

Informazioni di ritorno ai segnalatori: uno strumento utile in Farmacovigilanza

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco



Informazione di ritorno

Nel 2012 l'AIFA ha attivato un progetto ad hoc per la predisposizione e l'invio di informazioni di ritorno ai segnalatori di sospette reazioni avverse (ADR) gravi e inattese provenienti dalle 5 Regioni italiane in cui non sono stati ancora istituiti i Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV).



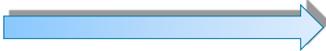
Informazione di ritorno

L'informazione di ritorno descrive:

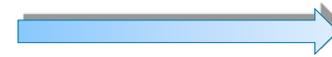
- il caso clinico
- il profilo farmacologico del farmaco
- il nesso di causalità farmaco-reazione avversa
- l'analisi della letteratura internazionale
- meccanismo fisiopatologico sotteso alla reazione avversa
- interazioni farmacologiche



Informazione
di ritorno



Responsabile di FV



Segnalatore

SAFETY MONITORING *of* MEDICINAL PRODUCTS

Reporting system for the general public



World Health
Organization

5.2 Stimulation of reporting

The reporting of adverse reactions needs continuous stimulation. It is important to promote knowledge and understanding of pharmacovigilance among consumers, thereby motivating them to share their experiences. The following list summarizes ways in which reporting may be stimulated:

- easy access to prepaid reporting forms and other means of reporting;
- a clear and user-friendly reporting form with easy instructions;
- acknowledgement of the receipt of adverse reaction reports by personal letter or telephone call, or by an automated electronic receipt;
- provision of feedback to reporters through statistics on a website or special newsletters aimed at the public;
- participation of the centre's staff in meetings of specific patient organizations;
- education about pharmacovigilance and the importance of reporting, for example among schoolchildren, in faith-based or other social organizations, and communities as a way of stimulating awareness and reporting;
- increasing the general knowledge about medicines and their potential adverse effects, and the possibilities of reporting adverse effects;
- provision of information through radio or television programmes or by local pharmacies;

8

SAFETY MONITORING OF MEDICINAL PRODUCTS

Il Questionario

A conclusione del 1° anno di attività è stato inviato un **QUESTIONARIO**, con 12 domande, a tutti i segnalatori e ai responsabili di farmacovigilanza delle strutture di appartenenza dei segnalatori che avevano ricevuto l'informazione di ritorno predisposta dall'AIFA.

obiettivo



VALUTARE **GRADIMENTO E INTERESSE**
del segnalatore relativamente all'informazione di ritorno ricevuta

Il questionario è stato strutturato sulla base di un analogo questionario, pubblicato in un articolo su *Pharmacoepidemiology and Drug Safety nel 2008*, formulato dal *Centro di Farmacovigilanza olandese LAREB* e sottoposto ai medici di medicina generale e ai medici specialisti con lo scopo di valutare l'utilità delle informazioni di ritorno inviate dallo stesso Centro

PHARMACOEPIDEMIOLOGY AND DRUG SAFETY 2008; 17: 76–81

Published online 6 November 2007 in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com) DOI: 10.1002/pds.1516

ORIGINAL REPORT

Expectations of general practitioners and specialist doctors regarding the feedback received after reporting an adverse drug reaction[†]

Lotte Cornelissen MsA, Eugène van Puijenbroek MD, PhD
and Kees van Grootheest MD, PhD*

Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb, Goudsbloemvallei 7, s-Hertogenbosch, The Netherlands

KEY POINTS

- Feedback has impact on prescription habits of the reporter
- It is an important stimulus to report ADRs
- Individual Feedback is highly appreciated by health professionals.



Drug Saf. 2012 Mar 1;35(3):221-32. doi: 10.2165/11594910-000000000-00000.

Expectations for feedback in adverse drug reporting by healthcare professionals in the Netherlands.

Oosterhuis J, van Hunsel FP, van Puijenbroek EP.

Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb, 's-Hertogenbosch, the Netherlands. i.oosterhuis@lareb.nl

CONCLUSIONS: Most of the respondents would like personal feedback instead of a standard confirmation letter. In general, pharmacists and medical specialists would like more information than GPs. The information in this study is useful in generating more customized personal feedback in the future, and could be useful for other pharmacovigilance centres that are interested in writing personalized feedback to make available to reporters.



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Invio del Questionario

Dopo una prima fase pilota per testare l'effettiva comprensione del questionario, esso è stato inviato per e-mail a

- ✓ 113 segnalatori
- ✓ 37 Responsabili di Farmacovigilanza



Regione	N. di questionari inviati		Totale
	Responsabili FV	Segnalatori	
Piemonte	22	84	106
FV Giulia	6	12	18
P.A. Trento	1	4	5
PA Bolzano	2	4	6
Sardegna	6	9	15
Totale	37	113	150

Su 150 questionari inviati hanno risposto:



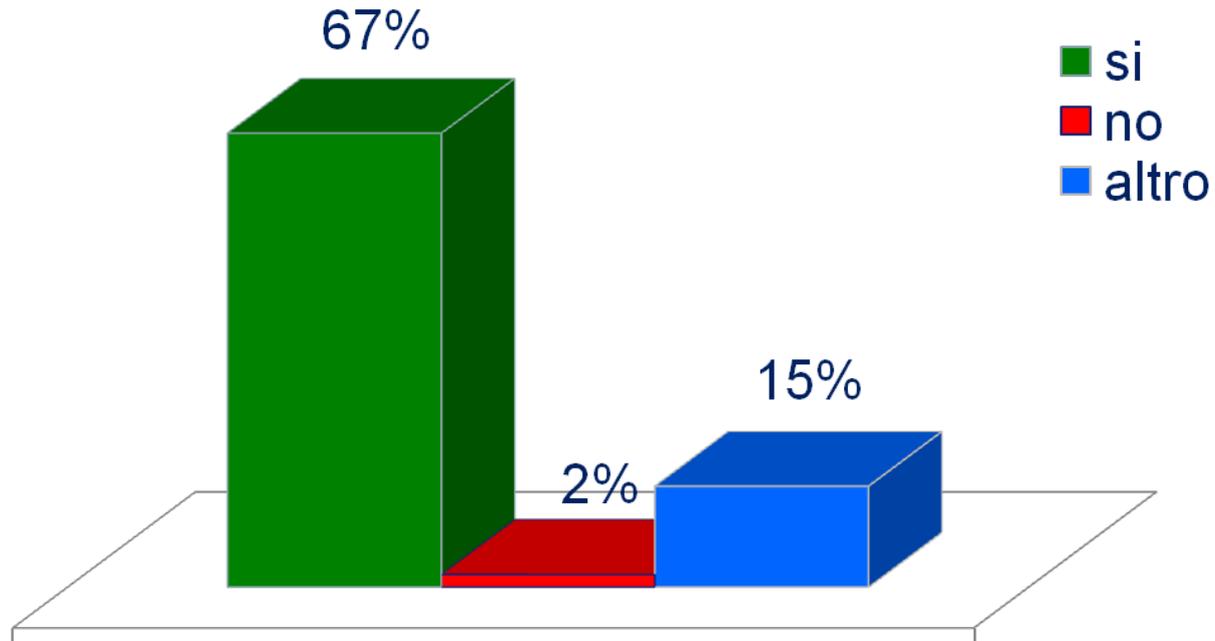
- 36 (98%) Responsabili FV
- 70 (62%) segnalatori

- Q1:** Ha ricevuto informazioni di ritorno dell'AIFA?
- Q2:** Pensa che l'informazione di ritorno dell'AIFA sia?
- Q3:** Pensa che l'informazione di ritorno dell'AIFA possa avere effetti positivi sulle scelte delle terapie farmacologiche?
- Q4:** I pazienti sono messi a conoscenza delle informazioni di ritorno inviate dall'AIFA?
- Q5:** L'informazione di ritorno dell'AIFA sensibilizza l'invio di ulteriori segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci?
- Q6:** Ritiene che l'informazione di ritorno dell'AIFA possa essere utile ai fini della prevenzione dell'insorgenza delle ADRs da Lei segnalate?
- Q7:** Secondo Lei, l'introduzione dell'invio delle informazioni di ritorno dell'AIFA ai segnalatori, cosa cambierà in futuro?



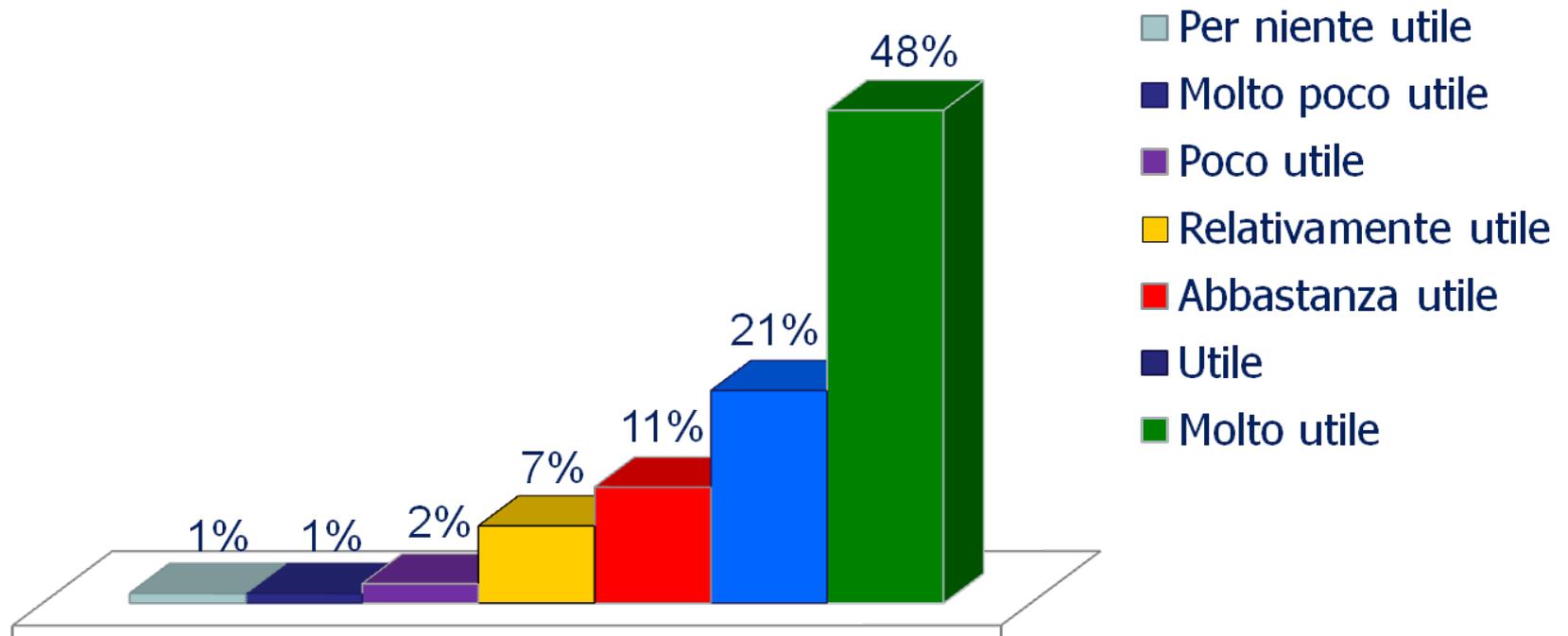
RISULTATI

Q1: Ha ricevuto informazioni di ritorno dall'AIFA?



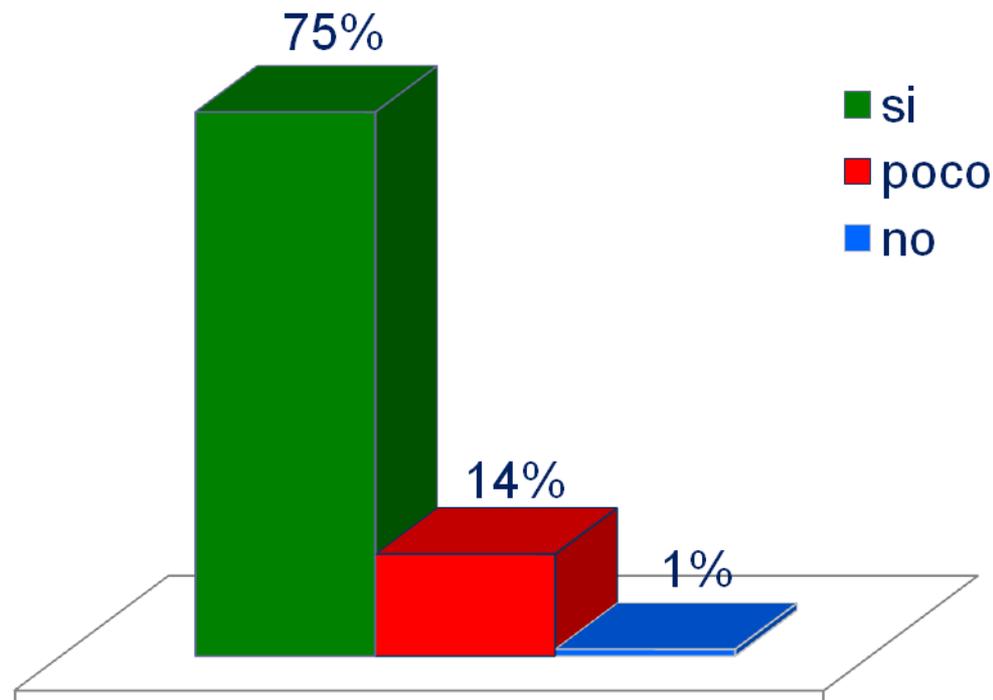
RISULTATI

Q2: Pensa che l'informazione di ritorno dell'AIFA sia



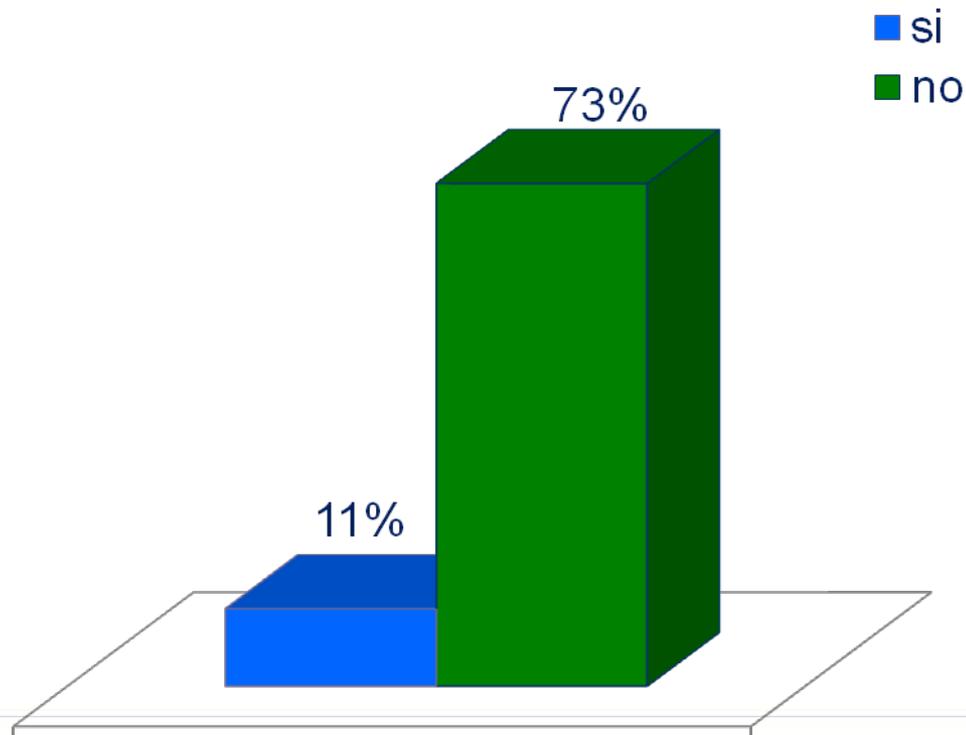
RISULTATI

Q3: Pensa che l'informazione di ritorno dell'AIFA possa avere effetti positivi sulle scelte delle terapie farmacologiche?



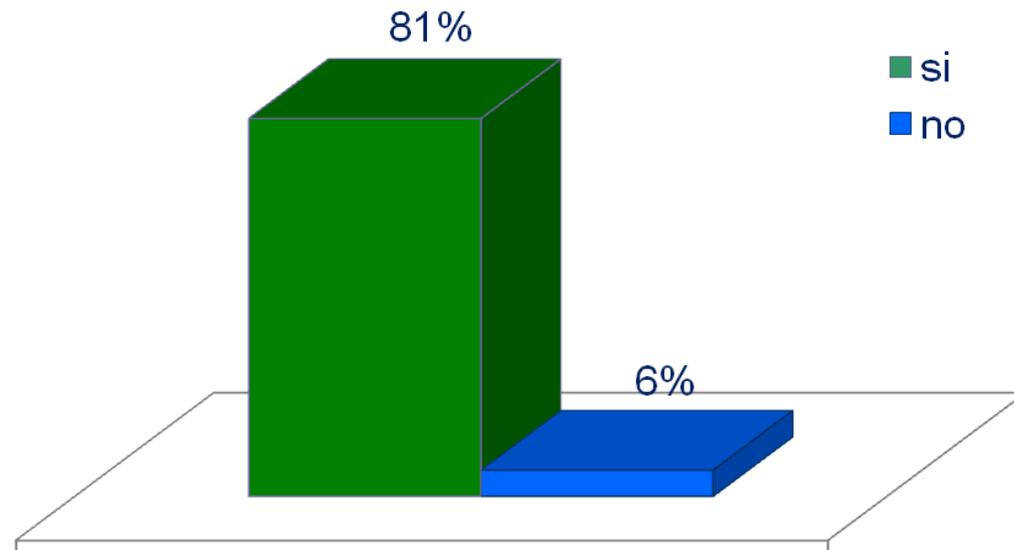
RISULTATI

Q4: I pazienti sono messi a conoscenza delle informazioni di ritorno inviate dall'AIFA?



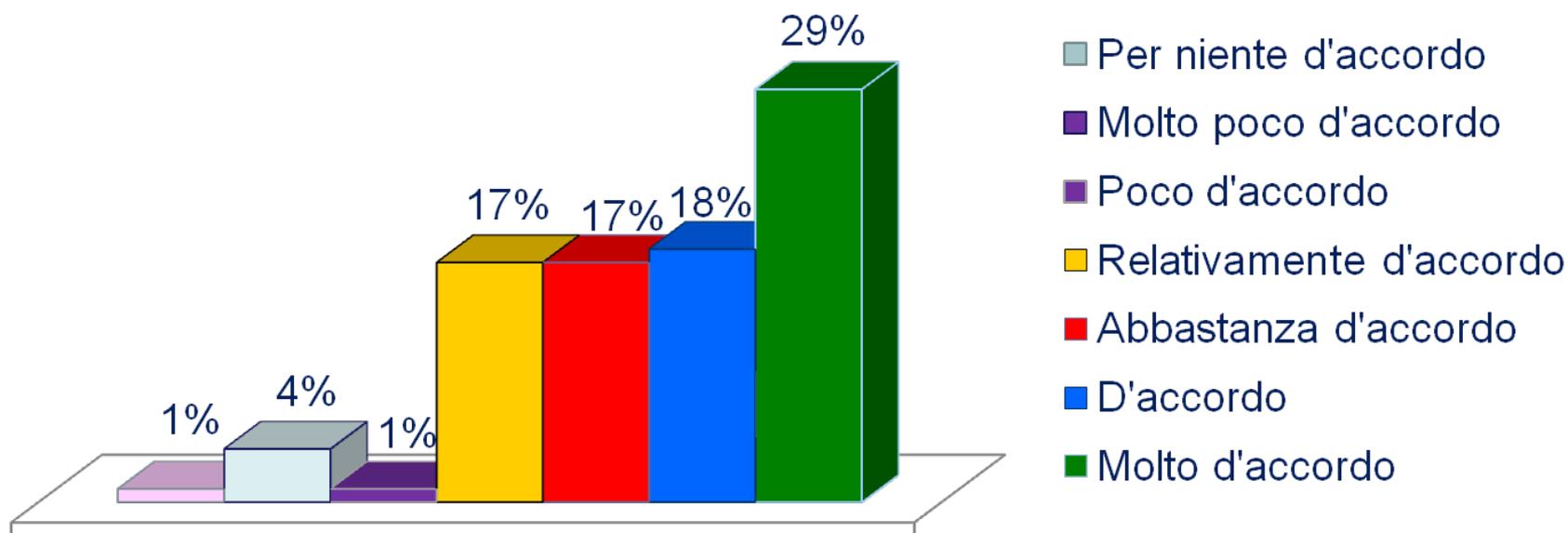
RISULTATI

Q5: L'informazione di ritorno dell'AIFA sensibilizza l'invio di ulteriori segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci?



RISULTATI

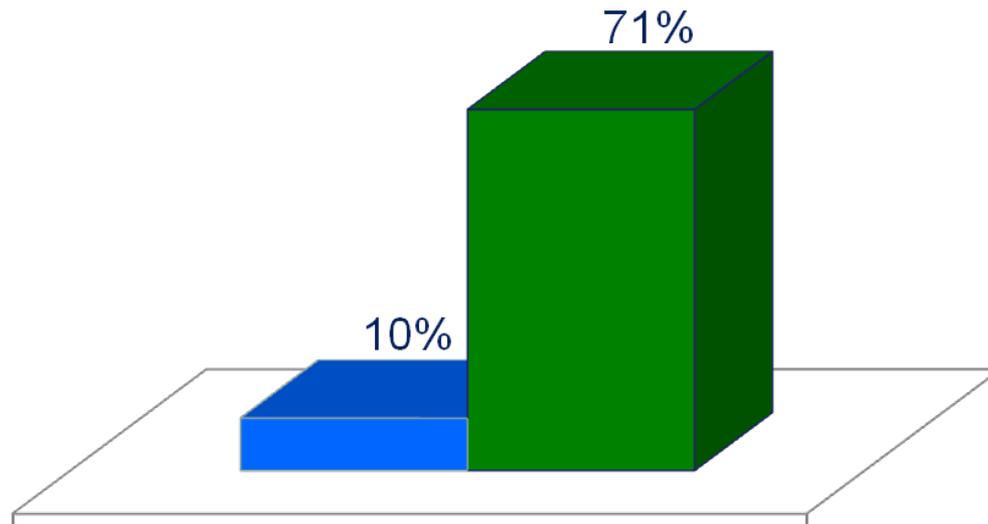
Q6: Ritiene che l'informazione di ritorno dell'AIFA possa essere utile ai fini della prevenzione dell'insorgenza delle ADRs da Lei segnalate?



RISULTATI

Q7: Secondo Lei, l'introduzione dell'invio delle informazioni di ritorno dell'AIFA ai segnalatori, cosa cambierà in futuro?

- Non cambierà nulla
- Cambierà



Q7: PRINCIPALI COMMENTI



RISULTATI

- 55%: Aumento della sensibilizzazione alla segnalazione di sospette ADRs e coinvolgimento attivo dei segnalatori
- 26%: Conoscenza più approfondita del farmaco
- 20%: Maggiore sicurezza nell'uso delle terapie farmacologiche
- 7%: Effetti positivi sulla scelta della prescrizione dei farmaci
- 4%: Aumento della consapevolezza dei medici che non esiste un farmaco a rischio zero

In generale l'informazione di ritorno è stata considerata una fonte affidabile e indipendente di dati senza condizionamenti dell'industria farmaceutica.



Conclusioni

I risultati di questa indagine dimostrano che la Farmacovigilanza è un'attività che necessita di continua sensibilizzazione e cooperazione tra tutti gli attori coinvolti per raggiungere un sistema sempre più efficace.

In tal senso l'informazione di ritorno è da considerare come un utile strumento di coinvolgimento dei segnalatori nel sistema di farmacovigilanza.

