

Ludovico Davide Bisetto, Rossana Manzi*, Valeria Vinciguerra*, Carla Rolle**

Medico ex Formazione Specifica Medicina Generale, SIMG Torino; * Specializzando Farmacista Ospedaliera, Università di Torino; ** Direttore ff SC Assistenza Farmaceutica Territoriale ASL TO1

Farmacovigilanza: la “sotto-segnalazione” delle reazioni avverse ai farmaci in Medicina Generale

Introduzione

La farmacovigilanza (FV) si occupa della valutazione del rischio e del monitoraggio dell'incidenza di effetti indesiderati potenzialmente associati al trattamento farmacologico. La segnalazione spontanea

delle sospette reazioni avverse da farmaci (*Adverse Drug Reaction*, ADR) rappresenta il nucleo centrale del sistema di FV. Questo strumento, in Italia e specie in Regione Piemonte ha trovato una certa difficoltà a diffondersi tra i medici e come conseguenza

di ciò, il numero delle segnalazioni in Italia è decisamente inferiore rispetto a quanto si osserva in altre nazioni¹⁻³.

Questo studio pertanto è nato con l'obiettivo di migliorare l'approccio alla FV dei medici di medicina generale (MMG) dell'ASL TO1.

FIGURA 1.

Numero segnalazioni ADR dei MMG e dei pediatri di libera scelta delle ASL piemontesi⁴.

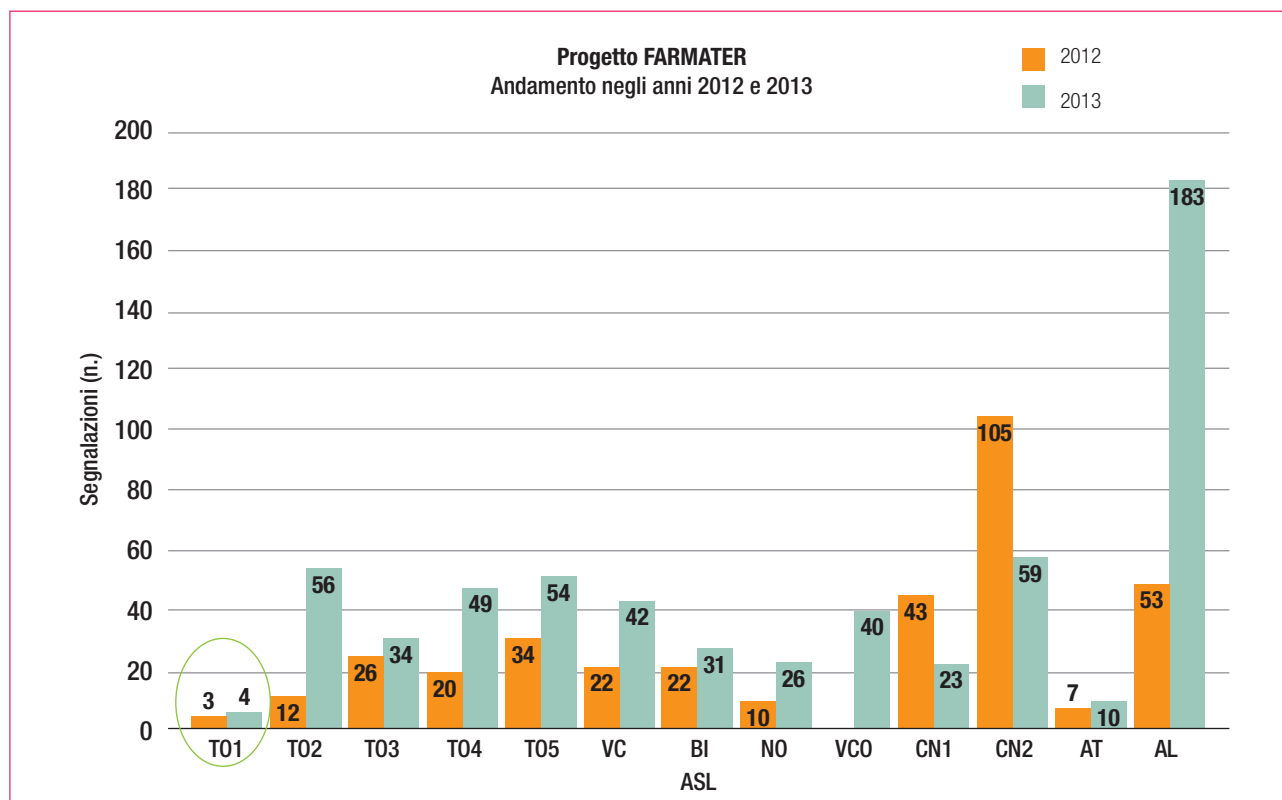


TABELLA 1.

Tipologia dei segnalatori negli anni 2012-2013.

Fonte	Totale 2012	% sul totale 2012	Totale 2013	% sul totale 2013
Medico ospedaliero	24	77%	50	69%
Farmacista	0	0%	0	0%
MMG	3	10%	2	3%
Specialista	2	6%	15	21%
Infermiere	0	0%	0	0%
Pediatra di libera scelta	0	0%	2	3%
Altro	0	0%	0	0%
Azienda farmaceutica	2	6%	2	3%
Paziente	0	0%	1	1%
Dentista	0	0%	0	0%
Totale	31	100%	72	100%

A fronte dei recenti dati pubblicati nel 2012-2013 dalla Regione Piemonte sull'argomento, era emerso infatti che i MMG dell'ASL TO1 effettuano un numero inferiore di ADR rispetto ai MMG delle altre ASL piemontesi e ai colleghi ospedalieri della medesima ASL (Fig. 1, Tab. I) ⁴.

Obiettivo

Obiettivo di questo lavoro è stato di identificare le cause che hanno portato ad avere un numero così esiguo di segnalazioni di reazione avversa da parte dei MMG dell'ASL TO1 e quindi, di trovare delle soluzioni finalizzate a incrementare il numero delle segnalazioni ⁵.

Peculiarità dello studio è stata inoltre la collaborazione costruttiva di due figure professionali fondamentali impegnate nella FV: il farmacista territoriale dell'ASL e il MMG.

Materiali e metodi

Gli autori del lavoro, il farmacista territoriale dell'ASL e il medico in formazione specifica in Medicina Generale, hanno programmato degli incontri sull'argomento con quattro équipes territoriali dei MMG dell'ASL TO1. Durante tali incontri sono stati presentati i dati di FV dell'ASL e contestualmente è stato somministrato ai presenti un questionario *ad hoc* per indagare la conoscenza sull'opportunità di segnalare le reazioni avverse ai farmaci, sulle modalità e sulle difficoltà di segnalazione. È stata anche data la possibilità ai medici di avvalersi della consulenza del farmacista dell'ASL (farmacista monitor) che potesse aiutare il medico nella compilazione della scheda ADR. A fine studio, dalla RNF (Rete Nazionale di Farmacovigilanza) sono stati estratti i dati dell'anno 2014 e confrontati con i rispettivi degli anni 2012 e 2013.

nario *ad hoc* per indagare la conoscenza sull'opportunità di segnalare le reazioni avverse ai farmaci, sulle modalità e sulle difficoltà di segnalazione. È stata anche data la possibilità ai medici di avvalersi della consulenza del farmacista dell'ASL (farmacista monitor) che potesse aiutare il medico nella compilazione della scheda ADR. A fine studio, dalla RNF (Rete Nazionale di Farmacovigilanza) sono stati estratti i dati dell'anno 2014 e confrontati con i rispettivi degli anni 2012 e 2013.

Risultati

Sono stati analizzati i risultati dei questionari e confrontati i dati di segnalazione di

FV dei MMG dell'ASLTO1 negli anni 2012, 2013, 2014.

Questionari

Al progetto hanno partecipato 56 MMG, di cui la quasi totalità (98%) conosce l'esistenza della scheda di segnalazione ADR ma solo la metà (50%) è al corrente della procedura di segnalazione; inoltre il 12,5% non sa che la scheda di segnalazione esiste nel formato cartaceo ed elettronico.

La Figura 2 evidenzia le principali cause di non-segnalazione riguardano: la convinzione che la reazione sia già nota (79%); la mancanza di correlazione tra il farmaco e l'evento avverso osservato (46%); la diffi-

FIGURA 2.

Principali cause di non segnalazione.

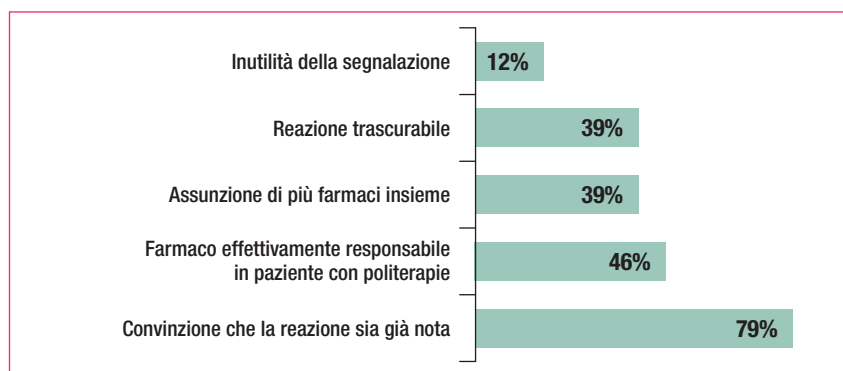


TABELLA II.
Reazioni segnalate per gravità.

Gravità ADR	Gravità ADR
Non gravi	26
Non definita	2
Decesso	1
Altra condizione clinicamente rilevante	1
Totale	30

coltà nell'identificazione del farmaco effettivamente responsabile della reazione in pazienti che assumono politerapie (39%); la trascurabilità degli eventi avversi da segnalare (39%) e l'inutilità della scheda di segnalazione (12%). Nonostante le criticità emerse, solo il 66% dei MMG si è dichiarato disponibile a farsi aiutare da un farmacista monitor.

Dati FV anno 2014

Nell'anno 2014, sono state inserite nella RNF 30 schede di segnalazione ADR di MMG (il 25,4% sul totale delle schede) contro le 29 segnalazioni dei colleghi ospedalieri della stessa ASL (il 25% sul totale delle schede). L'incremento di segnalazione rispetto agli anni precedenti è rispettivamente del +1500% per il 2013 e del 1000% per il 2012 (Figg. 3, 4). Delle 30 segnalazioni, 5 sono state eseguite avvalendosi dell'aiuto del farmacista monitor, 19 sono state effettuate da MMG che hanno partecipato alle riunioni organizzate. 26 segnalazioni (87%) sono state classificate come non gravi. Nelle Tabelle II e III sono riportati i dati inerenti alla gravità delle segnalazioni e le tipologie dei pazienti. Le Figure 5 e 6 illustrano la suddivisione delle ADR per classe ATC e per apparato.

Conclusioni

Analizzando i risultati ottenuti, appare evidente che la sensibilizzazione e l'aggiornamento periodico dei medici portino a risultati positivi anche nell'ambito della FV. Peraltro, rispetto alla dichiarata "inutilità della segnalazione" è possibile che un feed-back inviato regolarmente al medico

FIGURA 3.
Incremento delle segnalazioni dopo il progetto.

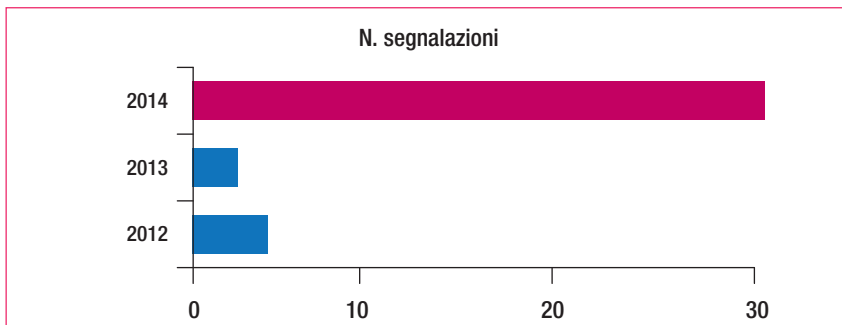


FIGURA 4.
Tipologia dei segnalatori nel 2014.

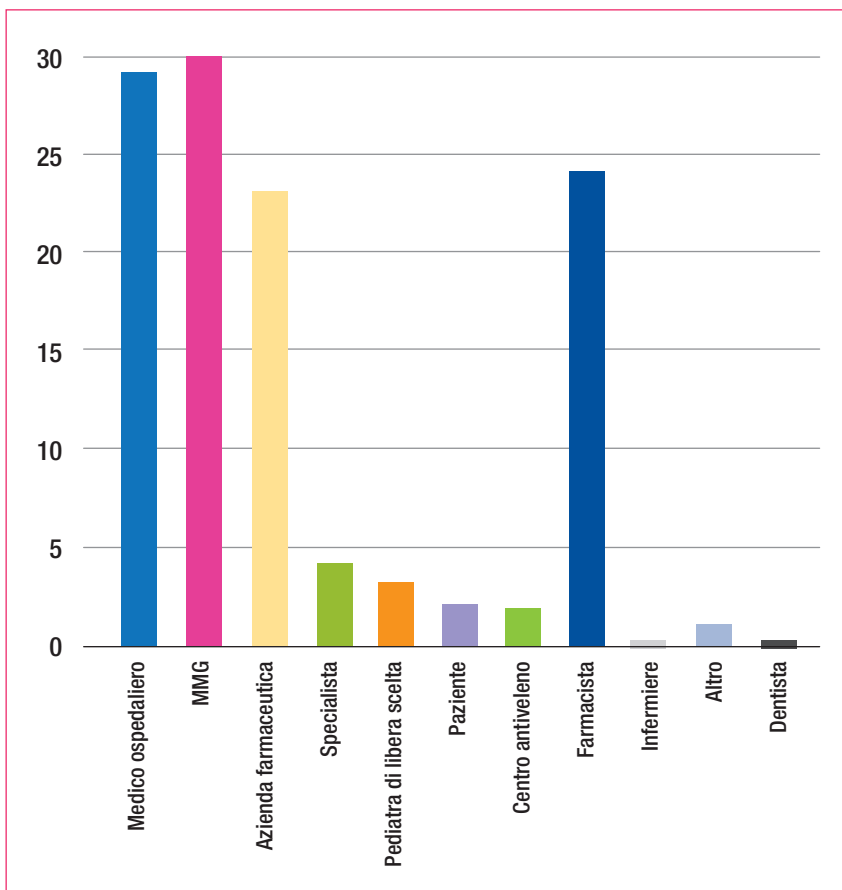


TABELLA III.
Reazioni segnalate per sesso ed età.

Segnalazioni	Segnalazioni	Segnalazioni
Fascia di età	Femmine	Maschi
Da 12 a 17 anni	1	0
Da 18 a 64 anni	7	6
> 65 anni	10	6
Totale	18	12

FIGURA 5.
Reazioni segnalate per ATC (Anatomical Therapeutic Chemical).

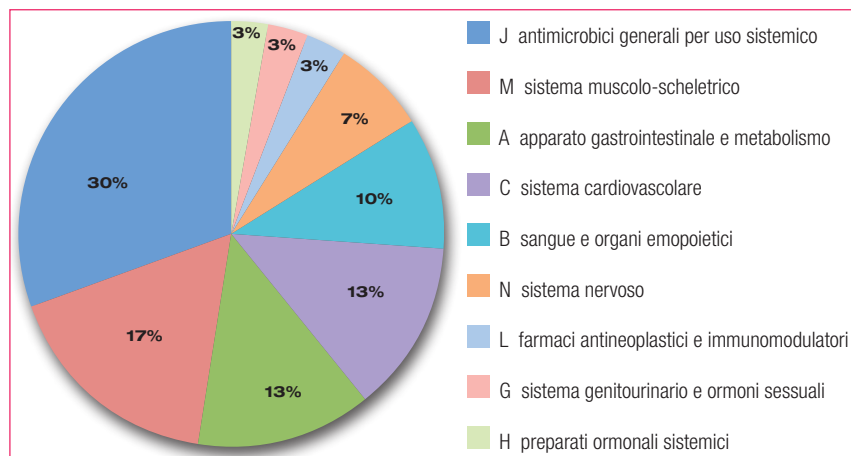
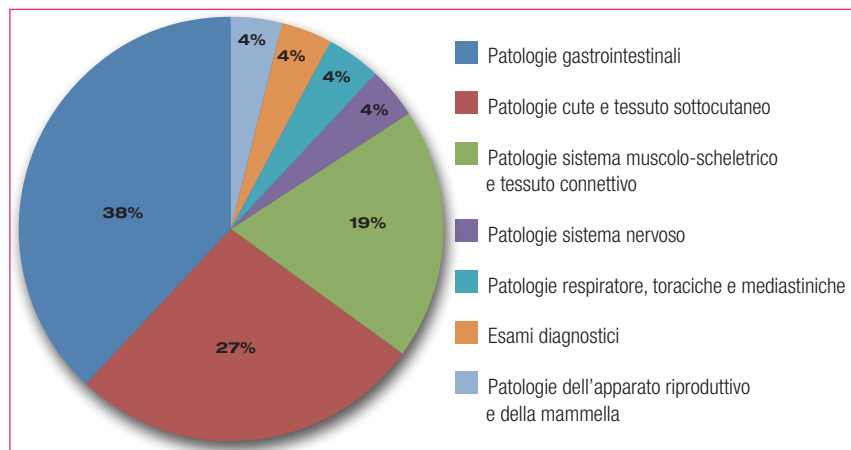


FIGURA 6.
Reazioni segnalate per SOC (System Organ Class).



segnalatore sull'esito della sua segnalazione possa ulteriormente motivare e sensibilizzare i MMG verso questa importante (e ahimè sottostimata) attività.

Riteniamo che possa essere utile organizzare incontri formativi, ripetuti nel tempo, finalizzati non solo all'aumento della conoscenza dei farmaci, soprattutto quelli di più recente introduzione sul mercato, ma anche alla revisione dei foglietti illustrativi e magari anche alla produzione di avvisi sul corretto e migliore utilizzo dei medicinali da parte dei pazienti.

Bibliografia

- 1 Leape LL. *Reporting of adverse events*. N Eng J Med 2002;347:1633-8.
- 2 Saffi Giustini E, Caputi AP. *La segnalazione in Farmacovigilanza e la sua valutazione*. AIFA Sottocommissione Farmacovigilanza. Gruppo di Lavoro "Farmaci & Territorio".
- 3 Saffi Giustini E, et al. *Pharmasearch: un progetto di farmacovigilanza della Società Italiana di Medicina Generale (SIMG)*.
- 4 *Progetti Regionali Specifici: Farmacovigilanza. Progetto Farmater. Andamento negli anni 2012 e 2013*.
- 5 Vallano A, Pedròs C, Agustí A, et al., *Educational sessions in pharmacovigilance: What do the doctors think?* BMC Research Notes 2010;3:311.