

PROGETTO WEB REPORTING: SEGNALAZIONE ON-LINE DI REAZIONI AVVERSE E GESTIONE DELLE SEGNALAZIONI

1. PREMESSA

Il sistema della segnalazione spontanea in Italia prevede che gli operatori sanitari e i cittadini mandino la scheda della sospetta reazione avversa ai Responsabili di Farmacovigilanza (RFV) delle ASL/Aziende Ospedaliere/IRCSS di riferimento. Questi deve inserire i dati riportati nella scheda nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) codificando le informazioni relative a farmaci, reazioni avverse e patologie (motivo d'uso dei farmaci, condizioni concomitanti, esami di laboratorio vanno codificati con MedDRA). I RFV abilitati all'inserimento in RNF sono oltre 300 nel territorio nazionale. Il numero di schede che ricevono è molto variabile in funzione dell'area di riferimento e del differente tasso di segnalazione. Nel 2014 309 RFV hanno inserito almeno una scheda in RNF. Il numero totale annuale delle segnalazioni varia da 1 a 2734, la media è di 165 segnalazioni (mediana 91). Circa 50 RFV hanno gestito meno di 20 segnalazioni l'anno, 40 ne hanno gestito più di 300. Nei progetti di farmacovigilanza attiva l'inserimento in RNF è talvolta informatizzato, ma nella maggior parte dei casi la scheda viene compilata su carta e viene inserita a mano. Ciò comporta da una parte un grosso carico di lavoro per il RFV, dall'altro la possibilità di fare errori nell'inserimento o nella codifica che si riflettono sul lavoro di validazione dei Centri Regionali di FV (CRFV) e sulla qualità del dato presente in RNF.

La segnalazione su carta può rappresentare inoltre un ostacolo per il segnalatore che deve trovare la scheda, avere il fax per l'invio, ecc.

La segnalazione via web o via piattaforme mobili affronta questi problemi cercando di incentivare i segnalatori ma riducendo anche il carico di lavoro legato alla gestione delle segnalazioni. La segnalazione via web è prevista dalla nuova normativa europea di farmacovigilanza, ed è presente in molti Paesi europei ed extraeuropei, soprattutto in quelli con un alto numero di segnalazioni, con percentuali che superano il 70/80% del totale delle schede. Negli Stati Uniti (che hanno avuto nel 2013 un milione di segnalazioni) oltre il 90% delle segnalazioni viaggia in formato digitale e il rimanente 10% contribuisce al 70% del carico di lavoro dell'agenzia (dato riportato nella riunione dei centri di farmacovigilanza dell'OMS).

Un altro aspetto critico nel sistema italiano della segnalazione è il tempo che passa tra la ricezione della scheda da parte del RFV e il suo inserimento in RNF. L'AIFA viene a conoscenza della segnalazione solo quando questa viene inserita e la normativa vigente prevede che le schede vengano inserite entro sette giorni dalla ricezione. La data di ricezione (inserita in un campo specifico dal RFV), così come la data di inserimento sono disponibili in RNF. Pur escludendo le schede dei progetti di farmacovigilanza attiva, che possono confluire in ritardo nella RNF, analizzando i dati della rete è possibile notare come il tempo di gestione delle segnalazioni superi spesso i 7 giorni in tutte le regioni. Va ricordato che il decreto di recepimento della normativa europea in farmacovigilanza, appena pubblicato in Gazzetta Ufficiale, ha imposto tempi più stretti per la segnalazione e non ha modificato i 7 giorni previsti come tempo massimo di inserimento in RNF per il RFV.

Il CRFV del Veneto, in collaborazione con l'AIFA, ha sviluppato una piattaforma informatica denominata Vigiwork (www.vigifarmaco.it), che permette ai segnalatori di compilare online ed inviare una scheda di segnalazione, e ai RFV di validarla e codificarla all'interno della piattaforma trasferendo i dati automaticamente nella RNF (è presente un sistema di codifica automatica con MedDRA). Nella piattaforma i RFV possono anche archiviare in formato digitale le segnalazioni compilate su carta e inserite manualmente nella RNF, avendo quindi a disposizione un archivio digitale che sostituisce quello cartaceo (la normativa prevede che il RFV debba conservare per sempre le schede ricevute su carta).

La piattaforma è operativa in Veneto da febbraio 2014. Il suo utilizzo si è nel tempo diffuso tra i segnalatori arrivando negli ultimi mesi al 30% del totale delle segnalazioni.

Molto elevato è anche il grado di soddisfazione dei RFV della regione, che hanno subito evidenziato una riduzione del carico di lavoro legato alle segnalazioni. La piattaforma gestisce, per le segnalazioni ricevute online, anche l'informazione di ritorno ai segnalatori, informando automaticamente via email dell'avvenuto inserimento in RNF.

L'utilizzo della piattaforma riduce anche il tempo di gestione delle segnalazioni.

2. OBIETTIVI

Obiettivi primari

- Consentire, in adempimento alla normativa europea, agli operatori sanitari e ai cittadini la segnalazioni on line di sospette reazioni avverse da farmaco
- Diffondere tra gli operatori sanitari l'utilizzo della piattaforma Vigifarmaco per segnalare sospette ADR
- Verificare la rilevanza della segnalazione via web valutando la eventuale diminuzione delle segnalazioni cartacee rispetto a quelle online
- Riduzione del carico di lavoro per i RFV e per i Centri regionali nell'inserimento/codifica/validazione delle segnalazioni nella RNF

Obiettivi secondari

- Riduzione del numero di errori di inserimento e codifica nella RNF
- Rispetto dei tempi dell'inserimento da parte del RFV

3. DESCRIZIONE DEL PROGETTO

Il progetto prevede:

- a) Formazione del personale dei CRFV aderenti al progetto
- b) Formazione dei RFV nelle Regioni aderenti al progetto
- c) Fase pilota di utilizzo della piattaforma
- d) Analisi dei risultati ottenuti nei tre mesi

La piattaforma viene presentata ai Centri Regionali nel primo incontro ad inizio di luglio. Nei mesi di luglio ed agosto viene programmata la formazione verso i CRFV e RFV da effettuarsi nel mese di settembre. Nello stesso mese la piattaforma va pubblicizzata presso gli operatori sanitari delle regioni coinvolte.

La fase pilota durerà tre mesi, da ottobre a dicembre 2015.

Nella valutazione dei risultati ottenuti verranno considerati i seguenti parametri:

- a) Numero delle segnalazioni online inviate nel periodo
- b) Numero delle segnalazioni online sul totale segnalazioni (al netto dei progetti di FV attiva)
- c) Andamento mensile del numero di segnalazioni online
- d) Tempo medio di inserimento in RNF prima e dopo la fase pilota e confrontando le segnalazioni online con quelle cartacee
- e) Valutazione della piattaforma dei RFV sul carico di lavoro legato alle segnalazioni (questionario inviato a tutti i RFV alla fine del progetto)

Le Regioni che hanno aderito al progetto possono partecipare coinvolgendo tutte le strutture di FV della regione o solo una parte di queste.

Durante la fase pilota i CRFV sono responsabili del suo funzionamento del sistema
L'uso della piattaforma per la segnalazione online non modifica ruoli e responsabilità nel sistema della segnalazione spontanea. Inoltre la piattaforma è una sistema di transito delle segnalazioni verso la RNF, che rimane quindi dopo l'inserimento l'unico riferimento per le segnalazioni ricevute. Eventuali dati di follow-up o di modifica di quanto segnalato vanno riportati solo nella RNF

Dettagli operativi

I dettagli operativi sono specificati nel documento di descrizione della piattaforma. Vengono qui richiamate le caratteristiche principali.

La piattaforma è raggiungibile all'indirizzo www.vigifarmaco.it. I segnalatori possono segnalare con o senza registrazione (se registrati trovano i propri dati già inseriti ad ogni nuova segnalazione).

Quando il segnalatore invia la segnalazione questa arriva come allegato di posta elettronica al RFV e al CRFV. La segnalazione viene gestita anche se inviata nelle regioni che non hanno aderito al progetto (il sito web è pubblico).

I RFV e i CRFV possono validare e trasferire automaticamente le segnalazioni nella piattaforma verso la RNF previa registrazione e abilitazione. Se non registrati e abilitati i RFV dovranno inserire manualmente la scheda ricevuta via email nella RNF

E' prevista nella piattaforma una funzione di autocodifica delle reazioni avverse in MedDRA che aiuta il RFV nella gestione delle segnalazioni.

Un sistema di gestione a colori aiuta ad identificare le segnalazioni non ancora validate e trasferite in RNF. Il sistema verifica il rispetto dei tempi nell'inserimento in RNF rispetto alla data di ricezione. Un avviso che ricorda la scadenza dei termini viene inviato, se la segnalazione non è ancora stata validata e trasferita in RNF, al RFV dopo 6 giorni e a RFV e CRFV dopo 10 giorni dal ricevimento.

Nella piattaforma i RFV registrati possono archiviare i pdf delle segnalazioni ricevute su carta. L'archiviazione è possibile solo dopo che è stato fatto l'inserimento in RNF. Questa archiviazione consente al RFV di tenere la piattaforma come archivio delle segnalazioni eliminando la carta (si ricorda che i RFV hanno la responsabilità dell'archiviazione per sempre delle segnalazioni ricevute). La scheda cartacea inserita nel sistema come pdf è visibile anche al CRFV che può quindi fare la validazione prevista nelle SOP di AIFA.

La piattaforma gestisce anche l'informazione di ritorno al segnalatore. Al momento il segnalatore riceve automaticamente una email con la copia pdf della segnalazione compilata e una seconda email che conferma l'inserimento della segnalazione nella RNF.

4. INFORMAZIONI GENERALI

Centri partecipanti:

Hanno aderito al progetto i CRFV di Campania, Emilia Romagna, Lombardia, Liguria, Toscana, Sicilia, P.A. Bolzano e Veneto.

Coordinamento e sviluppo della piattaforma informatica

Università di Verona - CRFV del Veneto

Ugo Moretti

e-mail: ugo.moretti@univr.it

telefono: 045/8124245