

Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare

**COMITATO CONSULTIVO REGIONALE PER LA QUALITA' DEI SERVIZI  
SANITARI DAL LATO DEL CITTADINO (CCRQ)**

**Verbale N° 8/2022 del 19/10/2022**

*Componenti del CCRQ*

*Presenti: Romano Grande, Gabriella Fabbri, Remo Martelli, Angela Lucarelli, Pierantonio Marongiu, Laura Testi, Sarti Pierpaolo, Contardi Luigi, Pino Gino Perini, Antonio Cesare Guzzon, Marco Vanoli, Luigi Palestini, Giuseppina Poletti, Luigi Scortichini, Ferri Elio, Di Denia Patrizio, Ester Sapigni, Folli Ilaria, Luciano Sighinolfi, Maria Paola Lumetti, Luciano Tancini.*

*Assenti Giustificati: Luigi Mazza, Barbara Schiavon, Imma Cacciapuoti, Liliana Tomarchio, Bruna Borgini, Bertolani Eleonora, Luigi Tirota, Annalisa Bettini, Lina Pavanelli, Matteo Biagini*

*Assenti:*

Per la Segreteria con ruolo di verbalizzante: *Roberta Franceschini.*

ODG:

- ore 9:00** **Saluto della Presidenza e approvazione del verbale della seduta del 21/9/2022;**
- ore 9,30** **Approfondimenti: La farmacovigilanza in Emilia-Romagna (dott.ssa Ester Sapigni RER)**
- ore 11,00** **Verso gli Stati generali della salute e della comunità. Proposte.**
- ore 12,15** **Varie ed eventuali: o.d.g. del mese di novembre 2022.**

## **Saluto della Presidenza e approvazione del verbale della seduta del 21/9/2022**

Il Presidente saluta i presenti e apre la seduta. Approvato il verbale della seduta del 21/9/2022.

Anticipa che il prossimo incontro CCRQ, previsto per il 16/11/2022, sarà interamente dedicato alla riflessione per la formulazione di proposte su temi emergenti/urgenti per gli Stati generali della salute e della comunità.

Gli argomenti che ne scaturiranno e i livelli di proposte, saranno poi la guida per gran parte della programmazione 2023 per la nostra attività.

Sottolinea l'impegno su alcuni temi, tra cui la territorialità e le misure per l'erogazione dell'assistenza primaria (MMG, infermiere di comunità, ecc.).

**Fabbri:** integra proponendo di lavorare per migliorare processi legati al dossier elettronico, FSE e ad altre cartelle per il paziente.

### **Approfondimenti: la farmacovigilanza in Emilia-Romagna**

**Sapigni:** la farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'individuazione, valutazione e comprensione di effetti avversi o altri problemi correlati all'uso dei farmaci, mirato ad assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

La Farmacovigilanza deve permettere di riconoscere tempestivamente i segnali d'allarme collegati all'uso dei farmaci.

Identificare fattori di rischio, stimare l'incidenza di reazione avverse, confrontare profili di sicurezza di farmaci appartenenti alla stessa categoria, comunicare tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali a tutti gli operatori sanitari e ai pazienti per migliorare la pratica terapeutica.

I segnali dall'allarme si generano quando viene evidenziato un rischio noto (se presente nel foglio

illustrativo) o non noto.

Non è detto che compaia in tutti gli eventi avversi (esiste codificata scala di possibilità).

EMA e AIFA danno l'autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci, rispettivamente in Europa e in Italia, definiscono prezzi e indicazioni per l'uso. Il ruolo delle Regioni è relativo al governo d'uso e appropriatezza, ruolo del farmaco rispetto alle altre molecole disponibili (pari ruolo e prezzo diverso) e in Emilia-Romagna la farmacovigilanza colloquia con EMA ed AIFA.

Il ruolo delle Aziende sanitarie è particolarmente dedicato alla comunicazione.

Effetti collaterali sono possibili anche poiché gli studi clinici sono spesso insufficienti ed effettuati per un periodo limitato e in genere sussistono restrizioni nei target della popolazione che partecipa. (sono esclusi i bambini, e spesso non è condotta tenendo conto delle differenze di genere).

Altro fattore critico, è legato agli errori nel percorso di gestione clinica o a quelli possibili che riguardano la somministrazione a domicilio.

Occorre intercettare gli errori di terapia che sono frequenti e sottostimati.

A domicilio devono emergere i problemi. Il loro riconoscimento produce spesso un cambiamento nel foglietto informativo (bugiardino).

**Marongiu:** chiede in che misura le segnalazioni provengono dai MMG.

**Sapigni:** sono state predisposte delle tabelle con dati disponibili e in seguito verranno messi a disposizione.

**Poletti:** importante il tema degli eventi avversi legati all'automedicazione.

**Sapigni:** una reazione avversa da farmaci è un effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale, sia che si tratti di uso conforme alle indicazioni sia nel caso di uso off-label. Per 'effetto' si intende che vi sia almeno una ragionevole possibilità ipotizzata dal segnalatore di una correlazione causale tra il medicinale e l'evento avverso.

Occorre svolgere una sorveglianza attiva perché emergano gli eventi avversi.

Insieme ai professionisti sanitari e ai cittadini/pazienti si raccolgono gli eventi, ma sono EMA ed AIFA che decretano il rischio.

Esistono due tipi di sorveglianza: una spontanea che raccoglie le segnalazioni dei cittadini e una attiva, stimolata attraverso studi mirati.

Molti eventi avversi sono legati ad errori nella terapia, (farmaco usato male, dimenticanza da parte del paziente nell'autosomministrazione, scambio di paziente in ambito ospedaliero).

Dal 2008 è stato istituito in Regione Emilia-Romagna il *Centro regionale di farmacovigilanza*. La scelta della nostra Regione è stata quella di pensarlo all'interno dell'organizzazione regionale in altre regioni è stato realizzato, per esempio, all'interno delle Università e opera in stretta collaborazione con AIFA.

Con Del. G.R. 1175/2021 è stato potenziato il CFV in Emilia-Romagna, inserito nel settore Ospedali, collabora con il settore di Sanità pubblica e prevenzione collettiva, sotto la responsabilità della dott.ssa Ester Sapigni. Il dott. Giulio Matteo è il referente per la vaccino-vigilanza, il dott. Domenico Motola è il referente di raccordo con l'Università.

Le attività del CFV: Coordinamento delle attività di farmacovigilanza, gestione delle segnalazioni sospette ADR (Adverse Drug Reaction) nella RNF (Rete nazionale farmacovigilanza),

collaborazione con AIFA, attività complementari del CRFV (come partecipazione a progetti specifici).

Descrive il sistema di segnalazioni secondo il Regolamento Europeo 502/2012 recepito dal Decreto del Ministero della Salute 30/4/2015.

Sono state predisposte schede di segnalazione per il cittadino e schede per professionisti e Aziende sanitarie. Le schede vengono inserite nella rete predisposta e poi tutte vengono riversate sul livello europeo.

Le maggiori segnalazioni riguardano i vaccini.

Sono imposti binari molto rigidi di lavoro, dettati da AIFA. Se non si lavora rispettando un metodo stabilito non si accede ai fondi.

Sono stati individuati dei referenti aziendali per la farmacovigilanza (ne viene mostrato l'elenco) che vengono continuamente aggiornati. Anche loro seguono una procedura codificata.

Per l'Azienda USL Romagna, data la vastità territoriale, sono stati individuati quattro referenti.

**Scortichini:** domanda indicazioni sulle segnalazioni a cura del medico. Chiede se il segnalatore è sempre esplicito e quando le schede non risultano valide.

**Sapigni:** si ritengono più autorevoli quelle del MMG, (possono segnalare il medico, il paziente e lo specialista).

Il numero e la qualità delle segnalazioni rientrano nei parametri di qualità con i quali si valuta complessivamente l'Azienda sanitaria.

La sottosegnalazione è il problema più grosso.

**Ferri:** è importante capire quanto segnala il cittadino.

**Anna Maria Potenza:** RNF rete nazionale sulla farmacovigilanza.

La rete nazionale di Farmacovigilanza è stata attivata nel 2001 e nel corso degli anni ha subito numerose modifiche evolutive.

Per un adeguamento al nuovo formato di segnalazione europea è stata progettata e realizzata una nuova rete di farmacovigilanza, conforme allo standard ICH Electronic Transmission ICSR E2B (R3).

Il sistema prevede la segnalazione on-line per la quale non è richiesta una registrazione da parte dell'operatore sanitario e del cittadino. Il Sistema non esclude la possibilità di utilizzo di schede cartacee, sul sito predisposto da AIFA.

La scheda è predisposta per contenere i seguenti dati: identificazione della segnalazione, il paziente, la reazione avversa, il farmaco, gli esami di laboratorio, le procedure, il segnalatore e la sintesi del caso.

La sezione "Reazione Avversa" è obbligatoria e ripetibile per consentire l'inserimento di più reazioni.

Per ogni reazione dovranno essere indicati la gravità e il relativo criterio di gravità.

Per ogni singola reazione deve essere riportato l'esito con le relative informazioni circa l'inizio, la durata e la fine della reazione. Per ogni reazione dal Centro Regionale di Farmaco Vigilanza verrà



effettuata la valutazione della correlazione tra farmaco e reazione//evento/ Nesso di causalità.

Le sezioni sono ripetibili, con modifica nella lunghezza dei campi.

La scheda è predisposta per la valutazione della qualità delle segnalazioni.

Per considerare valida una segnalazione devono essere presenti quattro requisiti minimi:

- Paziente: almeno un'informazione riguardante, il sesso, età o la data di nascita.
- Segnalatore identificabile: qualifica, nome e cognome e, se non sono presenti, almeno l'informazione sul numero di telefono o indirizzo e-mail o indirizzo completo.
- Reazione avversa: almeno un evento avverso (sintomo o diagnosi) occorso al paziente, ritenuto dal segnalatore potenzialmente correlabile al trattamento farmacologico.
- Farmaco sospetto: medicinale o principio attivo.

Per la qualità della segnalazione devono essere assicurate: completezza e rilevanza delle informazioni, accuratezza nella descrizione della reazione, attività orientate di follow-up, consistenza e precisione nelle informazioni.

Vengono descritte le attività di operatività conseguenti alla segnalazione a partire da quelle di follow-up del referente locale per la farmacovigilanza.

La Regione Emilia-Romagna con Delibera G.R. n. 977 del 18/6/2019, ha dettato “Linee di programmazione e di finanziamento delle Aziende e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale per l’anno 2019”, ha implementato la nuova rete di farmacovigilanza e ha definito nuovi obiettivi per le aziende sanitarie.

**Sapigni:** la Farmacia può ricevere la segnalazione di farmacovigilanza dal cittadino.

È stato fatto un percorso con le farmacie in tal senso e le iniziative vanno sostenute.

**Ferri:** introduce il tema delle segnalazioni che arrivano agli URP o CCM.

**Sapigni:** si potrebbe prendere in considerazione di mandare una nota agli URP e ai CCM, per sensibilizzare alle segnalazioni (fare tesoro di questo incontro per elaborare delle idee).

Affronta poi il tema della Farmacovigilanza e relativo finanziamento alle Aziende sanitarie. Descrive gli obiettivi e la misurazione annuale della farmacovigilanza per la quale valgono il numero delle segnalazioni e la loro qualità e il trend di partecipazione ai progetti di farmacovigilanza attiva.

**Guzzon:** segnala possibili casi gravi da errore del medico.

**Sapigni:** il tema riguarda il rischio clinico e la gestione in sicurezza dei farmaci. Si sta lavorando da tempo per garantire un corretto processo anche per il settore ospedaliero. Importante la formazione degli operatori e la collaborazione dei pazienti.

Con il dott. Di Denia verranno editati incontri di formazione e aggiornamento per il miglioramento continuo del processo.

È importante che il paziente partecipi, per la gestione del rischio e farmacovigilanza. Occorre consapevolezza nell’assunzione del farmaco.

**Viktoria Nikitina:** Causality assesment.

Si introduce il tema della Causality Assesment. È la valutazione del nesso di causalità tra una reazione avversa e un medicinale. Correlazione tra l'esistenza di un plausibile nesso di causalità tra il farmaco e l'evento, con l'obiettivo di valutare la probabilità che un certo evento avverso sia in relazione con la terapia assunta dal paziente.

Il metodo utilizzato riguarda la considerazione di algoritmi decisionali (algoritmo Naranjo) costituiti da domande che conducono ad una classificazione standardizzata.

*L'analisi dei segnali:* un Segnale è un'informazione che suggerisce una nuova potenziale associazione causale, o un nuovo aspetto di una associazione nota tra un medicinale e un evento o gruppo di eventi, che è ritenuta essere sufficientemente possibile da giustificare ulteriori approfondimenti.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse raccolte sono sottoposte a costante e continuo monitoraggio al fine di identificare eventuali segnali di allarme e attuare le appropriate misure di minimizzazione del rischio.

Nella segnalazione di un evento avverso occorre verificare la correlazione anche temporale, tra periodo di assunzione del farmaco e tempo di comparsa dei sintomi.

Viene descritto l'algoritmo citato. La valutazione dei dati viene fatta da un gruppo interdisciplinare, un giorno alla settimana.

Viene descritto il metodo di decodifica della scheda.

**Sighinolfi:** chiede nel caso di danno ricevuto da farmaco chi è tenuto a risarcire il paziente. Fa un approfondimento sul tema di URP e CCM che ricevono segnalazione dei cittadini su questo tema (quale ruolo, quale supporto alla farmacovigilanza aziendale?)

**Sapigni:** costruire un progetto per far rientrare URP e CCM nel percorso sulla farmacovigilanza.

**Perini:** introduce il tema dell'abuso dei farmaci e degli effetti collaterali ed eventi avversi.

Il Farmaco più è efficace e più ha probabilità di produrre effetti collaterali.

Le segnalazioni devono essere affidabili altrimenti producono danni.

Medico e paziente devono fare insieme le segnalazioni.

In alcuni casi sarebbe preferibile parlare di effetti "Connatali" (che compaiono durante la gravidanza) e non congeniti.

Segnala che la sperimentazione non si può fare in pediatria perché c'è il problema del consenso.

Si usano i medicinali testati sugli adulti e che risultano funzionare molto meglio sul bambino.

Problema dell'uso di più farmaci insieme per diverse problematiche (polifarmaco) e problemi delle interferenze negative nell'uso contestuale.

**Sapigni:** Argomento di politica del farmaco. Progetto di politica indipendente.

**Testi:** argomento strategico e complesso. Progetto da costruire molto interessante, orientarlo come un laboratorio in ambito non scientifico, nell'esercizio del ruolo che si svolge come CCRQ e rappresentanti CCM.

**Poletti:** segnala come il Comitato etico di cui fa parte si esprima in relazione agli studi sull'età pediatrica. Non vengono condotti studi di "genere".

**Scortichini:** inseriamolo negli Stati generali, il progetto di collaborazione con la farmacovigilanza.



**Rita Ricciardelli:** fa approfondimento sull'analisi dei segnali. I vari centri coordinano a turno, in particolare alcuni segnali, che colpiscono i vari organi. (rotazione tra i centri). Riunione ogni sei mesi. Per vaccini tempi e incontri più stretti.

Viene segnalata l'apposizione di un triangolino nero per nuovi farmaci immessi sul mercato.

Tale simbolo sta a significare che occorre porre maggiore attenzione nell'assunzione e nella segnalazione di eventi avversi, e viene lasciato sulla confezione per tre anni.

**Nazanin Mogheiseh:** illustra i Progetti regionali su fondi AIFA.

L'obiettivo di questi progetti è garantire la continuità delle attività di Farmacovigilanza sul territorio nazionale.

Il 30 marzo 2017 è stato formalizzato l'Accordo ai sensi dell'art. 4 del Dlgs. n. 281/1997, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta del Ministro della salute concernente la definizione degli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole Regioni per l'utilizzazione delle risorse.

AIFA (Agenzia italiana del Farmaco) eroga FONDI destinati ad attività di Farmacovigilanza Attiva.

Le Regioni propongono progetti di Farmacovigilanza Attiva che vengono concordati con AIFA.

Le Regioni riescono ad accedere al Fondo con la stipula di apposite convenzioni.

Vengono illustrati i progetti:

POEM: Progetto multicentrico di farmacovigilanza attiva in oncoematologia;

REDEGA: Monitoraggio del profilo rischio-beneficio dei farmaci biologici utilizzati in ambito reumatologico, dermatologico e gastroenterologico;

SOFARE: Somministrazione di forme farmaceutiche orali "alterate" e interazioni con altri farmaci o alimenti nella popolazione anziana presso le strutture residenziali e in ambito territoriale: analisi delle reazioni avverse e dell'appropriatezza prescrittiva in diversi contesti di cura;

PAPEOS: Utilizzo dei farmaci nei pazienti pediatrici ospedalizzati e loro sicurezza d'impiego;

FARO: farmacovigilanza in ospedale;

VIGIFARMACOVAX: sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino,

VALORE: Valutazione post-marketing del profilo beneficio-rischio dei farmaci biologici Originator e biosimilari in area dermatologica, reumatologica, gastro-enterologica ed onco-ematologica tramite la costruzione di un network unico multiregionale per l'analisi integrata dei dati, provenienti da banche dati sanitarie, sorveglianze attive e registri clinici;

VIGIRETE: La farmacovigilanza nella farmacia dei servizi: il network VigiRete.

**Viktoria Nikitina:** VIGIRETE è una rete regionale di farmacie operanti nel campo della Farmacovigilanza (FV) in diretta comunicazione con il Centro Regionale di Farmacovigilanza su alcune problematiche inerenti al farmaco ed il suo uso.

Il progetto VIGIRETE è inserito nella logica delle farmacie di servizio. Ha una durata di due anni.

Obiettivo è creare una rete di farmacie convenzionate, che concorrano nel sensibilizzare alle segnalazioni per quanto riguarda la farmacovigilanza. Importante è facilitare il rapporto cittadino/farmacie. Progetti che avviano una sorta di sperimentazione nel perimetro delineato che poi viene messa a regime.

759 sono le farmacie aderenti (numero alto). La partecipazione al progetto è stata inserita tra gli obiettivi dei Direttori generali delle Aziende sanitarie.

Sono stati organizzati, a sostegno dell'iniziativa, anche corsi di formazione a distanza per i farmacisti.

Le attività dei farmacisti iscritti a VIGIRETE sono prevalentemente: Informare e formare il cittadino su alcune problematiche da farmaco. Il cittadino potrà esporre al farmacista dubbi o problemi; il farmacista potrà individuare possibili criticità grazie alle sue conoscenze, segnalare reazioni avverse da farmaco collegandosi al portale AIFA , sostenere il cittadino nella segnalazione online o consegnandogli la scheda cartacea.

La segnalazione potrà essere sia cartacea sia on-line (l'obiettivo annuale per la farmacia è minimo 5 schede).

Sarà possibile anche sensibilizzare il cittadino alla segnalazione delle reazioni avverse da farmaco.

**Nazanin Mogheiseh:** descrive dati contenuti nel report 2022 sulle segnalazioni del 2021 (*Rapporto sintetico sull'andamento delle segnalazioni regionali di farmacovigilanza nell'anno 2021*). Verso il rapporto annuale (Rapporto sulle attività di farmacovigilanza, Regione Emilia-Romagna) ove sarà riportato tutto l'iter dei progetti locali.

Si segnala inoltre che è stata prodotta una guida per il cittadino, anche per segnalare gli effetti avversi dei vaccini.

**Guzzon:** fa una considerazione riguardo all'andare a cercare i referenti aziendali sulla farmacovigilanza perché si rapportino con i CCM.

**Di Denia:** si comprende la qualità del lavoro di Sapigni e delle collaboratrici. Il 17 settembre si è realizzato un incontro tra referenti della farmacovigilanza e Risk managers delle aziende sanitarie, in occasione della giornata sulla sicurezza delle cure e il rischio clinico.

Sarà opportuno, come suggerisce G. Fabbri, favorire l'incontro, non una volta all'anno, ma in continuità con punti informativi, opportunamente orientati al cittadino e non solo CCM e CCRQ.

**La dott.ssa Ester Sapigni e il suo gruppo di lavoro, mettono a disposizione le slides proiettate.**

**Verso gli Stati generali della salute e della comunità: proposte**



Viene distribuita una scheda con gli argomenti trattati in CCRQ (emergenti e/o urgenti) negli ultimi due anni, come da accordi con la dott.ssa Marilena Fabbri, Responsabile dell'area "Rapporti con i cittadini e associazionismo", e si avvia il confronto per raccogliere le proposte concrete dei rappresentanti dei cittadini.

Come anticipato dal Presidente Guzzon, l'incontro del 16 novembre sarà interamente dedicato al confronto e alla definizione delle proposte.

La scheda viene inviata anche per e-mail a tutto il Comitato.

**Varie ed eventuali. O.d.g. del mese di novembre 2022**

**Guzzon:** sollecita i componenti CCRQ a garantire la presenza alle sedute per l'esercizio del diritto ad esprimere le opinioni, in rappresentanza dell'organismo CCM della propria Azienda sanitaria, ed aumentare il livello e la qualità delle proposte complessive dell'organismo CCRQ.

**Segreteria:** anticipa gli oggetti di approfondimento per le prossime sedute.

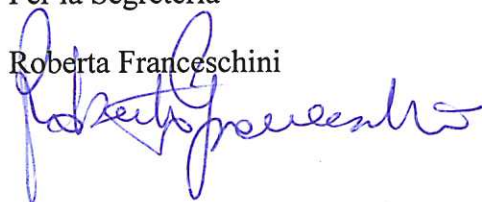
Per la seduta di dicembre si ha la disponibilità della dott.ssa Paola Angelini RER, per un approfondimento sul rapporto "Ambiente e salute" e per il mese di gennaio 2023 la presenza della dott.ssa Alessandra De Palma, A Osp di Bologna, esperta sul tema del "Consenso informato".

Tutti gli argomenti sono stati via via richiesti, durante i vari incontri, dai Componenti CCRQ.

La seduta termina alle 12,30.

Per la Segreteria

Roberta Franceschini



Il Presidente

Antonio Cesare Guzzon

