltre, c'è una particolarità nel Lazio, voi sapete che siamo sotto piano di rientro, e quindi una delle voci che è stata più falcidiata è stata la voce per il personale, per cui soprattutto in campo farmaceutico ormai sono due anni che viviamo una situazione tragica di carenza, per cui è evidente che quando manca personale anche per svolgere le normali routinarie attività istituzionali è difficile parlare di qualità e di analisi particolari. Pertanto si è deciso di acquisire personale, e quindi risorse sia strumentali che umane, al fine anche di creare un know how scientifico, per dare appunto capacità anche scientifiche di affrontare situazioni critiche e di sensibilizzazione.

Quindi gli interventi proposti sono, dopo l'approvazione delle linee guida da parte della Regione Lazio e appena firmata la convenzione, un

avviso pubblico per l'arruolamento biennale di almeno 13 farmacisti che andranno in qualche modo a supportare i responsabili di Farmacovigilanza aziendali, 3 medici che verranno destinati sicuramente ai centri di Informazione sul Farmaco, e questo personale avrà una specifica formazione e dovrà poi essere supportata la loro effettiva utilizzazione nel campo della Farmacovigilanza con delle relazioni trimestrali che i responsabili dovranno inviare alla commissione.

L'altro grosso investimento strutturale che ci siamo proposti è la realizzazione di un pacchetto formativo destinato sia ai medici del territorio che anche ai medici ospedalieri, che è già stato preparato e verrà appunto presentato anche in fase di convenzione, il pacchetto formativo è diviso in due fasi: predisposizione del materiale formativo e formazione sul campo, e tutto questo verrà svolto in collaborazione con il Centro Regionale di Formazione in Medicina generale.

Gli interventi proposti riguardano due iniziative di formazione, una destinata ai medici del territorio, e una ai medici ospedalieri. Verterà su materie riguardanti la Farmacovigilanza e avrà il supporto didattico dell'Istituto Superiore di Sanità, della SIMG e della SIFO.

La specifica di questo pacchetto formativo, che sarà articolato in due giorni, organizzati in moduli, basati sull'apprendimento cooperativo, e in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.

Ancora, e questo già è stato attuato, predisposizione e gestione del sito internet sulla Farmacovigilanza nel link della Regione Lazio, aperto agli operatori sanitari e a tutti i cittadini, strutturato dalla Commissione Regionale, all'interno del quale due membri si sono detti disposti ad implementarlo, suddiviso in due parti, una parte di interesse regionale e una di interesse generale, dove sarà possibile scaricare anche la modulistica o collegarsi al link inerenti la Farmacovi-

gilanza, c'è già un'area di FAQ per cittadini e per operatori sanitari.

L'altro grosso investimento strutturale sarà la creazione di una rete di centri di documentazione sul farmaco, potenziando quelli già esistenti, e implementandolo con delle risorse umane e tecnologiche, quindi con un abbonamento a Micromedex, che sarà poi messo a disposizione di tutte le strutture regionali, questo per l'informazione medico scientifica indipendente.

In questo ambito sono previsti cinque centri di documentazione sul farmaco, la USL RMA sarà la capofila perché è quella che ha la maggiore esperienza in questo campo.

Anche all'interno di questo progetto di centri di documentazione sul farmaco è prevista l'istituzione di un sito internet che avrà due livelli di accesso, una homepage e un ambiente di lavoro riservato, che permetterà anche di avere una rete tra i centri e le altre USL che non hanno il centro.

Anche gli operatori che si occuperanno di questo progetto avranno una specifica formazione che permetterà appunto di gestire un'informazione indipendente ma soprattutto supportata da conoscenze scientifiche, e ci aspettiamo queste ricadute, soprattutto la pianificazione di interventi di comunicazione per la sensibilizzazione verso l'uso ponderato dei farmaci.

L'altro investimento strutturale, che già è in atto da due anni, è il potenziamento delle attività di analisi delle prescrizioni farmaceutiche, già attualmente c'è un gruppo che spontaneamente – devono dire con grande capacità ma anche senza avere dietro nulla di fatto – ha permesso l'edizione di rapporti annuali sulle prescrizioni farmaceutiche, territoriali, e poiché il gruppo è coordinato dal dottor Raschetti, segue praticamente quello che viene fatto ogni anno con il rapporto OSMED, quindi con gli stessi indicatori e lo stesso tipo di analisi. Viene già anche prodotto

dallo stesso gruppo un report trimestrale ad hoc per ogni medico del territorio della Regione Lazio, circa cinquemila medici di medicina generale o pediatri di libera scelta, con il loro profilo prescrittivo, con una serie di analisi che permettono il self audit e soprattutto un confronto con il distretto di riferimento, con la USL di riferimento e anche con la Regione.

Il report è composto da diverse sezioni, gli indicatori sono quelli che tutti conosciamo che sono poi quelli riportati anche nel rapporto OSMED.

E questo diciamo che già è attivo per i medici di medicina generale, ci riproponiamo, una volta istituzionalizzato anche il gruppo, di poterlo allargare ai pediatri e anche ai medici specialisti ambulatoriali e ospedalieri.

I dati, la popolazione di riferimento, i sistemi di classificazione, gli indicatori sono quelli che gli addetti ai lavori conoscono e che appunto sono già materia di analisi all'interno dei servizi farmaceutici.

L'altra cosa che vorremmo portare avanti, ma che slitterà sicuramente al 2009, è la sensibilizzazione della popolazione attraverso una campagna di informazione, che vorremmo in qualche modo indirizzare verso questi temi, ma che in questo momento non è materia di convenzione con l'AIFA.

Anche noi abbiamo aderito a tre progetti inter-regionali, e sono appunto: l'informazione alle donne in menopausa sugli effetti del ricorso alla TOS, l'uso prudente degli antibiotici in età pediatrica e la sorveglianza della vaccinazione degli adolescenti contro l'HPV.

L'ultima cosa a cui ci siamo dedicati è l'individuazione di progetti specifici che appunto riguardavano

delle esigenze regionali. Abbiamo discusso a lungo in che modo farli formulare dagli operatori piuttosto che proporli all'interno della Commissione, abbiamo scartato l'idea di fare un bando perché abbiamo visto che in Lombardia questa cosa ha ritardato moltissimo poi la verifica, non ci sentivamo neanche molto pronti ad assumere il ruolo di esaminatori di migliaia di progetti che sarebbero arrivati, e quindi in qualche modo abbiamo cercato di articularlo all'interno della Commissione e poi li abbiamo diffusi e comunque tutti coinvolgono le altre aziende presenti sul territorio.

Gli obiettivi erano sempre gli stessi, ormai è inutile elencati nuovamente.

Questi sono alcuni dei progetti tra i 15 che sono stati presentati. Anche per noi vale quello che diceva Luisa Martelli: il fatto di aver presentato molti progetti parte dalla considerazione che tutta la Commissione ha poi concordato, che da noi è importante far crescere i colleghi, i medici, i farmacisti in questa disciplina, e quindi volevamo assolutamente che se anche il progetto non presentava fini metodologici precisi, comunque servisse per far crescere chi ancora non aveva presentato un progetto. Questi progetti sono stati sottoposti a tre referee esterni, onde evitare il conflitto della precedente discussione e presentazione all'interno della Commissione, tant'è che è stato deciso di non presentarli tutti.

Due parole sulla SIFO, perché mi sento in dovere di dire che anche la SIFO come sempre sin dal 2001, ma addirittura dal 1999, si è posta come obiettivo quello di portare avanti la cultura della Farmacovigilanza all'interno della società, e vedete che dal 2001 abbiamo

cominciato a fare una serie di interviste per capire, quando ancora non c'era neanche una rete nazionale, il nostro obiettivo generale era essenzialmente un obiettivo culturale.

La cosa che mi piace dire è che credo che la SIFO sia la prima che abbia realizzato la formazione a distanza sulla Farmacovigilanza e questo corso è stato lanciato sul sito della SIFO da ottobre-novembre-dicembre 2007, e hanno aderito al corso circa 480 iscritti, e che verrà riproposto mi auguro nei prossimi giorni.

Tra pochi giorni avremo il quinto corso di formazione in Farmacovigilanza – è stato interrotto per alcuni anni per motivi diversi – il corso è rivolto a soltanto 40 iscritti, abbiamo avuto 95 domande, e questo dice quanto i nostri colleghi siano comunque ormai pronti ad affrontare questi problemi.

Abbiamo portato avanti progetti di Farmacovigilanza attiva, abbiamo parlato di Coxib quando proprio uscivano i Coxib, lo abbiamo fatto insieme alla Medicina Generale dimostrando come i Servizi Farmaceutici abbiano questa grossa capacità di penetrazione sul territorio. Inoltre, abbiamo portato avanti sempre sui Coxib nel 2001 un progetto con i Farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, da cui uscirono le stesse cose che poi sono uscite subito dopo nella ripubblicazione degli studi. Abbiamo fatto un ulteriore studio con FEDERFARMA sull'uso dei prodotti erboristici, con gli stessi risultati che ha avuto poi l'Istituto Superiore di Sanità; a questo progetto hanno partecipato due Regioni, con un numero abbastanza alto di farmacie e soprattutto di farmacisti.

Io vi ringrazio dell'attenzione e per avermi dato questa occasione di parlare.