



# SD

## COLLECTION

### SPECIALE 2023

# FARMACOVIGILANZA

# INDICE

<b>CARENZA DI FARMACI: PIÙ POTERE AD EMA PER CONTRASTARLA</b>	<b>02</b>
<b>EDQM STANDARD TERMS: OBBLIGATORI DAL 30 GIUGNO PER DOSAGE FORMS E ROUTE OF ADMINISTRATION</b>	<b>05</b>
<b>RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA: LE NOVITÀ DI AIFA</b>	<b>07</b>
<b>61° SIMPOSIO AFI: IL PROGRAMMA 2022</b>	<b>08</b>
<b>SIMPOSIO AFI 2022: LA VIGILANZA A 360°</b>	<b>10</b>
<b>RISK MANAGEMENT E MATERIALE EDUCAZIONALE COME AMMR</b>	<b>12</b>
<b>MATERIALE EDUCAZIONALE: IL PUNTO DI VISTA DELL'AZIENDA FARMACEUTICA E DEL PAZIENTE</b>	<b>16</b>

# CARENZA DI FARMACI: PIÙ POTERE AD EMA PER CONTRASTARLA



GRAZIE A UN REGOLAMENTO UE, L'AGENZIA DEL FARMACO EUROPEA HA ORA I MEZZI PER RAFFORZARE GLI STRUMENTI CONTRO LE CARENZE DI FARMACI E DI DISPOSITIVI MEDICI. ECCO TUTTE LE NOVITÀ.

La carenza dei farmaci è una problematica che affligge da diversi anni tutti i Paesi europei. Con l'avvento della situazione pandemica da Covid-19 la questione si è fatta ancora più drammatica. Per porre rimedio, il Parlamento e il Consiglio europeo hanno emanato il Regolamento (UE) 2022/123 volto al rafforzamento degli strumenti di EMA (European Medicine Agency) per la lotta alla penuria di farmaci e di dispositivi medici.

## **IL REGOLAMENTO (UE) 2022/123**

Pubblicato 31 gennaio 2022 e diventato applicabile a partire dal 1° marzo 2022, il Regolamento si pone come obiettivo principale il **rafforzamento del ruolo dell'UE nel monitoraggio delle carenze sia di farmaci, sia di dispositivi medici**, attraverso l'istituzione di nuove strutture all'interno di EMA. In questo modo, sarà possibile evitare problemi di approvvigionamento anche in caso di future emergenze sanitarie.

## NOVITÀ INTRODOTTE DAL REGOLAMENTO (UE) 2022/123

Al fine di gestire la scarsità di farmaci e di dispositivi medici, il nuovo Regolamento ha apportato l'introduzione di due gruppi direttivi (*Medicines Shortage Steering Group* e *Medical Device Shortage Steering Group*), l'implementazione di una piattaforma per la raccolta dei dati di carenza e l'attivazione di una task force operativa.

### Medicines Shortage Steering Group

Novità introdotta dal regolamento è il Medicines Shortage Steering Group (MSSG). Si tratta di un gruppo direttivo costituito dai rappresentanti di ciascuno Stato membro più uno di EMA e uno della Commissione. **Il suo obiettivo è quello di monitorare e prevenire le carenze di farmaci in ogni Stato membro.**

A supporto del MSSG è stato istituito anche un gruppo di lavoro composto da rappresentanti delle agenzie del farmaco di ogni Stato.

**Compito del MSSG è fornire** alla Commissione UE, agli Stati membri, alle industrie e ad altri soggetti, compresi i rappresentanti degli operatori sanitari e dei pazienti, **raccomandazioni per prevenire o mitigare carenze di medicinali.**

**Il MSSG si occupa anche di stilare l'elenco dei farmaci critici**, ovvero quei medicinali necessari per le cure di emergenza. In caso di emergenza o di evento grave, l'MSSG può richiedere che le aziende farmaceutiche forniscano informazioni riguardo a tali farmaci e che le farmacie e i grossisti diano prova di un'effettiva o potenziale penuria.

### Medicines Device Shortage Steering Group

In parallelo al MSSG è stato istituito anche il MDSSG, ovvero il **gruppo per il monitoraggio e la gestione delle carenze specifiche dei dispositivi medici.**

### Supporto da parte di SPOC

La rete di punti di contatto unici (SPOC) dell'UE, un sistema utilizzato da EMA e dalle Autorità nazionali competenti per lo scambio di informazioni sulle carenze, ha ora il compito di supportare il MSSG e di fornirgli raccomandazioni circa:

- monitoraggio e gestione delle carenze e/o dei problemi di disponibilità durante una crisi e non
- aggiornamento del piano dell'EMA per le minacce per la salute emergenti
- definizione dei principali medicinali necessari per le cure di emergenza, gli interventi chirurgici e le terapie intensive, al fine di contribuire a predisporre gli elenchi di medicinali fondamentali per rispondere a emergenze di sanità pubblica o a eventi gravi
- orientamenti alle imprese sulla rete SPOC del settore (i-SPOC).



## European Shortage Monitoring Platform

Con il Regolamento è stata introdotta la **European Shortage Monitoring Platform (ESMP)**, una piattaforma per la raccolta dei dati relativi alle carenze di farmaci.

L'ESMP, che dovrà essere pienamente operativa entro il 2 febbraio 2025, verrà alimentata con le informazioni provenienti dai Titolari AIC e dalle agenzie del farmaco nazionali. Nel caso italiano, dato che AIFA non dispone di tali informazioni, **si rende necessario il coinvolgimento di farmacie e grossisti nel monitoraggio a livello distributivo.** Queste informazioni, potranno essere utilizzate anche per dichiarare eventualmente lo stato di emergenza o l'evento grave.

## Emergency Task Force

È stata inoltre attuata una **Emergency Task Force (ETF)** con l'obiettivo di **semplificare le sperimentazioni cliniche dei farmaci destinati a curare, prevenire o diagnosticare malattie cause di emergenze di sanità pubblica.**

Tra i suoi compiti emergono la revisione dei dati scientifici, la formulazione di raccomandazioni sull'uso di farmaci non autorizzati, il coordinamento degli studi indipendenti sull'efficacia dei vaccini e sul monitoraggio della sicurezza, nonché la messa a disposizione della consulenza scientifica per lo sviluppo di farmaci destinati all'uso durante un'emergenza di sanità pubblica.



# EDQM STANDARD TERMS: OBBLIGATORI DAL 30 GIUGNO PER DOSAGE FORMS E ROUTE OF ADMINISTRATION

GLI EDMQ STANDARD TERMS SARANNO OBBLIGATORI A PARTIRE DAL 30 GIUGNO 2022 PER L'INDICAZIONE DELLE FORME FARMACEUTICHE E DELLE VIE DI SOMMINISTRAZIONE NELLE SEGNALAZIONI DI FARMACOVIGILANZA. ECCO LE NOVITÀ.

## **EDQM STANDARD TERMS: COSA SONO**

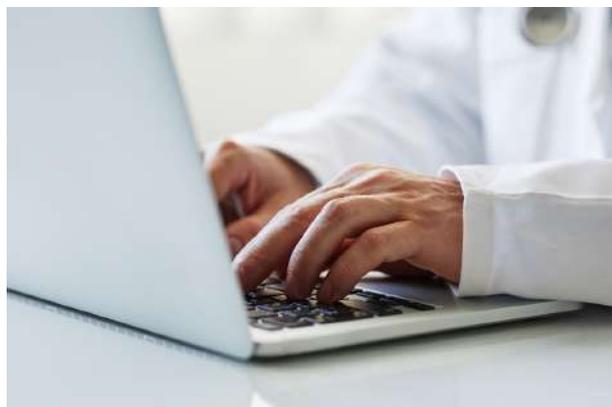
Gli EDMQ standard terms sono delle terminologie identificative istituiti dall'European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare su richiesta della Commissione Europea.

**Con tali termini si indentificano le vie di somministrazione e le forme farmaceutiche, ma anche *unit of presentation*, contenitori, chiusure e dispositivi di consegna per prodotti destinati sia all'uso umano, sia all'uso veterinario.**

Vengono utilizzati nelle segnalazioni di reazioni avverse, ma anche nelle autorizzazioni alle immissioni in commercio, nelle comunicazioni elettroniche, nelle etichette dei farmaci e nel summaries of product characteristics (SmPCs), ovvero il documento in cui vengono raccolte informazioni sul prodotto medicinale come forma, parametri clinici e proprietà farmacologiche.

Il termini sono più di 900 in 35 lingue e sono raccolti nello Standard Terms Database, da dove è possibile visualizzare anche le modifiche apportate ai termini, una spiegazione dei diversi possibili stati di un termine standard, informazioni tecniche come gli identificatori degli oggetti (OID) per i diversi elenchi di termini, le richieste in corso e le ultime decisioni della Commissione per la farmacopea europea.

Il database è accessibile gratuitamente per gli utenti registrati al sito EDQM Publications registration.



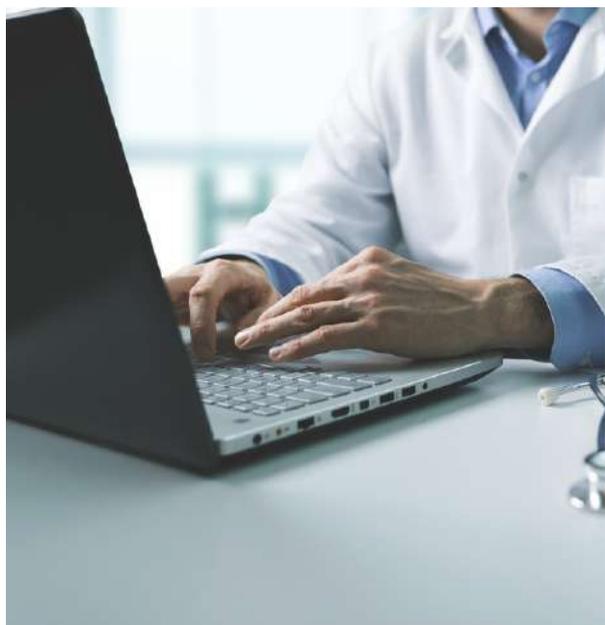
## **EDQM standard terms: cosa cambia**

Dal 30 giugno 2022 sarà obbligatorio l'utilizzo degli EDQM standard terms per l'indicazione delle forme farmaceutiche (Dosage Forms) e della via di somministrazione (Route of Administration) dei farmaci negli Individual Case Safety Report (ICSRs).

L'European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM) **pubblicherà periodicamente aggiornamenti ai termini.** Non appena questi saranno approvati, verranno caricati nel portale SPOR RMS.

**Ogni domenica, EudraVigilance**, la banca dati europea per le segnalazioni di farmacovigilanza, **si sincronizzerà con SPOR RMS per aggiornare i propri termini.**

**Per le aziende che svolgono attività di farmacovigilanza si rende dunque necessario provvedere a tenere costantemente aggiornati i termini EDQM nel proprio safety database per evitare fallimenti nella sottomissione di una segnalazione.**



## **COSA È CAMBIATO IN SAFETYDRUGS**

Max Application, software house sviluppatrice di SafetyDrugs, ha prontamente lavorato per implementare gli EDMQ standard codes nel safety database e per apportare alcune migliorie utili all'utente.

Innanzitutto **i campi dedicati alla Route of Administration e al Dosage Form sono stati convertiti da campi di testo libero a lista di valori**, in modo che l'utente possa semplicemente scegliere l'opzione giusta senza preoccuparsi di riportarla correttamente. È rimasta comunque la possibilità di digitare manualmente i valori.

Sono stati inoltre **aggiunti degli alert, sia in fase di import, che in fase di processazione del caso, per segnalare la presenza di eventuali vecchi codici TERMID non più in uso o di codici EDQM non validi o non aggiornati.**

Infine, è stata **inserita una nuova tabella in cui vengono elencati tutti i codici EDQM, sia validi che non**, con l'indicazione della relativa classe di appartenenza. Inoltre, dopo aver adeguato le tabelle relative alla Route of Administration e alla Dosage Form, **è stato creato un mapping tra i vecchi TERMID e i nuovi codici EDQM**, in modo che **l'utente possa aggiornare i codici in base alle pubblicazioni periodiche rilasciate dall'ente.**



# RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA: LE NOVITÀ DI AIFA



L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO HA ANNUNCIATO A GIUGNO LA DISPONIBILITÀ DELLA NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA ADEGUATA AGLI STANDARD EUROPEI.

## NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA DI AIFA

Il 20 giugno 2022 è stata attivata la nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, il sistema con cui vengono raccolte, processate e analizzate le segnalazioni di reazioni avverse provenienti dall'uso di farmaci.

La nuova RNF è caratterizzata dall'utilizzo del formato standard ISO (ICSR) ICH E2B(R3), indispensabile per lo scambio di segnalazioni con Eudravigilance, la banca dati europea. Tale formato è entrato in vigore nel 2017, quando iniziò il periodo di transizione, e che ha avuto piena applicabilità il 30 giugno 2022.

## NUOVA RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA, NUOVA MODALITÀ DI SEGNALAZIONE

In concomitanza, sempre dal 20 giugno 2022, si è resa disponibile anche una nuova modalità di segnalazione online attraverso una piattaforma disponibile direttamente sul portale AIFA. Conforme anch'esso allo standard internazionale, sostituirà "Vigifarmaco" il noto portale di segnalazione italiano, che è stato dimesso dalle ore 18 del giorno 8 giugno 2022.

## FASE TRANSITORIA DI SEGNALAZIONE AD AIFA

Per ovviare al buco temporale tra la dimissione di Vigifarmaco e l'attivazione della nuova piattaforma, dal 9 al 20 giugno, **gli operatori sanitari e i pazienti hanno potuto segnalare le sospette reazioni avverse attraverso la compilazione della apposita scheda**, inviandola via e-mail al Responsabile di farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza o al Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa.

## NUOVE SCHEDE DI SEGNALAZIONE AIFA

Oltre alla nuova piattaforma, è rimasta attiva la possibilità di effettuare segnalazioni tramite compilazione e invio delle schede al responsabile di farmacovigilanza o al titolare di AIC: AIFA ha messo a disposizione **nuove schede di segnalazione aggiornate allo standard ISO (ICSR) ICH E2B(R3)**, comprensive dunque degli ulteriori campi previsti dal nuovo formato, e graficamente aggiornate per una migliore fruibilità.

# 61° SIMPOSIO AFI: IL PROGRAMMA 2022

IL SIMPOSIO AFI È TORNATO IN PRESENZA AL PALACONGRESSI DI RIMINI DALL'8 AL 10 GIUGNO 2022. SONO STATE ORGANIZZATE 3 GIORNATE DI SESSIONI SCIENTIFICHE ACCOMPAGNATE DA WORKSHOP E TAVOLE ROTONDE.

Dopo lo stop causato dalla pandemia covid, il simposio AFI è rincasato al Palancongressi di Rimini per la pima volta dalla pandemia Covid, dall'8 al 10 giugno 2022.

Il titolo della 61° edizione è stata: *Il Mondo Farmaceutico: i paradigmi di una Nuova Era*. "L'evento si è focalizzato sulla rivoluzione copernicana attraverso cui è passato il mondo scientifico, una rivoluzione irreversibile che ci proietta oltre la Nuova Normalità, in una nuova era per il Mondo Farmaceutico." come si leggeva sul sito dell'evento.

Ecco l'agenda degli argomenti di cui si è discusso nel 2022.

Mercoledì 8 giugno

10:00 – 13:00: I Workshop

15:00 – 19:00: Le Sessioni Scientifiche

- Sessione I – **Supply Chain**: La sicurezza della Supply Chain del farmaco: la normativa Europea e l'Italia
- Sessione II – **Biotech**: Il Valore della Ricerca per il Paziente: il ruolo del Biotech
- Sessione III – **Ricerca Clinica**: Evoluzione della ricerca clinica: come adeguare il contesto per generare dati a supporto di nuove terapie?
- Sessione IV – **Integratori Alimentari**: Integratori alimentari di qualità tra dubbi e certezze tecniche e normative



Giovedì 9 giugno

08:45 – 16:00: Le Sessioni Scientifiche

- Sessione V – **API**: Il settore degli API: compliance regolatoria e nuove strategie di sviluppo
- Sessione VI – **Innovazione Tecnologica**: Innovazione Tecnologica: istruzioni per un corretto utilizzo
- Sessione VII – **Qualità**: La gestione delle modifiche come processo fondamentale per la compliance e il miglioramento continuo
- Sessione VIII – **Farmacovigilanza: La Vigilanza a 360°**
- Sessione IX – AFI/CRS/ADRITELF: **Ricerca, sviluppo di nuovi farmaci e nuove tecnologie**: Cronoterapia e nuovi regimi personalizzati per il rilascio controllato dei farmaci
- Sessione X – **HTA & Market Access**: I nuovi scenari del processo HTA in Italia nella era post-Covid19

13:00 – 14:30: Piazza delle Donne del Pharma

- Tavola rotonda: Viaggio nel mondo femminile del pharma-biotech attraverso esperienze di know how, passione, volontà e dedizione

13:00 – 14:30: Piazza delle start up

- Tavola rotonda: Fare Start-up in Italia, missione impossibile? Azioni di sistema, opportunità e cambiamenti nell'era post-pandemica

14:00 – 15:30: La Sessione Poster

16:30 – 18:30: La Sessione Plenaria

Venerdì 10 giugno

09:00 – 13:00: Le Sessioni Scientifiche

- Sessione XI – **Produzione Farmaceutica 2022** : Nuove sfide e Nuove risposte
- Sessione XII – **Dispositivi Medici**: Il mondo dei Dispositivi Medici: i paradigmi di una nuova era





## **SIMPOSIO AFI 2022: LA VIGILANZA A 360°**

**SI È TENUTO DAL 8 AL 10 GIUGNO IL SIMPOSIO AFI 2022, VOLTO ALLA SUA 61° EDIZIONE. ECCO DI COSA È EMERSO ALLA SESSIONE SULLA FARMACOVIGILANZA.**

Si è tenuto dal 8 al 10 giugno il Simposio AFI 2022, volto alla sua 61° edizione. Come da tradizione, si è svolto al palacongressi di Rimini. Le 12 sessioni scientifiche hanno toccato i temi più disparati: dalla ricerca clinica all'innovazione tecnologica, dagli API

agli integratori, dagli affari regolatori alla qualità, dai farmaci ai dispositivi medici. Noi siamo andati a seguire per voi la sessione di giovedì 9 riservata alla farmacovigilanza. Ecco di cosa si è parlato.

## **FARMACOVIGILANZA: DAL RISK MINIMIZATION PLAN AL MATERIALE INFORMATIVO**

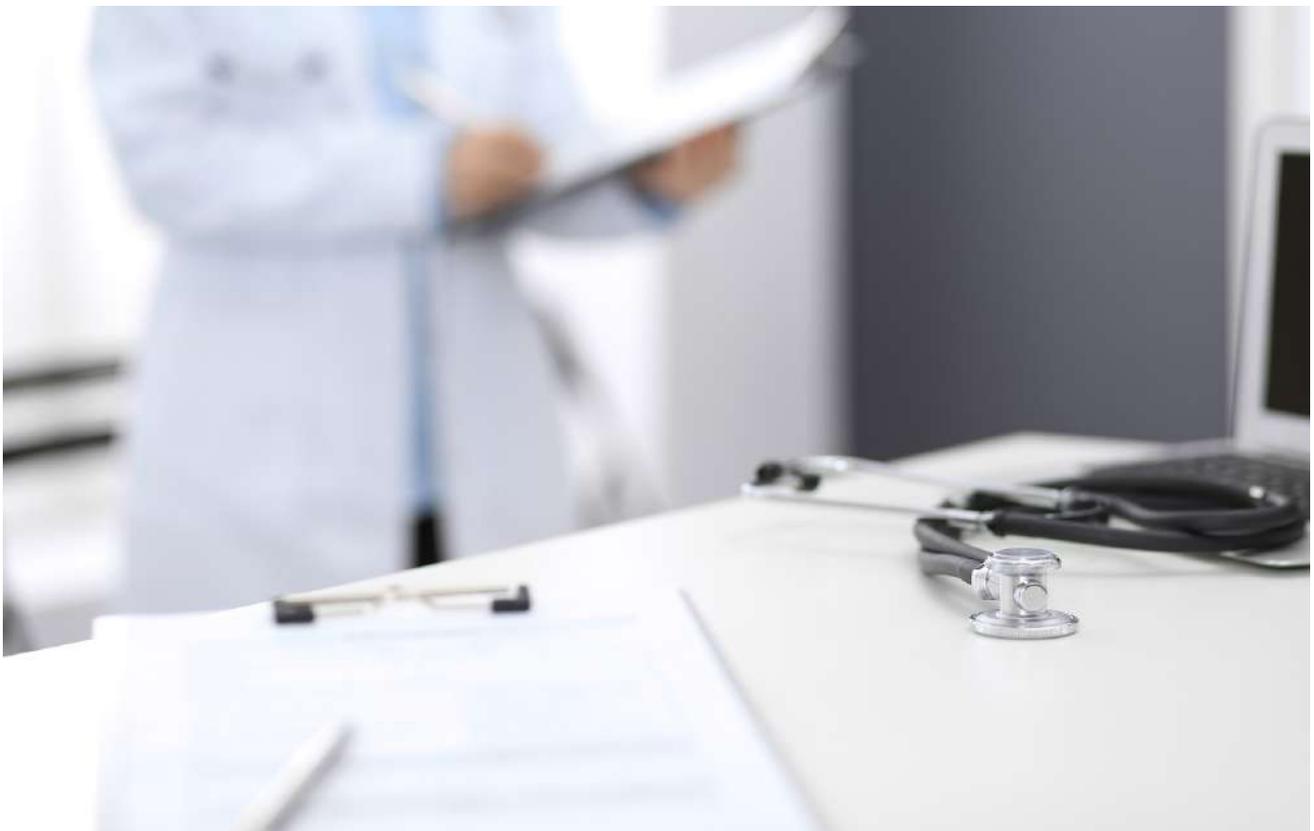
Il titolo del Simposio di quest'anno è stato "il Mondo farmaceutico: i paradigmi di una nuova era", pertanto le sessioni non potevano che volgere sul ritorno alla normalità. Per la farmacovigilanza, una delle attività più impegnative adesso è l'implementazione delle "additional Risk Minimisation Measures - aRMM". La sessione ha dunque trattato l'attività di minimizzazione del rischio in tutti i suoi aspetti, dal punto di vista di tutti gli attori interessati: l'azienda farmaceutica, l'autorità, l'operatore sanitario ed il paziente.

Dopo una introduzione da parte del dott. Oliva di Mylan, che ha dedicato la sessione alla memoria del dott. Pimpinella, dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza di AIFA, recentemente scomparso, a prendere la

parola è stata la dott.ssa Cagnato di DOC Generici che ha spiegato come si svolge l'attività di Risk Management Plan da parte dall'azienda farmaceutica, subito seguita dal dott. Diana di AIFA che ha esposto invece l'approccio dell'Autorità regolatoria.

Per valutare il punto di vista dell'azienda farmaceutica rispetto a quello del paziente c'è stata un'interessante intervista doppia tenuta da Veronica Franchina di A.O. Papardo, che ha posto quesiti riguardo all'importanza del materiale informativo rispettivamente al dott. Pappalardo di AUSL Romagna e alla dott.ssa Patrucco di Sofar e paziente esperto Eupati.

A conclusione, una tavola rotonda, a cui oltre ai partecipanti della sessione, si è aggiunta la dott.ssa Pescatore di Farindustria, dove tutti gli esponenti dei vari settori hanno potuto confrontarsi sulle tematiche dei singoli interventi e rispondere alle domande del pubblico.



# RISK MANAGEMENT E MATERIALE EDUCAZIONALE COME AMMR

NELLA SESSIONE DEDICATA ALLA FARMACOVIGILANZA DEL SIMPOSIO AFI, LA DOTT.SSA CAGNATO DI DOC GENERICI SRL, HA APPROFONDITO IL TEMA DEL RISK MANAGEMENT E MATERIALE EDUCAZIONALE. ECCO COSA È EMERSO.

## RISK MANAGEMENT: IL CICLO DI GESTIONE DEL RISCHIO

Come noto, l'azienda farmaceutica al fine di ottenere l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e mantenere il prodotto sul mercato, deve monitorare il profilo di rischio/beneficio del farmaco, che dovrà presentarsi con esito positivo, ovvero i benefici dovranno essere superiori ai rischi. Ma questo non basta, infatti i rischi devono essere gestiti attuando delle misure di minimizzazione. Il processo si articola in diverse fasi:

1. Monitoraggio dell'efficacia delle misure di gestione dei dati e raccolta dati
2. Identificazione e analisi dei rischi e dei benefici
3. Caratterizzazione del rapporto rischio/beneficio, che dovrà appunto avere esito positivo
4. Individuazione e pianificazione delle misure di minimizzazione, che possono essere di routine o addizionali
5. Implementazione delle suddette



## RISK MANAGEMENT PLAN: SCOPO E OBIETTIVI

Le attività di minimizzazione e prevenzione del rischio, dovranno essere riportate nel così detto Risk Management Plan (RMP), un documento che ha l'obiettivo di:

- Identificare e caratterizzare il profilo di sicurezza del farmaco
- Indicare una eventuale ulteriore caratterizzazione del profilo di sicurezza
- Documentare le misure di prevenzione o di minimizzazione dei rischi
- Documentare gli obblighi post-autorizzativi

Tale documento dovrà essere implementato per ogni farmaco dell'azienda.



## **RISK MANAGEMENT E MATERIALE EDUCAZIONALE**

L'individuazione delle misure di minimizzazione del rischio, può portare a due risultati: azioni di routine o misure aggiuntive (aMMR).

Le prime prevedono l'utilizzo di strumenti come il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), il Foglio Illustrativo (FI), l'etichettatura e il regime di fornitura del medicinale. Queste devono essere applicate a tutti i farmaci.

Le seconde invece sono delle misure che vengono adottate come misure aggiuntive alle azioni di routine nel caso in cui queste non siano sufficienti, a livello locale nel Paese in cui viene commercializzato il farmaco. Rientra tra le misure di minimizzazione aggiuntive la distribuzione del materiale educativo, come per esempio, guide informative o check-list per gli operatori sanitari o diari e schede di allerta per i pazienti.

Eseguire un'analisi è fondamentale per capire l'efficacia o meno delle misure di prevenzione e di minimizzazione. Il momento più adatto si aggira tra i 12 e i 18

mesi dall'implementazione e successivamente in fase di rinnovo del farmaco. Indici da analizzare sono: riduzione nella frequenza dell'insorgenza delle reazioni e del loro grado di severità. Utili sono anche i sondaggi tra i pazienti al fine di verificare se il contenuto del materiale educativo sia stato compreso a pieno.

## **IL MATERIALE EDUCAZIONALE**

Il materiale educativo viene redatto con l'obiettivo di prevenire o ridurre l'entità di un rischio oppure di migliorare il profilo beneficio/rischio del farmaco.

Il suo contenuto integra quello riportato nel RCP, nel FI e nell'etichettatura.

La sua diffusione può essere utile nella fase di prescrizione da parte di un medico, nella fase di dispensazione al paziente e, infine, nella fase di utilizzo del medicinale da parte del paziente stesso.

Nella stesura e valutazione del materiale educativo, quattro sono le figure interessate: l'azienda, l'autorità regolatoria, l'operatore sanitario e il paziente.



## **RISK MANAGEMENT E MATERIALE EDUCAZIONALE: IL RUOLO DELL'AZIENDA**

Con l'entrata in vigore della legislazione europea in materia di farmacovigilanza, dal 2012 l'azienda è tenuta ad avere, per ogni prodotto medicinale, un Piano di Gestione del Rischio (RMP) che sia chiaro, esaustivo e ben articolato: devono essere dettagliati gli eventuali rischi, le misure di minimizzazione del rischio, specificandone il razionale, i messaggi chiave da divulgare e i metodi di implementazione e di valutazione.

L'azienda ha il compito di identificare i rischi e comunicare le misure di mitigazione dei rischi. Tale comunicazione è efficace se:

- Sono stati correttamente individuati i target di destinatari
- Sono state implementate linee di comunicazione su misura del pubblico di riferimento, come operatori sanitari e pazienti
- È stato divulgato il materiale educativo in tempi ragionevoli
- È stata valutata l'efficacia delle misure adottate sulla base delle attività di farmacovigilanza

Inoltre, per evitare di divulgare informazioni disallineate o messaggi incoerenti conducenti a conseguente confusione, i titolari AIC di uno stesso principio attivo sono invitati dalle Good Pharmacovigilance Practises (GVP) a condividere e confrontare il loro materiale educativo.



## **RISK MANAGEMENT E MATERIALE EDUCAZIONALE: IL RUOLO DELL'AUTORITÀ**

Posto che il Risk Management Plan è un documento redatto dall'azienda, alla sua approvazione intervengono diverse Autorità:

- Pharmacovigilance Risk Assesment Committee (PRAC): si occupa di valutare l'RMP e di analizzare le misure adottate
- European Medicines Agency (EMA): pubblica dei riassunti degli RMP al fine di divulgarne le informazioni
- Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh): aggiorna la lista dei rischi nel documento precedentemente approvato
- Ufficio Misure di Gestione del Rischio (MGR) di AIFA, valuta e approva in Italia il materiale educativo, se previsto dal RMP.



## **RISK MANAGEMENT E MATERIALE EDUCAZIONALE: L'OPERATORE SANITARIO**

È di estrema importanza che l'operatore sanitario sia correttamente informato relativamente ai rischi eventuali legati alla somministrazione di un farmaco. Sarà suo compito altresì informare il paziente e invitarlo a leggere il foglio illustrativo ed altri eventuali opuscoli.

### **RISK MANAGEMENT PLAN: CRITICITÀ**

Le criticità più comuni in cui è facile incappare sono:

- Identificazione dei rischi e allineamento degli stessi tra farmaci con stesso principio attivo
- Pubblicazione dei riassunti degli RMP a livello europeo, che spesso non sono completi
- Valutazione della corretta divulgazione e comprensione del materiale educativo ai pazienti
- Identificazione del metodo di valutazione dell'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio e conseguente decisione di implementazione di nuove misure.

### **RISK MANAGEMENT: SPERANZE E MIGLIORIE PER IL FUTURO**

La dott.ssa Cagnato si augura che per il futuro possano essere messe in atto alcune azioni volte al miglioramento del RMP come la promozione dell'importanza della conoscenza dei contenuti delle MMR, la divulgazione di informazioni più capillare agli operatori sanitari, una maggiore proattività da parte delle aziende farmaceutiche, l'armonizzazione dei RMP tra i vari titolari AIC e la pubblicazione dei materiali educativi su tutti i siti istituzionali per una più immediata identificazione dei rischi da parte degli operatori sanitari e dei pazienti.

# MATERIALE EDUCAZIONALE: IL PUNTO DI VISTA DELL'AZIENDA FARMACEUTICA E DEL PAZIENTE

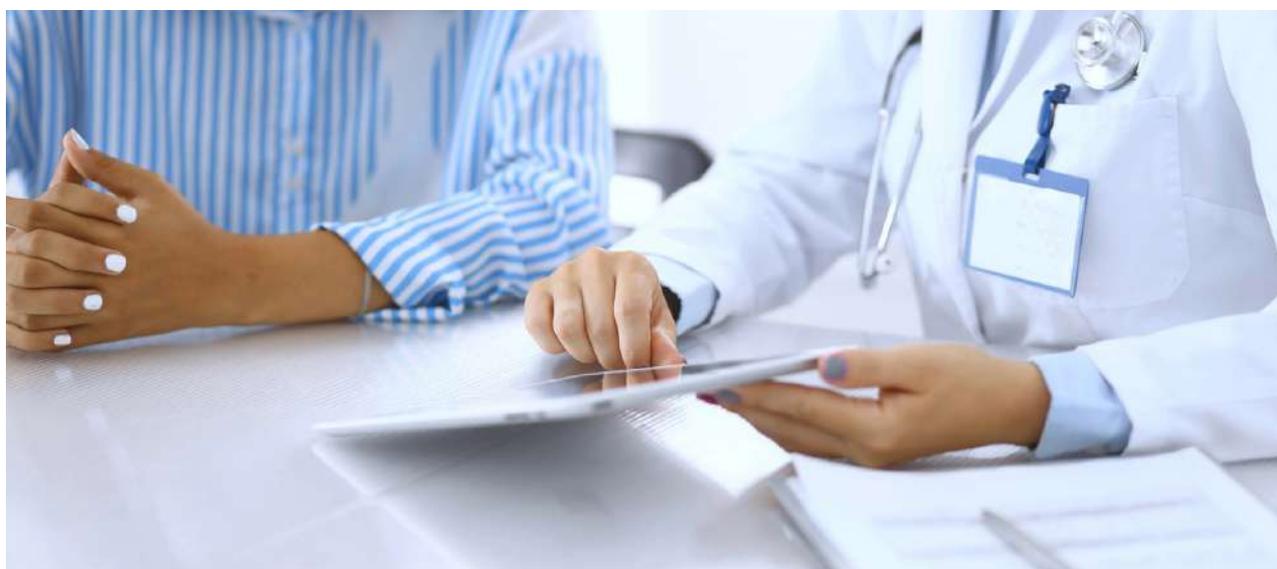
ALLA SESSIONE DEDICATA ALLA FARMACOVIGILANZA DEL 61° SIMPOSIO AFI SI È DISCUSO DEL MATERIALE EDUCAZIONALE A TUTTO TONDO, DALLE INFORMAZIONI PRESENTI ALLA SUA DIFFUSIONE. ECCO COSA NE PENSANO AZIENDE E PAZIENTI.

Un'intervista doppia a Laura Patrucco in qualità di paziente esperto EUPATI e a Francesco Pappalardo della AUSL Romagna, che hanno rappresentato rispettivamente il punto di vista del paziente e quello dell'azienda farmaceutica, ha espresso la doppia visione relativamente al materiale educativo. Ecco cosa hanno risposto alle domande della moderatrice Veronica Franchina di GIDMcr e A.O. Papardo.

Franchina: ***Per il responsabile di farmacovigilanza, quanto è importante poter ricevere materiale chiaro ad***

***aggiornato da parte delle aziende farmaceutiche?***

Pappalardo: ricevere del materiale educativo da parte dell'azienda farmaceutica è di **fondamentale importanza, perché questo permette al responsabile di farmacovigilanza di essere sempre aggiornato su quelle che sono le informazioni importanti di sicurezza, sugli eventi su cui bisogna minimizzare il rischio e di conseguenza sulle informazioni che poi il responsabile di farmacovigilanza o il professionista sanitario deve trasmettere al paziente.**



Nello specifico, la ricezione del materiale educativo da parte del responsabile di farmacovigilanza lo rende edotto su quelle che sono le informazioni importanti e sull'uso di alcune classi di farmaci che sono particolarmente delicate come ad esempio i retinoidi, come l'Isotretinoina, che è ad elevato effetto teratogeno; di essere informato su quelli che sono i rischi connessi all'uso del Valproato nelle donne in età fertile in quanto provoca effetti di ritardo nello sviluppo sia corporeo, che psicologico e psichico; o ancora di essere aggiornato ed edotto su quelli che sono i programmi di prevenzione della gravidanza in pazienti che assumono il Valproato.



Franchina: ***Per il paziente, quanto è importante poter ricevere materiale chiaro ed aggiornato da parte delle aziende farmaceutiche?***

Pappalardo: È doveroso fare una premessa sugli interlocutori che intervengono nella filiera salute, in quanto la farmacovigilanza ha un impatto, per quanto riguarda gli studi clinici, la partita clinica e soprattutto il quotidiano del paziente: c'è stata una evoluzione del concetto di salute, soprattutto in questo ultimo periodo con il Covid, e oltre a questa c'è stata anche un'evoluzione del ruolo del paziente che è partito dall'essere una persona bisognosa di cura per arrivare ad essere un paziente che ha voglia di informarsi, di conoscere di più sulla propria patologia, fino al percorso del paziente esperto EUPATI, quindi un paziente esperto, che in qualche modo si è certificato, studiando ed acquisendo delle competenze, fino ad arrivare al Paziente 4.0, che è il paziente formato e consapevole. Questa consapevolezza è di fondamentale importanza anche per le autorità che si occupano di raccogliere dati di sicurezza clinica, in quanto questi pazienti esperti infatti partecipano sempre di più anche a quelli che sono gli studi clinici di fase 4, che in qualche modo sono anche quelli più importanti per il paziente perché oltre all'efficacia, si indaga sulla sicurezza.

**L'importanza di ricevere del materiale educativo, ma soprattutto delle informazioni corrette diventa doveroso, proprio perché il paziente ha bisogno di essere informato, per eliminare anche il rischio delle fake news.** Bisogna in qualche modo creare un'unica filiera tra tutti questi interlocutori, dalla stesura del materiale educativo alla diffusione.



Di grande importanza è anche la farmacovigilanza preventiva: finora di farmacovigilanza se ne è sempre occupata l'azienda, ma in modo legato alla sicurezza del proprio farmaco, ultimamente, grazie proprio all'evoluzione del paziente si sta iniziando a parlare di farmacovigilanza legata alla salute del paziente. La **farmacovigilanza preventiva** è quella che, quando si prescrive una terapia al paziente, deve informare su quelli che sono già degli effetti avversi noti, perché in questo modo il paziente ha una maggior capacità di intercettare quegli effetti collaterali ed è sollecitato alla segnalazione, perché anche un singolo dato raccolto attraverso un singolo paziente va ad arricchire il database per la tutela del paziente.

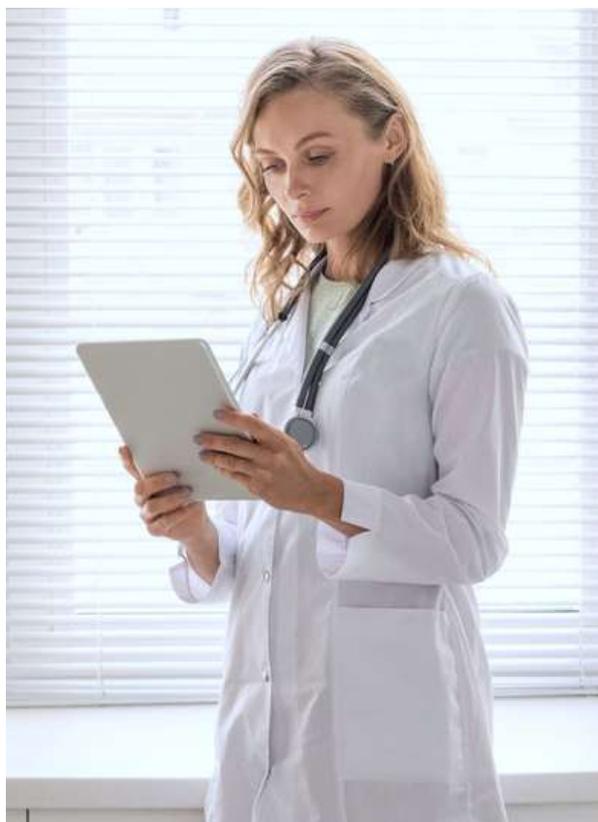
**È importante parlare di strumenti, che ci sono e sono adeguati, ma, quello che va incoraggiato è l'utilizzo di questi, attraverso una maggior cultura sul come utilizzarli, sia per la salute del farmaco, sia per la salute del paziente.**

Franchina: ***ritenete che i metodi a disposizione siano efficaci?***

Pappalardo: **direi di sì, le nuove tecnologie hanno giovato alla disseminazione del materiale educativo sia agli operatori sanitari, sia ai pazienti.** Una novità è data dal fatto di poter fruire del materiale educativo su supporto informatico, come per esempio il QR code che dà la possibilità di scansionare ed essere rimandati direttamente al sito dell'azienda farmaceutica dove sono reperibili le informazioni importanti sulla sicurezza dei farmaci o ancora alla possibilità di poter scaricare sui propri dispositivi il materiale e sappiamo quanto oggi smartphone e tablet facciano parte della nostra quotidianità. Quindi sì, **il digitale ha permesso una diffusione più ampia e capillare del materiale informativo.**

**Patrucco: lato paziente, la migliore dissemination è data dall'empowerment di tutti questi interlocutori che intervengono nella filiera salute.**

Secondo le linee guida di EMA e delle GVP, la raccolta di dati di sicurezza è d'obbligo per la salute ed è necessaria proprio per centrare l'obiettivo della farmacovigilanza. Va detto che **fornire degli strumenti che permettano di intercettare questi dati di sicurezza dalla real life, quindi attraverso proprio la voce del paziente, ci permette di andare ad arricchire il database di real world data, che è un patrimonio preziosissimo, in quanto contiene i dati del paziente e in qualche modo va a trasformare gli atti in evidenza.** Va detto che gli strumenti che anche l'autorità competente, che in qualche modo ha preso atto di questa necessità dei pazienti che attraverso associazioni si sono fatti sentire sul bisogno di essere tirati a bordo in questo circuito di segnalazione e tracciabilità del dato di sicurezza.



Sui siti istituzionali, tra cui quello di AIFA, troviamo dei materiali educazionali di tutto rispetto; troviamo anche la possibilità di effettuare segnalazioni spontanee o abbiamo ad esempio anche dei video su YouTube, di cui magari meno persone ne conoscono l'esistenza.

Il coinvolgimento del paziente dovrebbe aiutare un po' di più a spostare l'attenzione da quello che è il documento, la segnalazione dell'evento avverso o effetto indesiderato a qualcosa che sia più orientato al paziente stesso e questo può avvenire, ad esempio, creando maggior consapevolezza, maggior cultura proprio sull'importanza di non solo avere lo strumento, ma anche di dividerlo con le associazioni. [...] È chiaro che c'è anche il paziente sporadico che quindi non ha l'avvezzo di intercettare gli eventi avversi o semplicemente non ha la consapevolezza di quanto conti questa azione. La dissemination come materiale educazionale deve in qualche modo aiutare ad armonizzare la raccolta dei dati non solo dai pazienti che hanno cronicità od oncologici ma anche dal paziente sporadico perché anche un singolo dato di sicurezza è prezioso, perché tanti singoli dati fanno in qualche modo un insieme.

**La farmacovigilanza deve anche essere una sorta di comunicazione interattiva** perché pensiamo al fascicolo sanitario elettronico: per esempio per i pazienti che hanno dei device, come le protesi mammarie, come fanno a sapere quali sono gli effetti? Oppure, se hanno avuto una reazione strana, come devono fare per segnalarla? Ecco utilizziamo la raccolta dei dati di sicurezza attraverso gli strumenti elettronici come il fascicolo sanitario elettronico.

Prima o poi sarà necessario parlare anche di Digital Vigilance perché anche tutelare la sicurezza del dato del paziente raccolto in termini di privacy a maggior ragione ora che ci avviciniamo sempre di più al tema

delle terapie digitali. Nel momento in cui c'è una cooperazione tra tutti questi interlocutori, credo sia più facile raggiungere l'obiettivo.

Franchina: ***Gli strumenti potrebbero essere migliorati?***

Pappalardo: **le nuove tecnologie e gli strumenti digitali possono essere dei validi strumenti per migliorare i metodi di disseminazione, d'altro canto è opportuno migliorare anche l'identificazione, la tracciabilità del materiale educativo che molto spesso viene distribuito con le stesse modalità del materiale promozionale, non dando il giusto peso da parte dell'operatore sanitario** e di conseguenza le informazioni che esso contiene non vengono trasmesse al fruitore finale che è il paziente.

Patrucco: la farmacovigilanza ha diversi strumenti: registri dei farmaci, archivi digitali, gli hub che aiutano a raccogliere gli eventi avversi... C'è proprio da parte delle aziende la tendenza a raccogliere questi patient prime data: è proprio questa consapevolezza del ruolo del paziente che è evoluto, è diventato molto più informato, molto più esperto. In aziende che hanno interesse a tutelare non solo più la cura, ma anche il paziente che deve fare la cura, si sono attrezzati con i patient safety council, che sono delle coprogettazioni che avvengono proprio con le associazioni dei pazienti, che sono i portavoce del bisogno, anche nella stesura di quale può essere il linguaggio più opportuno per arrivare al destinatario, perché anche gli strumenti devono essere pensati per i destinatari, quindi anche la fruibilità del linguaggio deve essere presa in carico.

**Avere pazienti informati, il famoso paziente ingaggiato, dà la possibilità di avere un paziente più compliant a intercettare l'effetto avverso:** responsabilizzando il paziente in modo proattivo e non solo come semplice utilizzatore del farmaco sarà, anche più semplice che lui ti segua nell'aderenza alla vigilanza.

Bisogna pensare anche a quei cittadini che ancora non hanno necessità di avere informazioni su un farmaco perché sono ancora cittadini, ma che potrebbero essere potenziali pazienti: **è importante creare la cultura anche della pubblicità progresso, quella pubblicità che arriva direttamente alla comunità e non solo su richiesta del paziente.** Un inizio può anche essere dato dalla figura del farmacista che deve essere responsabilizzato sull'importanza di dare informazioni e responsabilizzare il paziente informandolo sugli effetti collaterali.



Franchina: ***l'HCP è propenso a poter segnalare eventi riguardanti proprio il rischio da minimizzare?***

Pappalardo: La ricezione del materiale educativo fa parte del professionista sanitario, in genere lui da conoscenza su quelle che sono le informazioni importanti sulla sicurezza del farmaco e sugli eventi di cui bisogna minimizzare il rischio. **Ha consapevolezza di dover trasferire queste informazioni e trasmetterle al paziente e in ultimo, nel caso in cui queste dovessero verificarsi, deve segnalare i diversi sospetti eventi avversi che si sono verificati.**

La ricezione del materiale educativo da parte del professionista sanitario genera in lui maggior coinvolgimento in quella che è l'attività di segnalazione di questi AE. Negli ultimi anni però, la pandemia da covid 19 ha sottratto tempo a tutte queste attività di assistenza sanitaria, come la formazione del professionista sanitario e del paziente e non ultima la segnalazione degli eventi avversi, di conseguenza bisogna riappropriarsi di questi tempi e di questi spazi per far sì che il materiale educativo venga recepito, le informazioni vengano trasmesse al paziente e gli AE vengano segnalati.



Franchina: ***per il paziente, una volta ricevuto il materiale educativo lo rassicura o lo allarma perché scopre temi che altrimenti non avrebbe mai valutato?***

Patrucco: già parlare di vigilanza del farmaco con un paziente che non ha competenze tecniche sicuramente genera molti dubbi. Ha bisogno di ricevere delle risposte ed è qui che sorge la necessità di creare percorsi di alleanza terapeutiche tra le aziende che erogano le informazioni sulla sicurezza del farmaco e le associazioni di pazienti. **L'alleanza terapeutica può essere anche già quella tra medico e paziente perché quando il paziente legge un foglietto illustrativo, non ha la capacità di filtrare ciò che legge, in quanto i foglietti sono pensati più per la tutela del dato, non per la tutela del lettore di quel dato, quindi è importante che questi foglietti siano ripensati in maniera più user friendly** e a maggior ragione è importante la figura del medico che rassicuri il paziente e che non lo lasci solo in balia del foglietto illustrativo: deve instaurare un rapporto di fiducia attraverso del dialogo costruttivo. È importante pensare anche alla farmacovigilanza di genere perché gli AE che capitano agli uomini sono diversi da quelli che possono capitare alle donne e anche nella stesura dei protocolli, coinvolgere un paziente esperto può aiutare anche a trovare una adeguata terapia per le donne che ancora ad oggi sono tendenzialmente escluse dagli studi clinici e quindi anche i dati per la sicurezza in qualche modo sono deficitari. Quindi a maggior ragione interagiamo associazioni, pazienti esperti, aziende ed autorità competenti.



Via Bertodano 11, Biella (BI) 13900, Italia

Tel: +39 015 324 68

[www.safetydrugs.it](http://www.safetydrugs.it)

[marketing@safetydrugs.it](mailto:marketing@safetydrugs.it)

