



ETTORE MAJORANA FOUNDATION AND CENTRE FOR SCIENTIFIC CULTURE

TO PAY A PERMANENT TRIBUTE TO GALILEO GALILEI, FOUNDER OF MODERN SCIENCE
AND TO ENRICO FERMI, "THE ITALIAN NAVIGATOR", FATHER OF THE WEAK FORCES



DIRECTORS OF THE SCHOOL: PROF. L. RAUSA – G.P.VELO

Verona, 26/01/2010

Workshop “Italian Pharmacovigilance Network: Which Future?”

Erice, Sicily, June 23-27 2010

Directors of the course: G.P.Velo, U.Moretti, R.Leone

Dear All,

2010 Erice Workshop will be organized by Ettore Majorana Foundation and Centre for Scientific Culture from June 23 (arrival) to June 27 (departure day) and the topic will be “Italian Pharmacovigilance Network: Which Future?”.

Many of you have already been in Erice and know the kind of meetings which are held there. Informality, a lot of discussion, hard work, good food and wine in a very friendly atmosphere. Italian will be the official language (with few exceptions).

The results of the Workshop will be summarized in a statement. You will find attached the result of the Erice Workshop on Pharmacovigilance held in 2005, to which many of you attended.

This first e-mail is meant to ask you to put down in your agenda the dates of the Workshop.

Soon you will receive a draft program and information about organization.

Participants are guests of the Centre as regarding local expenses in Erice, unfortunately it is not possible to offer travel expenses. Nowadays low cost flights to Sicily are however available.

I really hope to receive many positive and enthusiastic answers to this informal invitation from you, within February 7 at 12 am.

Warmest ciao to all,

Giampaolo Velo

Workshop

I Centri Regionali nel Sistema Nazionale di Farmacovigilanza: istituzione, organizzazione e compiti

**“Ettore Majorana Centre for Scientific Culture
Erice, Ottobre 3-6 2005**

Premessa

Nei giorni 3-6 ottobre 2005, presso il Centro “Ettore Majorana” di Erice, si è tenuto un workshop sull’organizzazione e sugli obiettivi dei Centri Regionali di Farmacovigilanza. A questo incontro hanno partecipato esperti del settore sia istituzionali (regionali e nazionali) sia del mondo accademico. Nutrita è stata la partecipazione di esperti internazionali.

Il Workshop si è articolato in sessioni plenarie e in lavori per sottogruppi che successivamente riferivano i risultati del proprio operato.

Confronto con altri paesi

Nella prima sessione plenaria sono stati illustrati i sistemi di farmacovigilanza operativi in Francia, Spagna, Svizzera, Germania e in Italia. Il minimo comune denominatore di questi sistemi, ad eccezione dell’Italia, è costituito dalla presenza di Centri Regionali di Farmacovigilanza (con ovvie differenze tra i diversi paesi) i cui ruoli spaziano dalla semplice raccolta delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaco (ADR) all’analisi dei segnali, dall’informazione di ritorno ai segnalatori (medici, farmacisti e infermieri) ai corsi di formazione per operatori sanitari.

Elementi per la realizzazione del Centro regionale

Altro punto comune ha riguardato la localizzazione dei Centri, generalmente identificata presso Policlinici Universitari/Ospedalieri ai fini di una collaborazione fattiva e continua con le Agenzie Sanitarie nazionali.

Il primo lavoro per sottogruppi ha riguardato proposte per l’organizzazione di un Centro Regionale di Farmacovigilanza, focalizzando l’attenzione sulle procedure, sui fondi, sui compiti e sui rapporti con le Autorità Sanitarie regionali e nazionali.

Spunti per la discussione sono stati in particolare:

- la collocazione del centro (Az. Sanitarie, Regione, Università);
- i compiti (verso l’AIFA, le Regioni, le Az. Sanitarie, verso gli operatori sanitari e i cittadini);
- la composizione minima dello staff;
- le risorse;
- le attività di ricerca;
- il budget;
- i criteri per l’accreditamento.

Dalla discussione plenaria sono emerse le seguenti indicazioni:

Collocazione.

La collocazione di un Centro Regionale di Farmacovigilanza a livello di una struttura universitaria o ospedaliera avrebbe il vantaggio di avere già presenti le competenze professionali (clinici, farmacologi e farmacisti), le fonti, i testi, le riviste e altri strumenti di valutazione, senza la necessità di un impianto ex-novo. Nel caso di una collocazione a livello di Assessorato Regionale, i vantaggi potrebbero essere rappresentati dalla vicinanza alle istituzioni, ma lo svantaggio principale sarebbe

la necessità di un grosso investimento per il personale e per il corredo tecnico-scientifico del Centro (biblioteca, abbonamenti a riviste, ecc.).

Compiti del Centro

Vari compiti sono stati individuati dai gruppi di lavoro, che potrebbero essere svolti dai Centri regionali a seconda delle disponibilità di Personale e mezzi, e a secondo della committenza regionale. Vengono qui elencati quelli affrontati in discussione:

- formazione: al Centro spetterebbe la formazione dei responsabili aziendali ma anche la formazione degli operatori sanitari addetti alla segnalazione (medici, farmacisti e infermieri);
- supporto alle ASL;
- feed back ai segnalatori in collaborazione con i responsabili ASL;
- verifica della qualità e della codifica delle schede;
- promozione farmacovigilanza attiva.

Sui compiti del Centro si è prevista innanzitutto la funzione di supporto tecnico-scientifico verso le ASL/Az.Osp.

Si è inoltre proposta la validazione delle schede prima o dopo l'invio al Ministero.

Il Centro dovrebbe relazionare periodicamente a eventuali Commissioni tecniche esistenti a livello Regionale e, a richiesta, all'AIFA.

Nei confronti dei segnalatori sarebbe opportuno, come avviene già in alcune realtà italiane, fornire un'informazione di ritorno personalizzata.

Organico del Centro

In relazione alla composizione quali/quantitativa dello staff, tenendo conto anche delle esperienze internazionali, ci si è orientati verso le 3-4 unità di personale (medici, farmacisti e biologi e un addetto di segreteria). Ovviamente, la composizione del personale dipenderà dal bacino di utenza afferente al Centro Regionale. Un budget annuale proposto si potrebbe aggirare intorno a 150.000 Euro.

Accreditamento del Centro

Infine, sull'accREDITamento del Centro da parte dell'AIFA, sono emersi i seguenti parametri (nel caso di un centro già esistente): curriculum vitae del Direttore, disponibilità di personale sanitario/universitario già in loco, attività scientifica e specifica del Centro e del Direttore negli ultimi 5 anni, dotazioni tecnico-scientifiche, accessibilità a banche dati, altre attività del Centro, reportistica e pubblicazioni. E' prevista una valutazione periodica delle attività del Centro per il mantenimento dell'accREDITamento da parte dell'AIFA.

Attività scientifica – analisi dei segnali e farmacovigilanza attiva

Nelle sessioni successive, sono stati affrontati temi di carattere specifico come l'analisi dei segnali, le azioni da contrapporre al fenomeno della sottosegnalazione e l'importanza dell'informazione di ritorno. Anche in questi casi sono state illustrate le esperienze di alcuni gruppi di lavoro che operano nel settore della farmacovigilanza da molto tempo. Per l'analisi dei segnali è intervenuto il gruppo di farmacologia dell'Università di Verona che esegue l'analisi dei segnali da diversi anni, a cui peraltro partecipano anche l'Emilia Romagna, la Lombardia, la Sicilia, il Friuli e la Provincia Autonoma di Trento. Per approfondimenti, visitare il sito www.gruppogif.org. L'analisi dei segnali può costituire una valida premessa per progetti di farmacovigilanza attiva condivisi tra i centri regionali, sulla base di incontri semestrali.

La sottosegnalazione

In relazione agli strumenti da utilizzare per contrastare il fenomeno della sottosegnalazione è emerso che solo il coinvolgimento effettivo di farmacisti ed infermieri, oltre che la maggiore sensibilizzazione dei medici, può favorire l'aumento del tasso di segnalazione (possibile compito del Centro).

Partecipanti

Bernard Begaud, Veronica Berti, Lucia Borsellino, Giampaolo Bucaneve, Pia Caduff, Achille Caputi, Saverio Ciriminna, Alfredo Cocci, Anita Conforti, Paola Cutroneo, Francisco de Abajo, Elisabetta De Bastiani, Gianfranco De Carli, Filippo Drago, Amelia Filippelli, Donatella Garau, Jorg Hasford, Maria Luisa Illiano, Roberto Leone, Olivia Leoni, Luisa Martelli, Filomena Mazzeo, Ilaria Meneghelli, Nicola Montanaro, Nicholas Moore, Ugo Moretti, Domenico Motola, Luigi Naldi, Antonio Orsini, Luigi Patrignani, Giovanni Polimeni, Barbara Ros, Wilma Sabatini, Rita Salotti, Francesco Salvo, Giuseppe Traversa, Eugene Van Puijenbroek, Giampaolo Velo, Mauro Venegoni, Mara Vezzani, Vanna Visentin

Per eventuali contatti: <gpvelo@sfn.univr.it>

Dopo l'approvazione il documento ufficiale sarà diffuso a tutti gli interessati.