



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

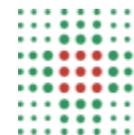


UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI FERRARA
- SE LAZZARO SPALLANZANI -

La Rete Regionale per la Gestione degli Antidoti Giovedì 9 giugno 2016



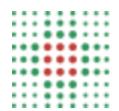
Regione Emilia-Romagna
Aula 417/c (4° piano)
V.le A. Moro n. 21 - Bologna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

LA FARMACOVIGILANZA E GLI ERRORI DI TERAPIA

Maria Trapanese, Ester Sapigni, Laura Marzi
Servizio Assistenza Territoriale
Area farmaco e Dispositivi medici
Regione Emilia-Romagna



FARMACOVIGILANZA

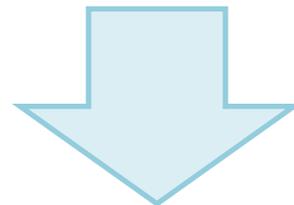
The science and activities relating to the **detection, assessment, understanding and prevention** of adverse effects or any other drug-related problems.

The Importance of Pharmacovigilance, WHO 2002

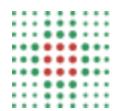


OBIETTIVI della FARMACOVIGILANZA

- ✓ valutare in maniera continuativa il **profilo di sicurezza dei farmaci** in commercio
- ✓ assicurare per tutti medicinali un **rapporto beneficio/rischio favorevole**



Segnalazione spontanea di qualsiasi sospetta reazione avversa a farmaco o a vaccino



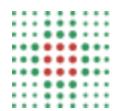
STRUMENTI della FARMACOVIGILANZA

Scheda unica di segnalazione o di sospetta reazione avversa

Segnalazione on-line VigiFarmaco



Tutte le segnalazioni di sospetta ADR sono raccolte nella **RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA** e nel **DATABASE EUROPEO EUDRAVIGILANCE**



NUOVA DEFINIZIONE DI REAZIONE AVVERSA

*«Effetto nocivo e non voluto conseguente
all'uso di un medicinale»*

allargamento della definizione e quindi dell'ambito di applicazione della segnalazione spontanea. Oltre ai medicinali utilizzati nei termini dell'AIC, diventano oggetto di segnalazione anche le reazioni avverse derivanti da:

- **overdose**
- **misuso**
- **abuso**
- **errore terapeutico**
- **esposizione professionale**



FORTE
INTERESSE
della RER

Raccomandazioni Ministeriali n.1 e n.7

Raccomandazione Ministeriale n.12

Raccomandazione Ministeriale n.14

Raccomandazione Ministeriale n.17



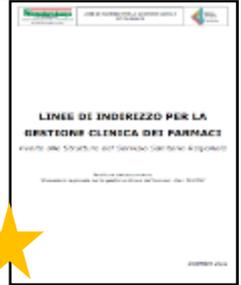
Linee d'Indirizzo gestione clinica farmaci

Racc. RER n.1 "Ricognizione"

Racc. RER n.2 "Ricognizione e Riconciliazione"

Racc. RER n.3 "Gestione antineoplastici"

Gestione clinica farmaci in carcere + Racc. RER n.4 "Forme farmaceutiche orali"



Agg. Linee d'Indirizzo gestione clinica farmaci

Agg. Linee d'Indirizzo gestione clinica farmaci

Agg. Linee d'Indirizzo gestione clinica farmaci e Racc. RER 2

Good Pharmacovigilance Practice

MODULO VI



Overdose: la somministrazione di una quantità di medicinale, singola o cumulativa, superiore alla dose massima raccomandata riportata in RCP

Abuso: un intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici

Uso off-label: il medicinale è usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione

Misuso: il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.

Errore terapeutico: errori non intenzionali nella prescrizione, dispensazione o somministrazione di un medicinale sotto il controllo dell'operatore sanitario o del paziente

Esposizione occupazionale: esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale



ERRORE DI TERAPIA (1)

Qualsiasi **errore non intenzionale** che si verifica nel **processo di gestione del farmaco** e che **induce, o ha la potenzialità di indurre, un danno al paziente.**

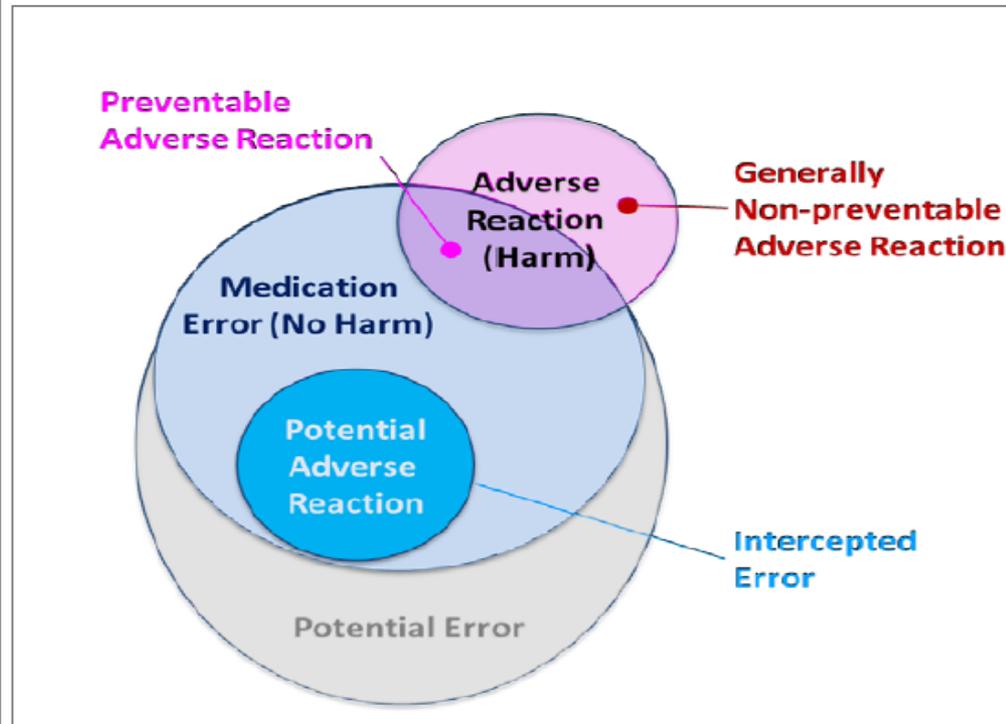
Gli errori di terapia comprendono una vasta categoria di eventi e, mentre la maggior parte di essi hanno una scarsa capacità di procurare danni al paziente, alcuni diventano

Reazioni avverse da farmaci prevenibili

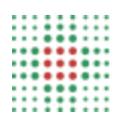
o

Reazioni avverse da farmaci potenziali (Intercepted error)

a seconda che si verifichi o meno un danno.



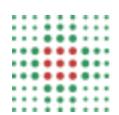
Correlation between medication errors, preventable and generally non-preventable adverse reactions and intercepted errors



ERRORE DI TERAPIA (2)

Può essere rappresentato da:

- **errore di prescrizione**, riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura e la comunicazione della prescrizione;
- **errore di interpretazione**, riguarda l'errata comprensione della prescrizione medica;
- **errore di etichettatura/confezionamento**, riguarda le etichette e il confezionamento che possono generare scambi di farmaci;
- **errore di allestimento/preparazione**, avviene nella manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili)
- **errore di distribuzione**, da parte della farmacia alle unità operative o ai pazienti e può riguardare la dose, la forma farmaceutica o il farmaco in toto;
- **errore di somministrazione**, riguarda sia la somministrazione della terapia da parte degli operatori sanitari che l'assunzione autonoma dal soggetto



Entità del fenomeno

La **dimensione** reale dell'errore terapeutico nella pratica è molto incerta:

- 18,7% - 56% di tutte le reazioni avverse da farmaco è generata da un errore terapeutico.
- il 5,7% di tutti i trattamenti farmacologici è gravato da un errore terapeutico;
- il 6% dei pazienti ospedalizzati è coinvolto in un errore terapeutico.

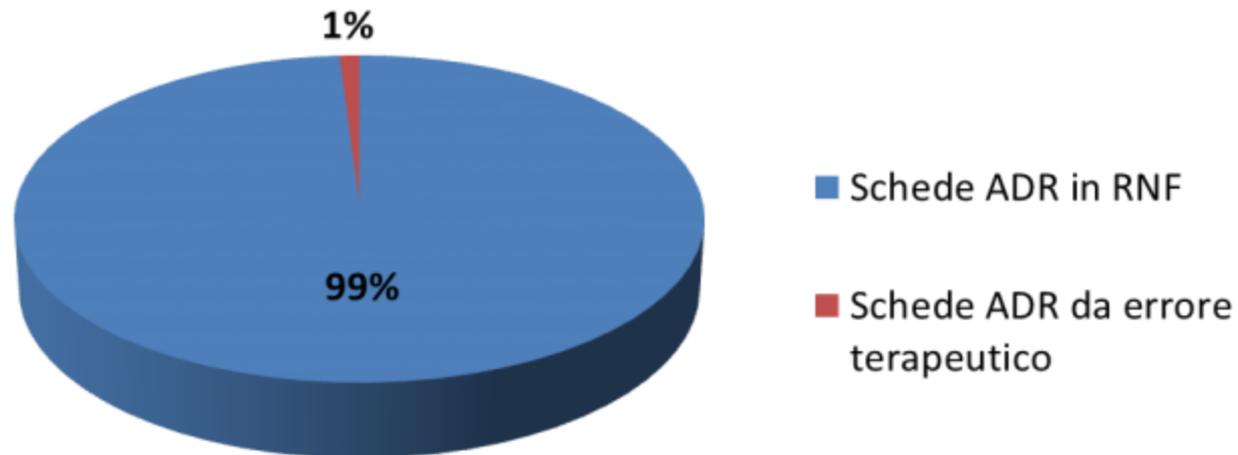
Gli errori terapeutici si verificano **in ogni fase del processo di gestione del farmaco**:

- 53% nella somministrazione (range 9-90,7%),
- 16,5% nella prescrizione (range 13-74%),
- 11% nell'intrepretazione/trascrizione (range 2-14%),
- 13,5% nella preparazione (range 7-23%).

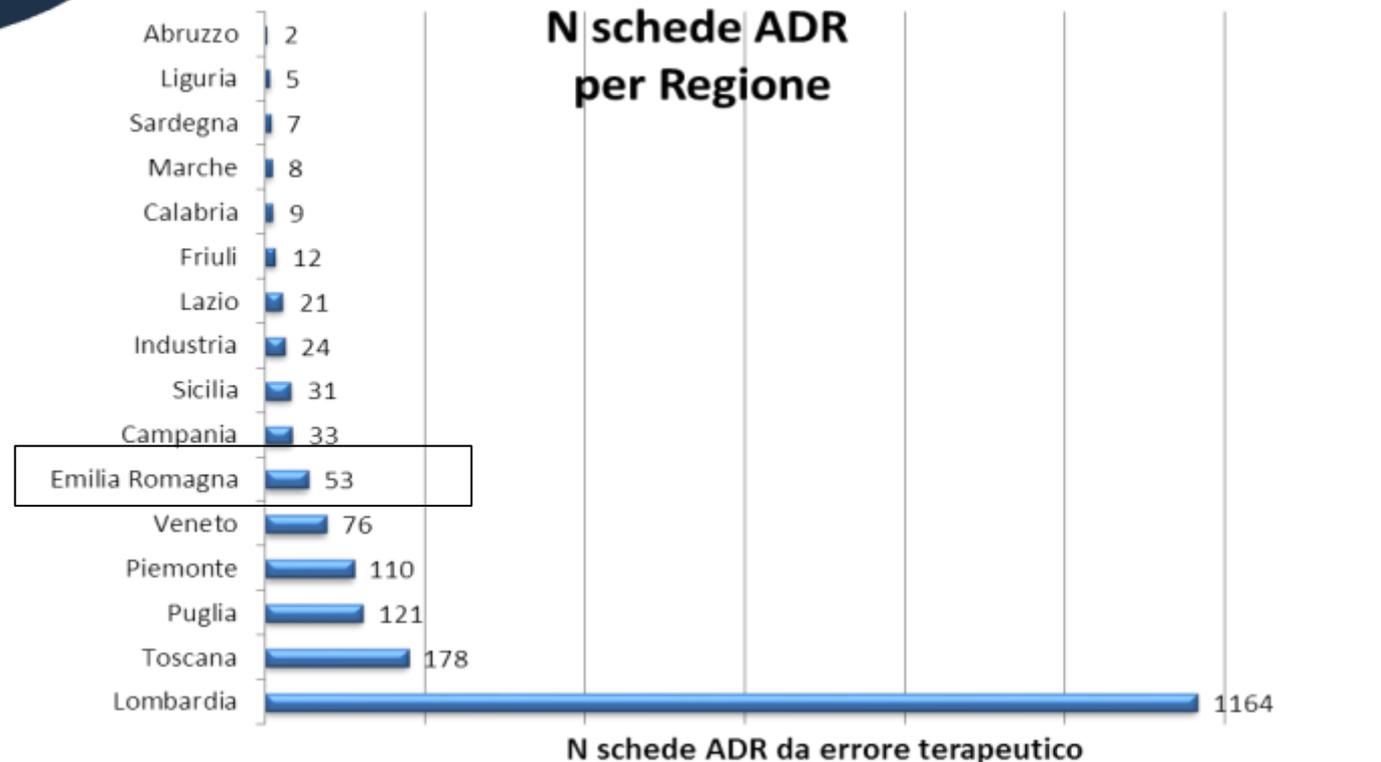
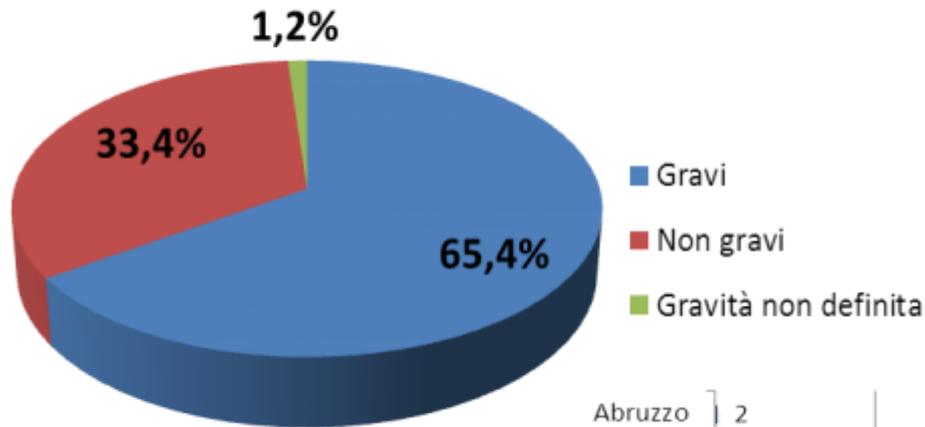
L'OMS stima che in Europa il **costo complessivo** degli errori terapeutici oscilla tra 4,5 e 21,8 miliardi di €.

SEGNALAZIONI DI SOSPETTA ADR PERIODO 2012-2015

N° 1.854 (1%) schede di segnalazione di sospetta ADR a livello nazionale (RNF) sono correlabili a errore terapeutico



SEGNALAZIONI ADR DA ERRORE TERAPEUTICO (N°1854) PERIODO 2012-2015



CONCLUSIONI



Come gestire eventi causati da errore terapeutico?

Nuovo approccio culturale e metodologico orientato **alla patient safety e all'utilizzo sicuro ed efficace del farmaco**

Il **FOCUS** si sposta
da

valutazione della **SICUREZZA DEL FARMACO**

(condotta dagli enti regolatori –AIFA, EMA)

a

valutazione della

SICUREZZA DEL PAZIENTE ESPOSTO AL FARMACO

(promossa con percorsi, strumenti, procedure regionali e aziendali)



La raccolta e la lettura dei dati del nostro contesto sugli errori di terapia anche attraverso la Farmacovigilanza rappresenta quindi un importante fonte di informazioni sulle criticità delle nostre realtà rispetto alle quali elaborare e applicare strategie di miglioramento finalizzate all'utilizzo sicuro dei farmaci, alla riduzione dei rischi e alla prevenzione degli errori.

