

SICUREZZA DEL PAZIENTE: IL CONTRIBUTO DEL CENTRO DI FARMACOVIGILANZA DELL'AZIENDA SANITARIA DI FIRENZE.

Dr.ssa Maria Parrilli**, Dr. Francesco Mandò Tacconi*, Dr.ssa Antonella De Angelis*,
Dr. Niccolò Lombardi Martelli°, Dott.ssa Silvia Torro Martinez*, Dr.ssa M. Chiara Burla°, Dr.ssa Laura Consalvi°

** Direttore Centro di Farmacovigilanza ASL 10 Firenze
* Farmacista – Centro di Farmacovigilanza ASL 10 Firenze
° Farmacista- Tirocinante Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera
°° Farmacista – Dipartimento Neurofarba Centro di Farmacovigilanza Regione Toscana



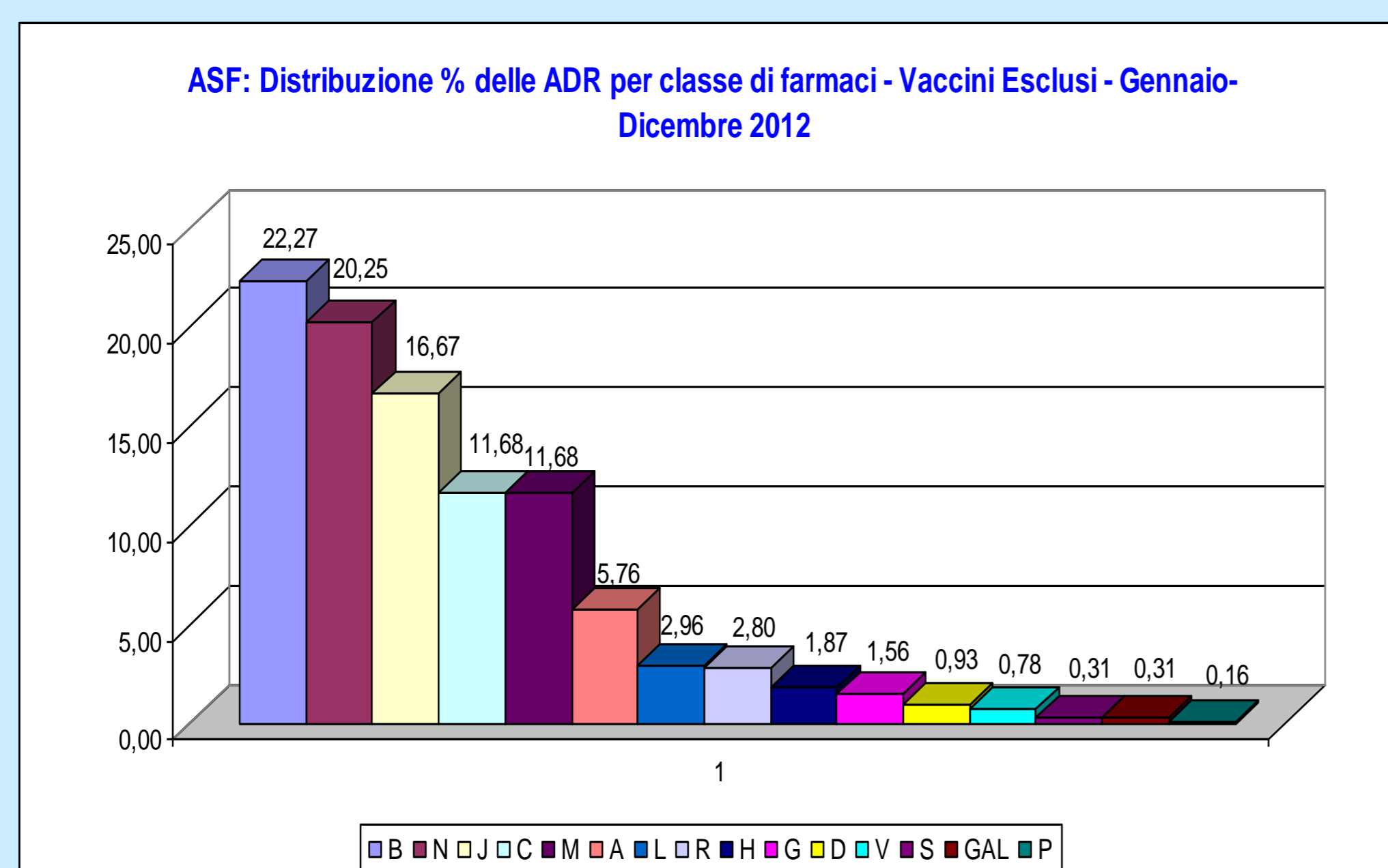
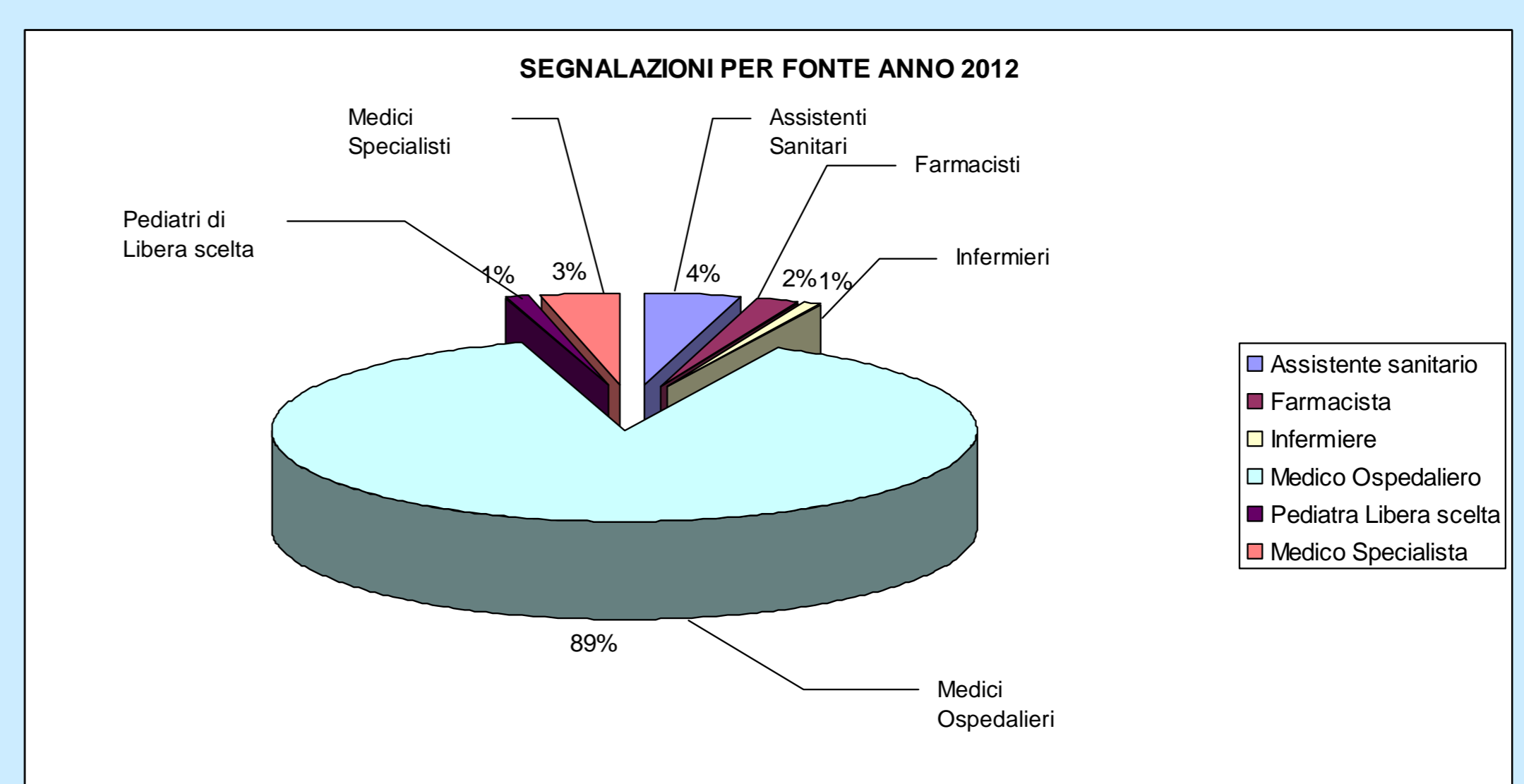
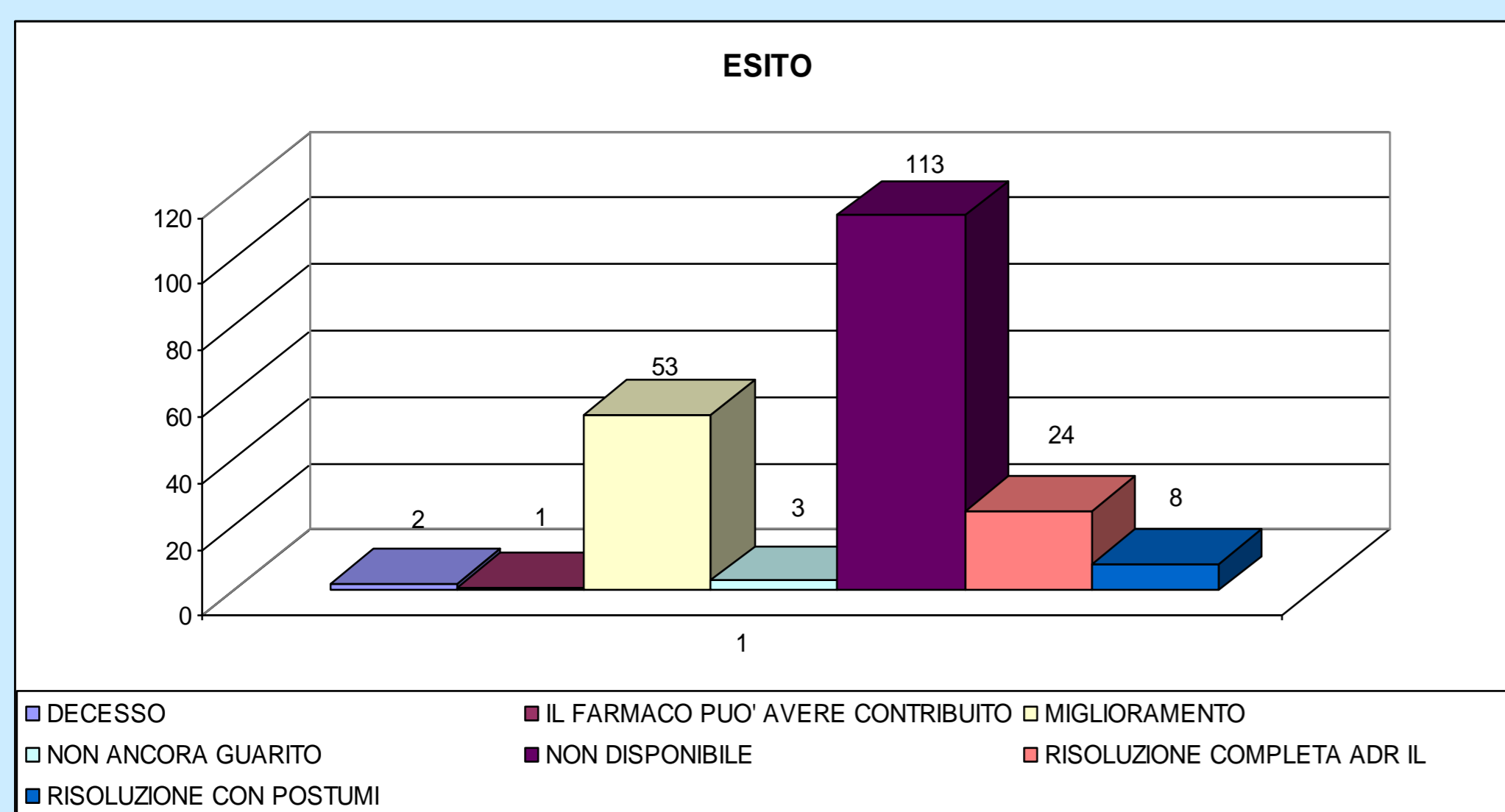
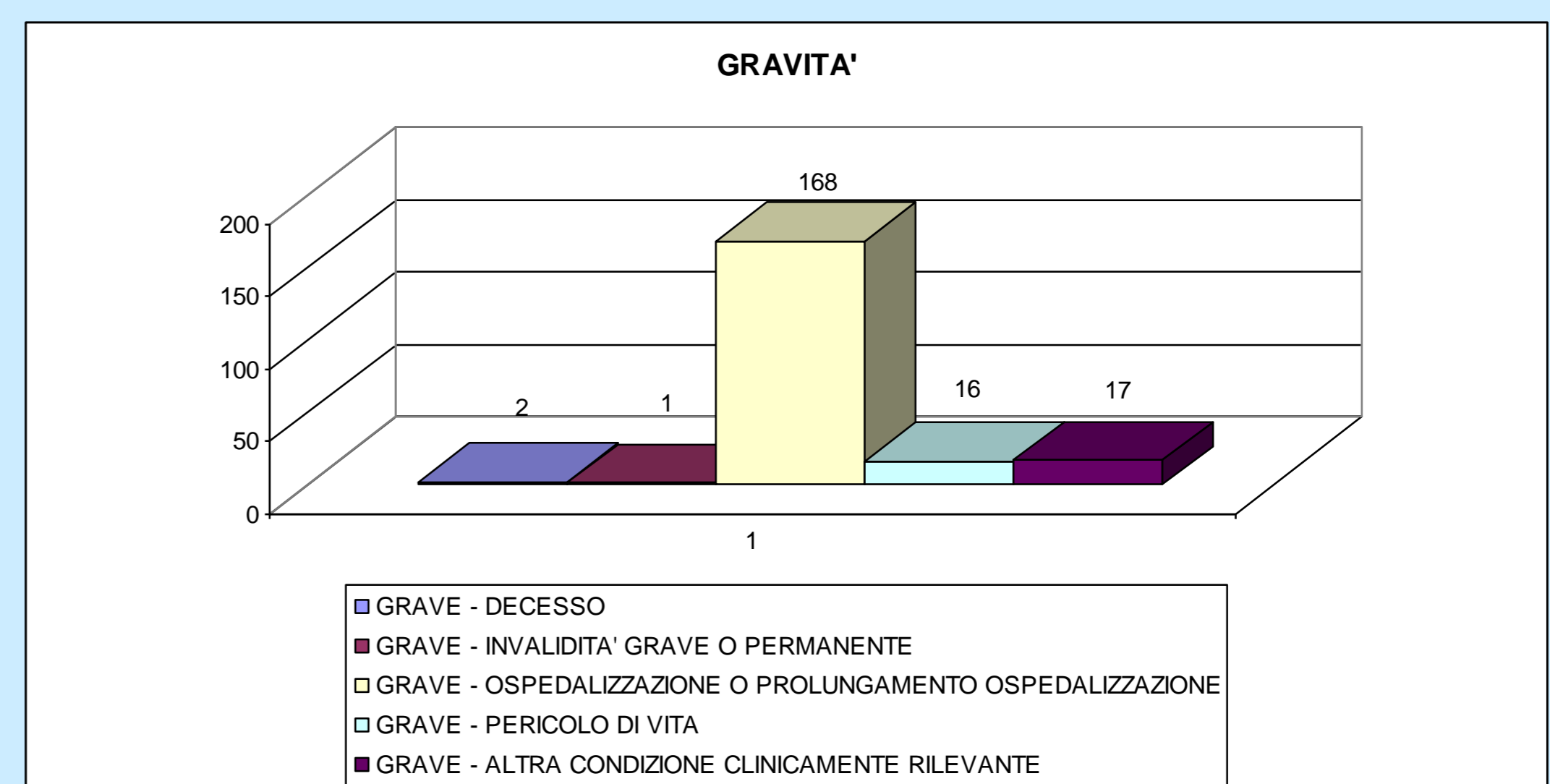
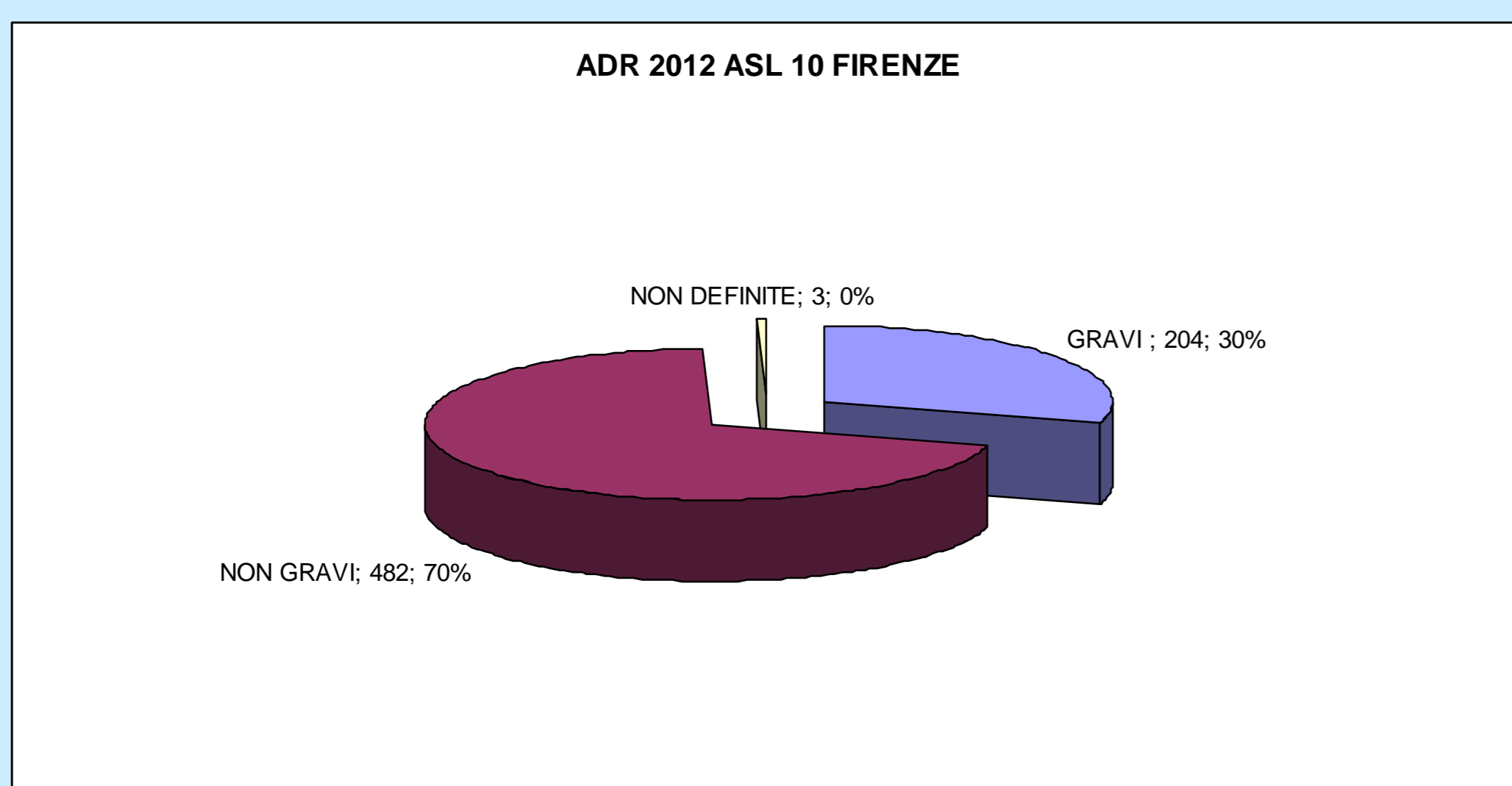
Introduzione. La Farmacovigilanza comprende una serie di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei medicinali e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la popolazione.

I dati relativi alla sicurezza dei farmaci vengono ricavati da differenti fonti: segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse, studi, letteratura scientifica, rapporti inviati dalle industrie farmaceutiche. In particolare, in Italia le segnalazioni spontanee di reazioni avverse a farmaci (ADR) vengono raccolte mediante la rete nazionale di farmacovigilanza, attiva dal Novembre 2001. Tale rete è, inoltre, in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance che raccoglie in un database i dati forniti dalle diverse nazioni partecipanti.

Materiali e Metodi. L'Azienda Sanitaria di Firenze (ASF), per raggiungere gli obiettivi della Farmacovigilanza: riconoscere, il più rapidamente possibile, nuove sospette reazioni avverse ai farmaci (ADR, *Adverse Drug Reaction*), migliorare ed allargare le informazioni su ADRs già note, valutare i vantaggi di un farmaco su altri o su altri tipi di terapia, e nell'ottica più generale della tutela e sicurezza del paziente, ha istituito il Centro di Farmacovigilanza Aziendale.

Tale Centro, ha iniziato la raccolta capillare delle schede di reazione avversa a farmaco in tutta l'azienda e in particolare nei Pronto Soccorso dei cinque ospedali Aziendali attraverso il progetto di farmacovigilanza attiva: "Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ad Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso (PS)" (MEREAFaPS).

Risultati. Nell'anno 2012 il Centro di Farmacovigilanza dell'ASF ha provveduto all'inserimento in Re di 688 schede ADRs: 540 provenienti dai Pronto Soccorso dell'ASF su 86.255 Accessi ai PS (0.6 %) e 148 provenienti da altri operatori sanitari aziendali come segnalazioni spontanee. L'andamento del numero delle segnalazioni di ADRs è in continua crescita grazie all'implementazione della scheda ADR informatizzata per la gestione dei dati relativi agli accessi al Pronto Soccorso causati da ADRs.



Nell'Azienda Sanitaria Fiorentina, le categorie di farmaci (esclusi i vaccini) che hanno maggiormente determinato ADRs sono: i farmaci del Sangue ed organi emopoietici (22.27%), i farmaci del Sistema nervoso (20.25%), gli Antinfettivi generali per uso sistemico (16.67%), i farmaci per il Sistema cardiovascolare (11.68%), i farmaci per il Sistema muscolo-scheletrico (11.68%) e i farmaci dell'apparato gastrointestinale e metabolismo (5.76%)

Conclusioni. L'implementazione della scheda consente ai sanitari di stabilire tempestivamente se l'evento osservato sia o meno riconducibile ad ADR, permettendo di contrassegnare la cartella clinica. Ciò snellisce le operazioni di compilazione delle schede e di inserimento nella RNF, oltre che sensibilizzare gli operatori alla segnalazione, come desiderato, innalzando il livello di attenzione sulla sicurezza del paziente afferente alle strutture dell'Azienda Sanitaria di Firenze.