# IL PROGETTO MEREAFaPS: Obiettivi e risultati

VERCELLI, 13 giugno 2015 Dott.ssa Mariangela Esiliato

## 197.000 decessi annuali per ADR in UE

# ADR 4<sup>a</sup> causa di morte in U.S. dopo malattie cardiovascolari, cancro, ictus

## ADR COME CAUSA DI ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO

# 6,5 pazienti su 100

incidenza dei ricoveri in ospedale a causa di reazione avversa

## ADR COME CAUSA DI ACCESSO IN PRONTO SOCCORSO

PHARMACOEPIDEMICLODY AND DEUD SAFETY 2005; 14: 232-340 Published online 25 January 2005 in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com). DOI: 10.1002/pds.1074

ORIGINAL REPORT

Adverse drug events in emergency department population: a prospective Italian study

Gianluca Trifiro14, Gianfranco Calogero1, Francesca Menniti Ippolito2, Mario Cosentino2, Rodolfo Giuliani<sup>4</sup>, Anita Conforti<sup>5</sup>, Mauro Venegoni<sup>5</sup>, Giampiero Mazzaglia<sup>1</sup>, and Achillo P. Caputi<sup>1</sup>

Department of Clinical and Experimental Medicine, Pharmacology Unit, University of Mestine, Mestine, Italy

Department of Epidemiology, National Institute of Health, Rome, Italy Department of Institute Indicates and Transposation, Section of Clinical Pharmacology,

University of Instabric and University of Paris, Varies, Italy Drug Safety and Rylderdology, Astrol Zenece S.y.A., Basiglio, Italy Chical Pharmacology Date Philameter of Viscon, Viscon, S.

Clinical Pharmacology Unit, University of Varena, Varena, Italy Department of Internal Medicine, Fatebougheasti Heavital, Milan, Italy

Health Search, Italian College of General Practitioners, Florence, Italy

Purpose There is little oridence concerning adverse drug ovents (ADEs) in ourgations and related hospital admissions. In halp, only one investigation was conducted on this important health issue. We therefore carried our a study to determine ADE incidence and ADE-related hospital admissions among emergency department (ED) visits, and to identify the risk factors for serious ADE leading to ED tight.

Matheds During the year 2000, we performed a prospective endy in two observational periods of 10 days each in 22 hallon EDs. Demographic, clinical and pharmacological data about all perions admirted to ED were collected by trained and realified menitors. Records related to ADE were analysed and validated by a specific scientific committee.

Results On 18654 curolled patients, 629 (3.2%) were affected by ADE. Among these, 264 (38.6% of ADE patients) regioned a serious event. Patients with ADE, accounting for 4.9% (195 cases) of total hospitalizations, were significantly more likely to be hespitalised (20.7% vs. 22.7%; p < 0.0001), formules (57.2% vs. 46.5%; p < 0.0001) and ciders, compared with the rend sample. Serious ADE regular directionarity susceimed with male conder and old are. NSAIDs (16.5% of real ADE visits) and ambiotics (12.9%) was the drags mostly involved in ADE occurrence. ADE afforced mostly skin (215 ADE visits) and garantmorrinal system (211).

Conclusion Old ago and male gender control side factors involved in the development of anious ADE. The high ADE-related hospitalization incidence highlights the need for prevention surrangies targeted to reduce the impact of ADE in the general population. Copyright © 2005 John Wiley & Sons, Ltd.

saw women-adverse drug event; drug history; hospitalisation; emergency department

#### INTRODUCTION

int of interest was declared

Polithoragy is a risk factor for adverse drug events (ADEs), particularly in the olderly. 4-4 Therefore, due to the agoing of the population, ADEs increased in the last decades, contributing to the development and consolidation of ispogonic morbidity in daily medical practice."

> Received 14 June 2004 Revised 21 September 2004 Accepted 7 December 2004

Convenient C 2005 John Wiley & Song Ltd.

Italia, 22 ospedali, Pronto Soccorso.

Accesso PS per ADR.

2000 – 2 periodi di 20gg con intervallo 3 mesi

 $\mu \text{ età} = 45 \pm 22.5 \text{ SD } (51.9 \pm 21.9 \text{ con ADR})$ p<0,0001).

3,3% di 18.854 visite era dovuto a ADR (4.1% femmine vs. 2,7 maschi, p<0,0001).

244 pazienti (38,8%) presentavano evento serio.

Farmaci maggiormente coinvolti: FANS 16,5%, antibiotici 12,9, analgesici 8,4, psicolettici 7,9, anticoagulanti 4,9, ACEinibitori 4,5

G.Trifirò. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2005; 14:

nes to O. Tilling Department of Clinical and nd Madinion, Pharmacology Unit, University of Mandas, are Valente-Grand, 98100 Mandas, Saly.

## ADR COME CAUSA DI OSPEDALIZZAZIONE

#### Papers

#### Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients

Mante Permittaned, Sally James, Shoop Meakin, Clinic Green, Andrew R Santi, Timmon J Willey, Retili Farrar, B. Keeth Park, Alander M. Breckenridge

#### Abserses

Obligative We assumed the committee bordets of adverse discreptional rate LARMA chromage a privages like anadyste. of all advisations to hospital

Distance Process in a observation of each p-Schling Feer large general tempitals to Microsystile.

Participants III (Q0 paletoniged > Deposes attribled even also receive and parament for space of

Make automore recovery this shows of attribution day or an AGE Senats of was annual define and

Nomite There were 2225 april either related in an MRL styling a presidence of 6.5%, which the MRL after the legal tree to the control of the first of a course. The medius bedaug steelightings, a resisting for 4th of the record best supports. The presented doubliness. of each administrate to the NHS is \$ 4600 (Chiera.) \$167mi. The menuli faculty was 0.25m. Mountaintime. ear electrical failury or tanality periodity. Once measurements implicated to case by these address time the facted fine dates pagintry, distriction. war form, and here exceeded and inflorengery at use softer from points, his mass accommon year fore before must observe but freetiles.

Conductors Westpotter of Attitions the NRS leiving. acceptable for considerable medicity, metallic, and extra serie. Attributed many of the machinesi draws have attended benefit, treasures need in the 'partition' place to technic the but detect? NOSE and thereby Grown Improve the terrell-th-principle of the drawn

#### Introduction

Europea and colleapore engreent that adverse sitting teracionas (Attitité carrest over 180 000 deure les diw theisel Nozav In 1994, Hosevan this ensive warand the state of t too war entraperhant from palmi amend sharing 1994 year based on take of AUEs taken from analysis orbitalised. before 1981." Publication has may have also count by used the white traces investigation report as in-Faced memod in this.

ARMs." In the Enrick Kingdom, recolabilities were benterred by a 50 years upon that even relatively erroll. Head in the trigger AOK were uponed upon by many

of an ambient in high start tests outs as he saw of . the etterly"." The largest EM easily was based searecognise the nerview of a six interest. "and, given the position described as a recognition of ARTIGA hardwall and a six makes, it produces ally underentificant the tracks. Of the next track recent UK studies, one concentrated more some resident all altrigations units, while associat had broad refusion orderts for drug refused admissions, he had has reached. Given the character to residual proactive over the page was discussed means reverse sectional earlier feorders of ASSEs on hospitals are needed. We interested a prospective analysis of administrative screen. by ASSE in two large ESC Inspirals in deliver brackings and material and thomas spatisfic and

The analy was employed from Nevember 2001 to April 2002 to see NES Inspiral in Moneyetis: heights! And washing hingrial working a preparation of 3 60 600 - and heapful \$5- a drains general heapful. earning a pegariation of 200 000. To other to that there was introduced between the two you, its freezial R. ee excluded parking upol 4010 years and within programmy with interests of agreements/au-

We assessed many stations asset more 36 ways when was astrollection of the six membragative beautiful to the advancer had been saised by an ARE Most poliente were patreligati deresaris eliber desca abdetacaral. emergency department on the action medical and expect assertion, or a 71w deficience AOR coal. The meters of was that of Edwards and American. World not be built any patents with either statteraw or sockerstoned countries on these who related because of non-Attitude at the SM (in heaping) (b) on N(i) is heaping) (b) Philips because of authorizen province conspicuous and in the foresets Elected Alice and Promocion "LV there was accounted that then with the mart of dring therapy, and if, other appro-When the shall haven was indicat, we bear detect the There are the recent state on epidentology of purious to relative or obtained further death from the general practitioner. All patients intitally nation

Lincoln Cold St. E. R. Russia Port

AND DESCRIPTION

SHE TOWNS NO. 1 EVEN 2007. Francis

UK Londra, 2 ospedali, Pronto Soccorso.

Studio osservazionale prospettico; ricoveri ADR.

Nov. 2001–Apr. 2002; 18.820 pazienti > 16 anni.

1.225 (6.5%, 6.2-6.9 IC) erano dovuti ad ADR.

μ età pazienti gruppo ADR 76 vs. (p<0,0001)

quota femmine nel gruppo ADR 59% vs. 52 (p<0,0001).

Interazioni causa del 16,6% delle ADR.

Farmaci coinvolti: FANS 29,6%, diuretici 27,3%, warfarin 10,5%, ACE/ARB 7,7%, antidepressivi 7,1%, β-bloccanti 6,8%.

## ADR INSORTE IN OSPEDALE

## 10,9 pazienti su 100

vanno incontro ad una reazione avversa durante il periodo di ospedalizzazione

## **MEREAFaPS**

# Monitoraggio di Eventi e REazioni Avverse a FArmaci in Pronto Soccorso

Progetto multicentrico nazionale avente come regione capofila la Lombardia

## **Obiettivi**

Sensibilizzazione del personale medico e sanitario del Pronto Soccorso alla cultura della farmacovigilanza rilevando ADR e ADE in corsia

Creazione di un osservatorio sulle reazioni avverse ai farmaci e sugli eventi avversi che causano il ricorso alle strutture ospedaliere

Informazione all'utenza sul rischio connesso all'uso di farmaci

Informazione ai medici di base

## Obiettivi specifici

### Determinare:

- \*percentuale di visite in PS dovuta ad ADR e ADE
- \*percentuale di ricoveri ospedalieri dovuta a ADR e ADE acute
- \*classi farmacologiche o farmaci maggiormente coinvolti
- tipo e frequenza di ADR e ADE osservate
- \*tipologia della popolazione coinvolta (età, sesso, etnia, patologie concomitanti)
- ⋄gravità relativa ad ADR e ADE segnalati
- \*impatto economico di ADR e ADE

## **Breve storia**

Giugno 2006 – Maggio 2009 8 ospedali lombardi

Giugno 2009 – Maggio 2011 33 ospedali lombardi + 3 regioni (Abruzzo, Toscana, Campania)

Giugno 2011

46 ospedali lombardi + ulteriori 4 regioni (Piemonte, Emilia-Romagna, Marche, Sicilia)



#### Settembre 2011



## Attivazione progetto MEREAFaPS Regione Piemonte 28 centri partecipanti

Osp. SS. Antonio/Biagio e C.Arrigo – AL

ASL NO – Osp.SS Trinità

AOU Città della Salute Osp. S.Giovanni battista – TO

AOU Città della Salute Osp. Regina Margherita. TO

AO S.Croce e Carle – CN

ASL BI Osp degli Infermi

ASL CN 1

ASL TO4 Osp. Civile – Ivrea

ASL AL Osp. S. Spirito

AOU Maggiore della Carità - NO

ASL TO2 Osp. Maria Vittoria

ASL TO2 Osp. S. Giovanni Bosco

ASL AL Osp SS Antonio e Margherita – Tortona

ASL VC Osp. S.Andrea ASL VC Osp. SS Pietro e Paolo AO Ordine Maurizioano Umberto I - TO

ASL VCO Osp Castelli - VB

ASL VCO Osp. S: Biagio - Domodossola

ASL TO5 Osp. S. Lorenzo - Carmagnola

ASL CN2 Osp. San Lazzaro - Alba

AOU Città della salute Osp. CTO

AOU S. Luigi - Orbassano

ASL TO5 Osp. S. Croce - Moncalieri

ASL TO5 Ospedale Maggiore - Chieri

ASL TO3 Osp Agnelli - Pinerolo

ASL TO4 Osp. Civico - Chivasso

ASL AT Osp. Cardinal Massaia -AT

ASL TO1 Osp. Martini

# IL PROGETTO MEREAFAPS NELL'ASL VC MODALITA' DI SVOLGIMENTO

### 1. Nuova definizione di Reazione Avversa

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

- conformemente alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,
- agli errori terapeutici
- agli usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio,
  - incluso il sovradosaggio,
  - l'uso improprio,
  - l'abuso del medicinale,
- nonché associato all'esposizione per motivi professionali.

## **QUALCHE DATO...**

Settembre 2012: attivazione del progetto

Pronto Soccorso Presidio Ospedaliero «S. Andrea» ASL VC - Vercelli

Settembre 2014: estensione del progetto al Pronto Soccorso Presidio Ospedaliero «S. Pietro e Paolo» ASL VC - Borgosesia

Medici e infermieri coinvolti: 80

Presenza del farmacista monitor in DEA













### **Confronto medico-farmacista**









compilazione scheda

Inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza

# Step successivi

• Elaborazione tramite il database della Rete Nazionale di Farmacovigilanza di report relativi all'incidenza a livello nazionale della reazione avversa segnalata

• Invio email di feedback al medico segnalatore

• Invio email informativa sulla segnalazione proveniente dal pronto soccorso al medico di famiglia

## Due strumenti di lavoro

Scheda cartacea

Applicativo MEREAFaPS

# LA SCHEDA CARTACEA

|  |                       |  |   |                                       |  |   |  |  | Tationsina a sodice P3                                |  |  |
|--|-----------------------|--|---|---------------------------------------|--|---|--|--|---|--|--|
|  | STUDIO MEREAFAPS      |  |   |                                       |  |   |  |  |   |  |  |
| SCHEDA DI SEGNALAZIONE   |                       |  |   |                                       |  |   |  |  |   |  |  |
| DI SOSI  | PETTA                 | REAZ   | ZIOI  | NE A                                  | VVE  | RSA                                       | (A   | DR   | ?)  |  |  |
| N°Centro: IJ_I Pres  | idio 🔲                | Codice   | segnal  | azion e f                             | Ministeria   | le 📋                                      | لالا   |  | J.J.  |  |  |
| 1. Iniziali paziente: [ ] Da   | ita di na scita: I    |  |   |                                       | Sesso  | WD to                                     | 1  |  |   |  |  |
| 2. Pesol_I_I_IKg Alterza   | al_[_]_] en           |  | Origine   | etnica_                               |  |   |  | _  |   | _  |  |
| Data ultima mestruazione I_  |                       |  |   |                                       | nto <b>l</b> SI  | No  |  |  | r la reazi  |  |  |
| Gravidanes - O proporciula O   |                       |  | *** E   | Thirms                                | tra  |   |  |  |   |  |  |
| 4. Data di accesso in PS : I_I_  | بياديي                | .0. 1  | Ų.  | ᅶ                                     |  |   |  | ┖  | Lares   |  |  |
| 5. Motivo di accesso al PS (diag   | gnod):                |  |   |                                       |  |   |  |  | oer tame  |  |  |
|  |                       |  |   |                                       |  |   |  |  |   |  | e evi tabi k   |
| coloretriage: 🛮 Bianco 🔻 V   | erde 🗖 Giallo         | Ros  | 150   |                                       |  |   |  | <u>_</u>   | non eville  |  |  |
| 6. Descrizione detta gliata della R  | DEATIONE AND          | FD54/-   |   | - di                                  | -17-   |   |  |  |   |  |  |
| v. Description description description   | THE PARTY OF          | and an las   |   | e uragru                              | say.   |   |  |  |   |  |  |
|  |                       |  |   |                                       |  |   |  |  |   |  |  |
|  |                       |  | Τ.  |                                       |  |   |  |  |   |  |  |
| 7. Data insorgenza reazione  | å-å-r                 |  | '   '   | . Azion                               | i intrapres  | et s pec                                  | itic are   |  |   |  |  |
|  |                       |  |   |                                       |  |   |  |  |   |  |  |
| 9. Gravità : ANON GRAVE  | A GRAVE               | D dec  | +650  |                                       |  |   | perico   | lo di i  | vita  |  |  |
| 9. Gravità : ()NON GRAVE   | () GRAVE              | _  | edali ze a  |                                       |  |   |  | sta gr   | ave o per   |  |  |
| 9. Gravità: 6NON GRAVE   | () GRAVE              | O ospe   | edali ze a  |                                       | eficit neonat  |   | invali   | sta gr   |   |  |  |
| 9. Gravità : @NON GRAVE  10. Esito: Orixoluzione complet                           | ,                     | ospe<br>ospe   | edalizza:<br>nalie co                                   | ngeniteld                             | eficit n e onai  | te C                                      | in valid<br>condi  | sta gr   | ave o per   | nte r  | levante  |
| 10. Esito: Örisoluzione complet<br>Orisoluzione con pos                            | ta ADR III_I_         | O anor   | edalizza:<br>nalie co                                   | ngeniteld                             | 0 miglio<br>0 reazio   | to Consenses                              | in valid<br>condition  | otta gr<br>zione   | o non o   | nte r  | levante  |
| 10. Esito: Orisoluzione complet  | ta ADR III_I_         | ospe<br>ospe<br>anor                                       | edalizza:<br>nalie co                                   | ngeniteld                             | 0 miglio   | oramen                                    | to<br>condi-<br>to<br>ariata c<br>aver co  | otta gr<br>zione   | o non o   | nte r  | levante  |
| 10. Esito: Oris diuzione complet<br>Oris diuzione con pos<br>O decesso III _ I _ I | ta ADR III_I_         | ospe<br>Daner  | edalizza:<br>nalie co<br>                               | ngenitelde<br>_I<br>adione<br>farmaco | o miglio<br>o reazio<br>□ i farmi<br>□ causa   | oramen                                    | to<br>condi-<br>to<br>ariata c<br>aver co  | otta gr<br>zione   | o non o<br>giorata<br>uito                            | inte ri  | ievante  |
| 10. Esito: Oris diuzione complet   | ta ADR III _ I _ tumi | ospello anor   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | ngenitelde<br>_I<br>adione<br>farmaco | ≎ miglio<br>⊕ reazio<br>□ i farmi  | oramen<br>one invo<br>aco può<br>scon osa | to<br>condi-<br>to<br>ariata c<br>aver co  | sita gr<br>zione<br>peg<br>entribe   | o non o<br>giorata<br>uito                            | inte ri  | ievante<br>nibile  |
| 10. Esito: ò risoluzione complet   | ta ADR III _ I _ tumi | ospe   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o miglio<br>o reazio<br>□ il farmi<br>□ causa<br>oposizione  | oramen<br>one invo<br>aco può<br>scon osa | to<br>condi-<br>to<br>ariata o<br>aver co-<br>iuta   | sita gr<br>zione<br>peg<br>entribe   | o non o<br>giorata<br>uito                            | inte ri  | ievante<br>nibile<br>espetto<br>R  |
| 10. Esito: Oris diuzione complet   | ta ADR III _ I _ tumi | ospello anor   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o miglio<br>o reazio<br>□ il farmi<br>□ causa<br>oposizione  | oramen<br>one invo<br>aco può<br>scon osa | to<br>condi-<br>to<br>ariata o<br>aver co-<br>iuta   | sita gr<br>zione<br>peg<br>entribe   | o non o<br>giorata<br>uito                            | dispo  | ievante<br>nibile<br>espetto<br>R  |
| 10. Esito: Oris diuzione complet   | ta ADR III _ I _ tumi | ospello anor   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o miglio<br>o reazio<br>□ il farmi<br>□ causa<br>oposizione  | oramen<br>one invo<br>aco può<br>scon osa | to<br>condi-<br>to<br>ariata o<br>aver co-<br>iuta   | sita gr<br>zione<br>peg<br>entribe   | o non o<br>glorata<br>uito                            | dispo  | expetto  |
| 10. Esito: Oris diuzione complet   | ta ADR III _ I _ tumi | ospello anor   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o miglio<br>o reazio<br>□ il farmi<br>□ causa<br>oposizione  | oramen<br>one invo<br>aco può<br>scon osa | to<br>condi-<br>to<br>ariata o<br>aver co-<br>iuta   | sita gr<br>zione<br>peg<br>entribe   | o non o giorata uito                                  | Sispo<br>Sispo<br>Sispo<br>N                                 | expetto  |
| 10. Esito: Oris diuzione complet   | ta ADR III _ I _ tumi | ospello anor   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o miglio<br>o reazio<br>□ il farmi<br>□ causa<br>oposizione  | oramen<br>one invo<br>aco può<br>scon osa | to<br>condi-<br>to<br>ariata o<br>aver co-<br>iuta   | sita gr<br>zione<br>peg<br>entribe   | o non o<br>glorata<br>uito                            | step o   | espetto  |
| 10. Esito: Oris diuzione complet   | ta ADR III _ I _ tumi | ospello anor   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o miglio<br>o reazio<br>□ il farmi<br>□ causa<br>oposizione  | oramen<br>one invo<br>aco può<br>scon osa | to<br>condi-<br>to<br>ariata o<br>aver co-<br>iuta   | sita gr<br>zione<br>peg<br>entribe   | o non o giorata uito  Farma Pi Sili                   | Sispo  | espetto  |
| 10. Esito: Oris diuzione complet   | ta ADR III _ I _ tumi | ospello anor   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o miglio<br>o reazio<br>□ il farmi<br>□ causa<br>oposizione  | oramen<br>one invo<br>aco può<br>scon osa | to<br>condi-<br>to<br>ariata o<br>aver co-<br>iuta   | sita gr<br>zione<br>peg<br>entribe   | o non o giorata uito  Farma P  sill  sill  sill  sill | ispo   | ievante nibile expetto |
| 10. Esito: Oris diuzione complet   | ta ADR III _ I _ tumi | ospello anor   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o migiti o reazini o reazini o causa posizione Al  | Moti                                      | in validation of the condition of the co | olta gr<br>peg<br>peg<br>petibe  | Farma  Farma  Farma  Sili  Sili  Sili  Sili  Sili     | Sispo  Co So So So So No | initiale ospetto or  |
| 10. Esito: Orixofuzione complet  | ta ADR III _ I _ tumi | ospello anor   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o migilio o mezik o reazik o reazik causa: posizione All   | Moti                                      | in validate of conditions of the condition of the conditi | dita granita di sensa | Farma Pi  | E SE                     | inibile  ripetto PR  PR  POD  POD  POD  POD  POD  POD  P   |
| 10. Esito: Oris diuzione complet   | La ADR III            | ospello anor   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o migiti o reazini o reazini o causa posizione Al  | Moti                                      | in validation of the condition of the co | olta gr<br>peg<br>peg<br>petibe  | Farma  Farma  Farma  Sili  Sili  Sili  Sili  Sili     | Sispo  Co So So So So No | initiale ospetto or  |
| 10. Esito: Orixofuzione complet  | La ADR III            | ospello anor   | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o migilio o migilio o reasis il il farm causa il posizione All   | Meti                                      | in validate of conditions of the condition of the conditi | olta granica e pegginati be  | Farma Farma Farma SilD SilD SilD                      | Sispo  Co So             | inibile  supetto iR ioD ioD ioD ioD  |
| 10. Esito: Oris diuzione complet   | Lette                 | ospi ance I I I I I do vut nond nond Dose die e comministr | edalizza:<br>nalie co<br>l I I<br>o alia re<br>ovuto al | _I<br>adione<br>farmaco               | o migiti o m | Moti                                      | invalida (conditional) | olta granica e peganti be  | Farma  SiD  SiD  SiD  SiD                             | Sispo  | inibile  supetto R  sol  sol  sol  sol  sol  sol  sol  |

| 13. Indicare se la REAZIO<br>interazione abuso            | ONE osservata deriva da:  O errore tera peutico O offiabel              | O misuso   | s izione profes sionale                    |
|---|---|--|--|
| 14. Esiste una causa alte<br>Se Si, indicare quale:       | mativa, non da farmaci?   | siO NOO  |  |
| 15. Pregresse reazioni d<br>Se Si, indicare quale:        | s farmaci (e alfre informazioni a                                       | sammentiche rifevanti)   SIC                                 | Пом  |
|   | inti predisponenti (re il farmaco<br>ile 4 s effimane precedenti alla a | sospetto è un vaccino riportare<br>tuale somminis trazionej: | l'anammer i e eventua il vac cini          |
| 17. Uso concomitante d                                    | altri prodotti a base di plante of                                      | ficinali, omeopatici, integratori a                          | lim, ecc. (specificare) Sİ 🛭 NCC           |
| 18. Ha assunto sostanze<br>alcool                         | che interferiscono con il metab<br>fumo sostanze d'a                    |  | nativa alimenti                            |
|   | torio significativi (compilare so<br>In cui sono stati eseguiti gil acc | io per gli e rami normali o alteral<br>ertame nii)           | inilevanti per la ADR, riportare           |
| 21. Altre informazioni:                                   |   |  |  |
| _   | ONE è stata osservata nell'ambit<br>o, specificare: titolo studio       | o di: Progetto di farmacovig<br>tipologia                    | ilanza attiva 🔲 registro farmaci<br>numero |
| 22. Qualifica del segnala                                 |   | ermacista 🗆 infermiere                                       | Altro (specificare)                        |
| 23. Dati del segnalatore:<br>Nome e Cognome<br>Tel. e fax |   | Indirizzo  |  |
| 24. Data di compilazione                                  | ستست  | 25. Firma del segnalatore:_                                  |  |
| 26. Rima del responsabl                                   | ie di farmacovigilanza  |  |  |

Talloncino o codice PS

# STUDIO MEREAFAPS SCHEDA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR)

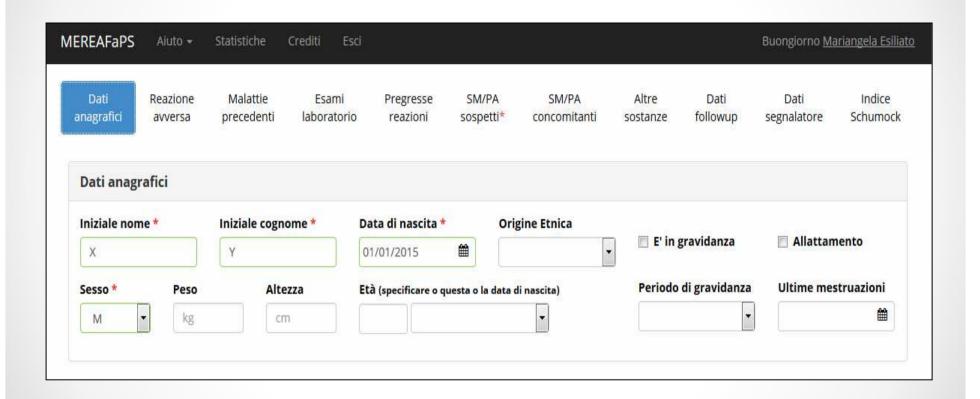
| N°Centro:    Presidio    Codic e segnalazione Ministeriale   _            |   |
|---|---|
| 1. Iniziali paziente: II_I Data di nascita: II_I_I_I_I_I_I Sesso M□ F□    |   |
| 2. Peso I <u>I</u> IKg Altezza I <u>I</u> I cm Origine etnica             |   |
| 3. Data ultima mestruazione l <u>l l l l l l l</u> Allattamento □ Si □ No | Pregressoaccessoa PS<br>perla reazione in corsα |
| Gravidanza: □ sconoseluta □ l'urimestre □ 2'trimestre □3trimestre         |   |
| 4. Data di accesso in PS :  | La reazione era:                                |
| 5. Motivo di accesso al PS (diagnosi):                                    | certamente evitabile                            |
|   | probabilmente evitabile                         |
| colore triage. Bianco Verde Giallo Rosso                                  | non evitabile                                   |
| Descrizione dettagliata della REAZIONE AVVERSA (eventuale diagnosi):      |   |
|   |   |
|   |   |
| 7. Data insorgenza reazione I I I I I I I I I I I I I I I I I I I         |   |

| 9.     | Gr     | avità : | ONON G                 | RAVE                         | ♦ GRAVE                  | □овр                      | edal izza: |                         | ficit neonat                                    |                    |                    | dità gr | rita<br>ave o perm<br>clinicamen |           | te |
|--------|--------|---------|------------------------|------------------------------|--------------------------|---------------------------|------------|-------------------------|---|--------------------|--------------------|---------|----------------------------------|-----------|----|
| 10.    | Esi    | 0       | risoluzio              | ne con post                  | ADR II I <u>I</u><br>umi | _   D dovut               | o alla re  | _I<br>azione<br>farmaco | o miglio<br>o reazio<br>⊓ il farma<br>□ causa i | ne inva<br>sco può | ariata d<br>averce | o peg   |                                  | sponibile | ÷  |
| 11.    |        |         | Farma                  |                              |                          | Posolo                    |            | Durata es               | pos izione                                      |                    |                    |         | Farmaco                          | sespet    | to |
|        |        | (e/o p  | rodotti om<br>erborist | eopaticie <i>l</i> o<br>ici) | Lotto                    | Dose die e<br>somministra |            | Dal                     | Al  | Moti               | vo ďu              | so      |                                  | ADR       |    |
|        | 1      |         |                        |                              |                          |                           |            |                         |   |                    |                    |         | si 🗆                             | NO□       |    |
|        | 2      |         |                        |                              |                          |                           |            |                         |   |                    |                    |         | si 🗆                             | NO        |    |
|        | 3      |         |                        |                              |                          |                           |            |                         |   |                    |                    |         | si□                              | NO        |    |
|        | 4      |         |                        |                              |                          |                           |            |                         |   |                    |                    |         | si 🗆                             | NO 🗆      |    |
|        | 5      |         |                        |                              |                          |                           |            |                         |   |                    |                    |         | si 🗆                             | NO        |    |
|        | 6      |         |                        |                              |                          |                           |            |                         |   |                    |                    |         | sì□                              | NO        |    |
|        | 7      |         |                        |                              |                          |                           |            |                         |   |                    |                    |         | si□                              | NO 🗆      |    |
| 12.    | Inf    | ormaz   | ioni sul fa            | rmaco:                       |                          |                           | I          |                         |   |                    |                    | l       |                                  |           |    |
|        |        |         |                        |                              |                          |                           |            |                         | 1   | 2                  | 3                  | 4       | 5                                | 6 7       |    |
| il far | mac    | oèstat  | to sospeso             | ?                            |                          |                           |            |                         |   |                    |                    |         |                                  |           |    |
|        |        |         |                        | po la sospen                 | nsione?                  |                           |            |                         |   |                    |                    |         |                                  |           |    |
| II far | mac    | oèstat  | to ripreso?            |                              |                          |                           |            |                         |   |                    |                    |         |                                  |           |    |
| Son    | o rice | ompare  | si i sintomi           | dopo la riso m               | nministrazion            | e?                        |            |                         |   |                    |                    |         |                                  | 0 0       |    |
| E' 91  | ato p  | rescrit | tto da un m            | edico?                       |                          |                           |            |                         |   |                    |                    |         |                                  |           |    |

| 17. | Ind | icare se la REAZIO                       | ONE osserv   | vata deriva da:                              |                         |  |                    |
|-----|-----|--|--------------|--|-------------------------|--|--------------------|
|     |     | interazione<br>abuso                     |              | rore tera peutico                            | □ misuso<br>□ overdose  | e 🗆 esposizione profes                   | nlamb              |
|     |     | abuso                                    | ЦQ           | Tiabei                                       | □ overdos e             | esposizione profes                       | stonale            |
|     |     | ste una causa alte<br>, indicare quale:  | mativa, no   | n da farmaci?                                | SIO NOO                 |  |                    |
|     |     | gresse reazioni di<br>I, indicare quale: | a farmaci (d | e altre informazioni :                       | anamnestiche rileva     | unti): Sì□ NO□                           |                    |
| 16. | Cor |  |              | ponenti (se il farmac<br>ane precedenti alla |                         | ccino riportare l'anamnesi e<br>azione): | eventuali va ccini |
| 17. | Uso | o concomitante di                        | altri prodo  | tti a base di piante d                       | officin all, ome opatio | ci, integratori alim., ecc. (spec        | cificare) SÌ□ NO□  |
| 18. | На  | assunto sostanze                         | che interfe  | eriscono con il meta                         | bolismo del farmac      | i:                                       |                    |
|     | 8   | ilcool                                   | fumo         | sostanze d                                   | 'abuso                  | medicina alternativa                     | alimenti           |

| 19. Dati clinici e di laboratorio significativi (compilare solo risultati e date in cui sono stati eseguiti gli accer |  | vanti per la ADR, riportare |
|---|--|-----------------------------|
| 21. Altre informazioni:   |  |                             |
| 20. Indicare se la REAZIONE è stata osservata nell'ambito  Studio osservazionale, specificare: titolo studio          | di: ☐ Progetto di farmacovigilanz<br>tipologia | a attiva                    |
| 22. Qualifica del segnalatore:  | macista 🗆 Infermiere                           | ☐ Altro (specificare)       |
| 23. Dati del segnalatore:  Nome e Cognome  Tel. e fax   |  |                             |
| 24. Data di compilazione I I I I I I I I I I I I I I I I I I I  | 25. Firma del segnalatore:                     |                             |
| 26. Firma del responsabile di farmacovigilanza  |  |                             |

## **APPLICATIVO MEREAFAPS**



# IL PROGETTO MEREAFAPS NELL'ASL VC

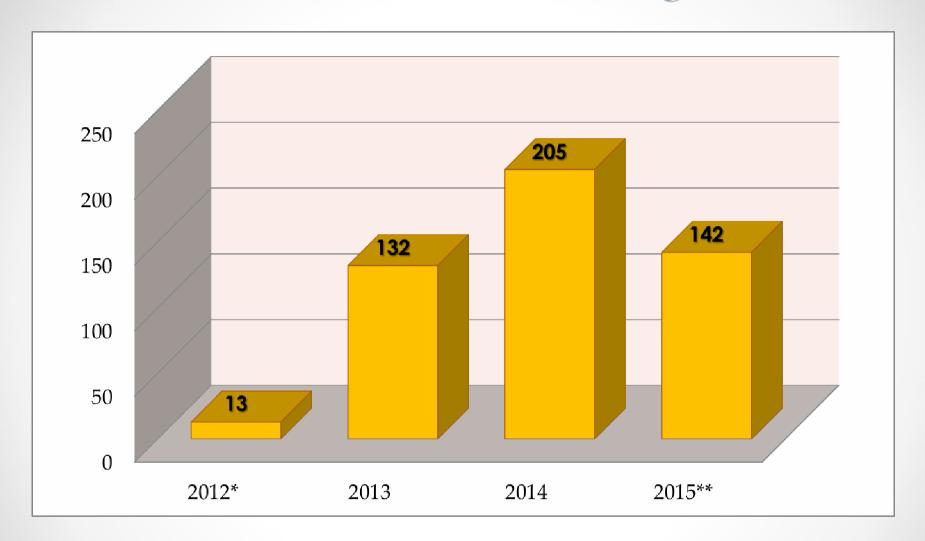
I RISULTATI

# Settembre 2012 - Maggio 2015

# 499 segnalazioni!!!

GOLD STANDARD ASL VC: 55 segnalazioni/numero di abitanti

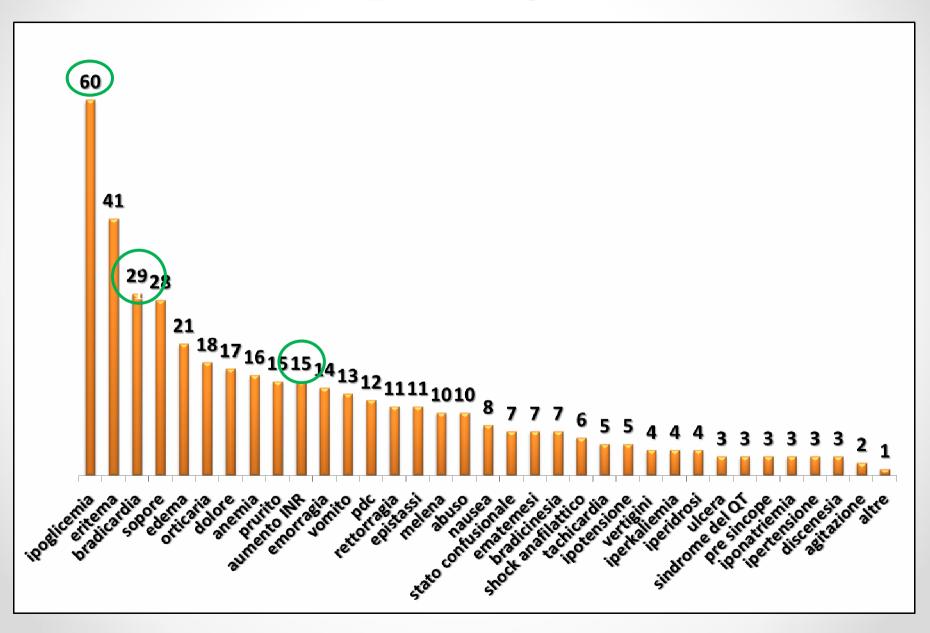
# Andamento annuale delle segnalazioni



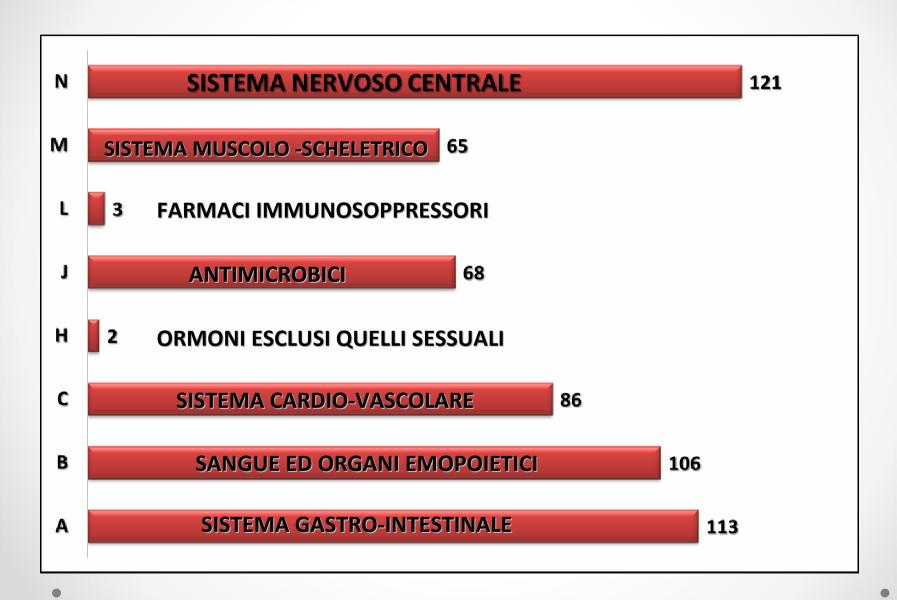
<sup>\*</sup> settembre 2012 – dicembre 2012

<sup>\*\*</sup> dato aggiornato a maggio 2015

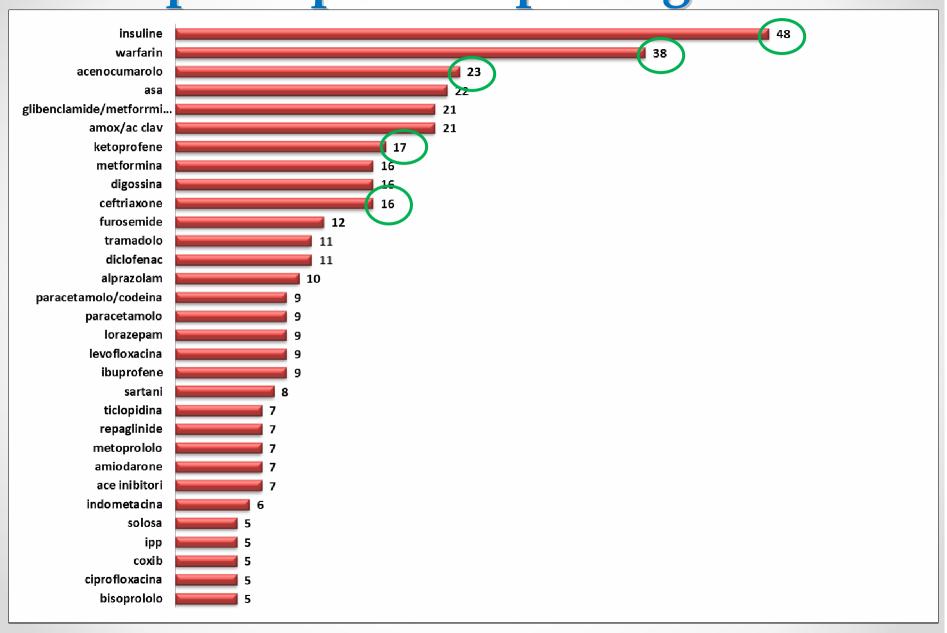
# ADR più segnalate



### CLASSI TERAPEUTICHE PIU' SEGNALATE



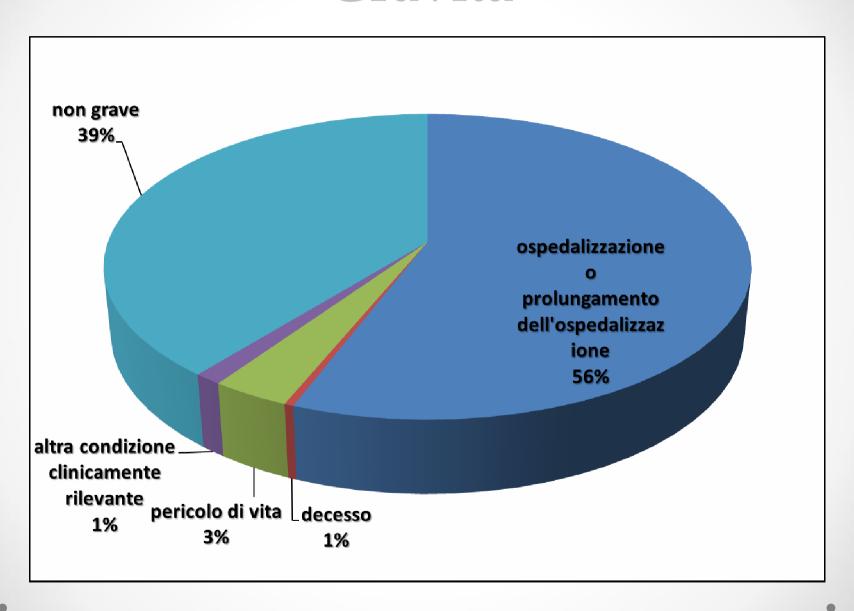
# 30 principi attivi più segnalati



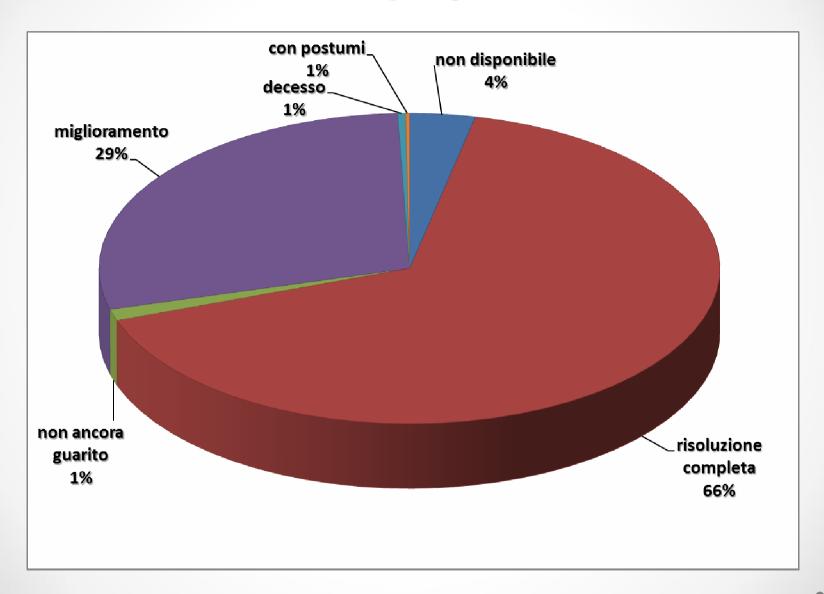
| principio attivo | n. adr |
|------------------|--------|
| atenololo        | 4      |
| azirìtromicina   | 4      |
| carbamazepina    | 4      |
| clonazepam       | 4      |
| dabigatran       | 4      |
| delorazepam      | 4      |
| diazepam         | 4      |
| ebpm             | 4      |
| flurazepam       | 4      |
| metoclopramide   | 4      |
| metoprololo      | 4      |
| nimesulide       | 4      |
| quetiapina       | 4      |
| sertralina       | 4      |
| tiocolchicoside  | 4      |
| zolpidem         | 4      |

| principio attivo | n. adr |
|------------------|--------|
| aloperidolo      | 3      |
| brilique         | 3      |
| bromazepam       | 3      |
| triazolam        | 3      |
| aciclovir        | 2      |
| aliprazide       | 2      |
| amitriptillina   | 2      |
| apixaban         | 2      |
| atorvastatina    | 2      |
| claritromicina   | 2      |
| doxazosina       | 2      |
| isosorbide       | 2      |
| ketorolac        | 2      |
| mirtazapina      | 2      |
| paroxetina       | 2      |
| risparmiatori k  | 2      |
| trazodone        | 2      |
| venlafaxina      | 2      |
| altri            | 1      |

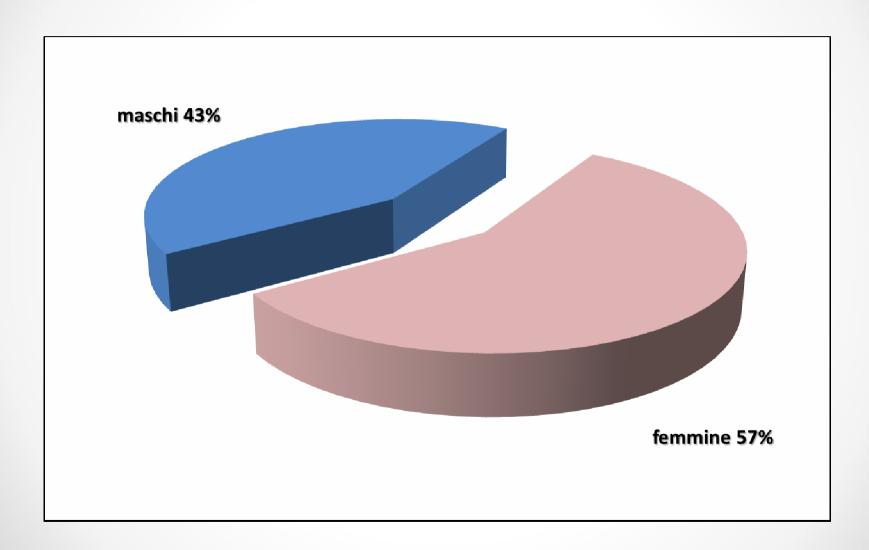
# Gravità



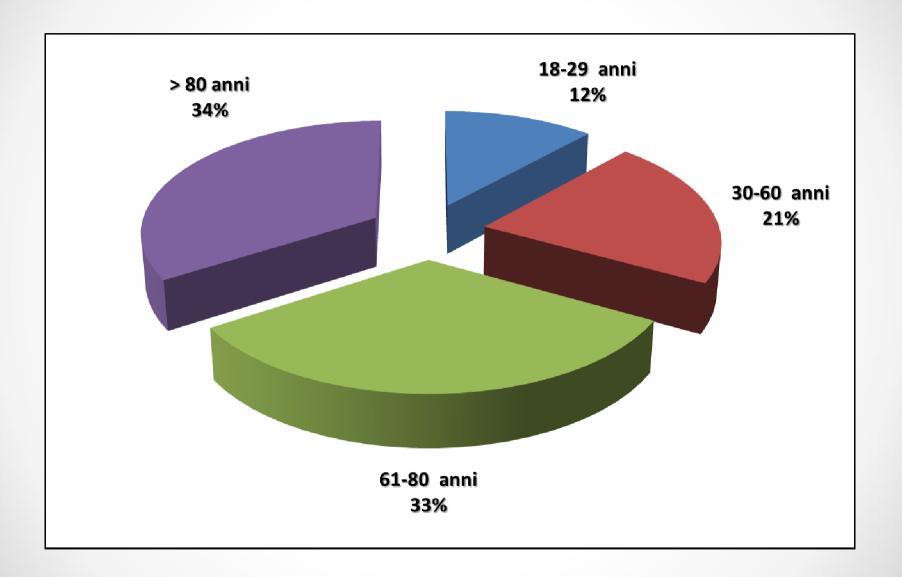
# Esito



# Sesso



# Età



# Obiettivi raggiunti

• Raggiungimento e superamento del gold standard numero reazioni avverse annuali (55 ADR/anno)

• Maggiore sensibilizzazione alla cultura della farmacovigilanza

# Come utilizzare questi risultati?

### Valutazione sulle possibili interazioni i tra farmaci

|  | n°  | % su T |
|--|-----|--------|
| Interazione causa di ADR                     | 29  | 7%     |
| Interazione NON causa di ADR                 | 163 | 41%    |
| Interazione causa di ADR + altra interazione | 51  | 13%    |
| Nessuna interazione                          | 105 | 26%    |



Elaborazione di report relativi a interazioni tra farmaco/i sospetto/i e terapia concomitante



#### INTERAZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE CHE PUÒ ESSERE GESTITA DA UN AGGILISTAMENTO DEI DOSAGGIO





#### Interazione fra digossina e dronedarone.

#### Conseguenze

La concentrazione di digossina può aumentare notevolmente, e anche il rischio di bradicardia.

#### Raccomandazioni

Si consiglia prudenza in caso di uso concomitante. Si dovrebbe ridurre del 50% la dose di digossina e si dovrebbero monitorare attentamente la concentrazione sierica/plasmatica di digossina, i sintomi clinici di tossicità e le alterazioni dell'ECG.

#### Meccanismo

Il trasporto del PGP- mediato di digossina è inibito, aumentando così l'esposizione alla digossina. C'è anche un rischio per un'interazione farmacodinamica, in quanto entrambe le sostanze possono diminuire la frequenza cardiaca e prolungare la conduzione AV

#### Background

In uno studio di fase 1 disegnato per valutare l'effetto del trattamento con dronedarone sulla farmacocinetica di digossina, una dose giornaliera di 400 mg di dronedarone ha determinato un aumento di 2.5 volte nell'esposizione alla digossina. Negli studi clinici, sono aumentati i livelli dei sintomi di digitale e/o gastrointestinali indicativi di tossicità da digitale che si sono osservate quando il dronedarone è stato co-somministrato con la digitale. Un donna di 82 anni con angina instabile e fibrillazione atriale, nonostante il trattamento con dronedarone e metaprolol, è stata sottoposta a digossina. Dopo tre dosi di 0,25 mg di digossina ha sviluppato confusione e bradicardia. Il suo livello di digossina nel siero è stato valutato di 5 no/ml.

#### Riferimenti

- EMA. Dronedarone (Multaq). EPAR (scientific discussion). 2009.
- Vallakati A, Chandra PA, Pednekar M, Frankel R, Shani J. Dronedarone-Induced Digoxin Toxicity: New Drug, New Interactions. Am J Ther. 2011.

# Come utilizzare questi risultati?

• Valutazione sulle possibili interazioni i tra farmaci



Elaborazione di report relativi a interazioni tra farmaco/i sospetto/i e terapia concomitante

• Incontri con le équipes di medici di medicina generale sul territorio

Obiettivo: evitare reazioni avverse prevedibili

- •Valutazione della terapia come possibile causa di un evento avverso che il paziente manifesta
- •Valutazione della condizione clinica del paziente all'atto della prescrizione
- •Monitoraggio del paziente

Collaborazione tra medici di famiglia e specialisti per una gestione ottimale del paziente

# Grazie per l'attenzione!