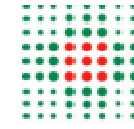


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.

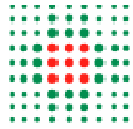


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Centro di Farmacovigilanza
Provincia di Ferrara

La Farmacovigilanza nella Provincia di Ferrara

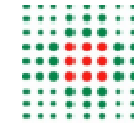
Dott.ssa Anna Marra
Responsabile di Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliero Universitaria
Azienda USL
Ferrara



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.

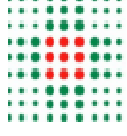
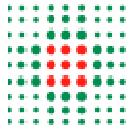


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

Cos'è la Farmacovigilanza?

La scienza e le attività collegate alla identificazione, valutazione, conoscenza e prevenzione delle reazioni avverse o di altri problemi collegati ai farmaci

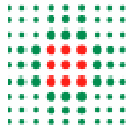
(Organizzazione Mondiale della Sanità)



Obiettivi della Farmacovigilanza

1. Precoce identificazione di reazioni avverse ed interazioni precedentemente non note e di aumenti nella frequenza di reazioni avverse note
2. Identificazione dei fattori di rischio e dei possibili meccanismi alla base delle reazioni avverse
3. Valutazione e comunicazione dei rischi e dei benefici dei medicinali sul mercato

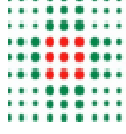




SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

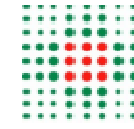
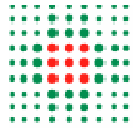
Obiettivi della Farmacovigilanza

4. Disseminazione delle informazioni necessarie per migliorare la prescrizione dei farmaci.
5. Uso razionale e sicuro dei prodotti medicinali
6. Educazione e informazione dei pazienti



Agenzia Italiana del Farmaco

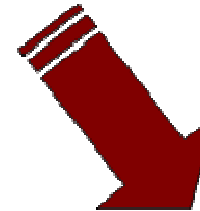
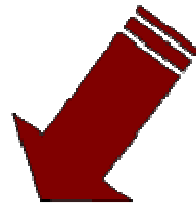
AIFA



Cos'è la Farmacovigilanza?

Insieme delle attività il cui obiettivo è quello di fornire, in modo continuativo, le **migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci** permettendo così l'adozione delle misure opportune e in tal modo assicurare che i **farmaci disponibili sul mercato** presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un **rapporto rischio-beneficio favorevole per la popolazione.**

(Allegato 1, D.Lvo 95/2003)

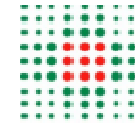
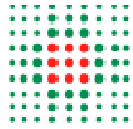


FARMACOVIGILANZA PASSIVA

raccoglie eventi
spontaneamente
segnalati

FARMACOVIGILANZA ATTIVA

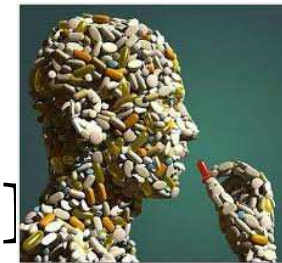
raccoglie eventi
attivamente indagati



Farmacovigilanza = Prevenzione

Il principale scopo di una segnalazione di un evento avverso è quello di **“imparare dall’esperienza”** e condividere tale esperienza in modo che **altri “possano evitare”** che lo stesso evento indesiderato accada

*(Leape et al. “Reporting of adverse events” NEJM 2002;
347:1633-8)*



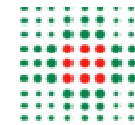
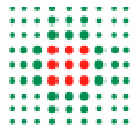
importante in particolare per:

- **Progressivo invecchiamento della popolazione**
- **Terapie farmacologiche associate, spesso anche politerapie di più di 5 farmaci**
- **Polipatologie**

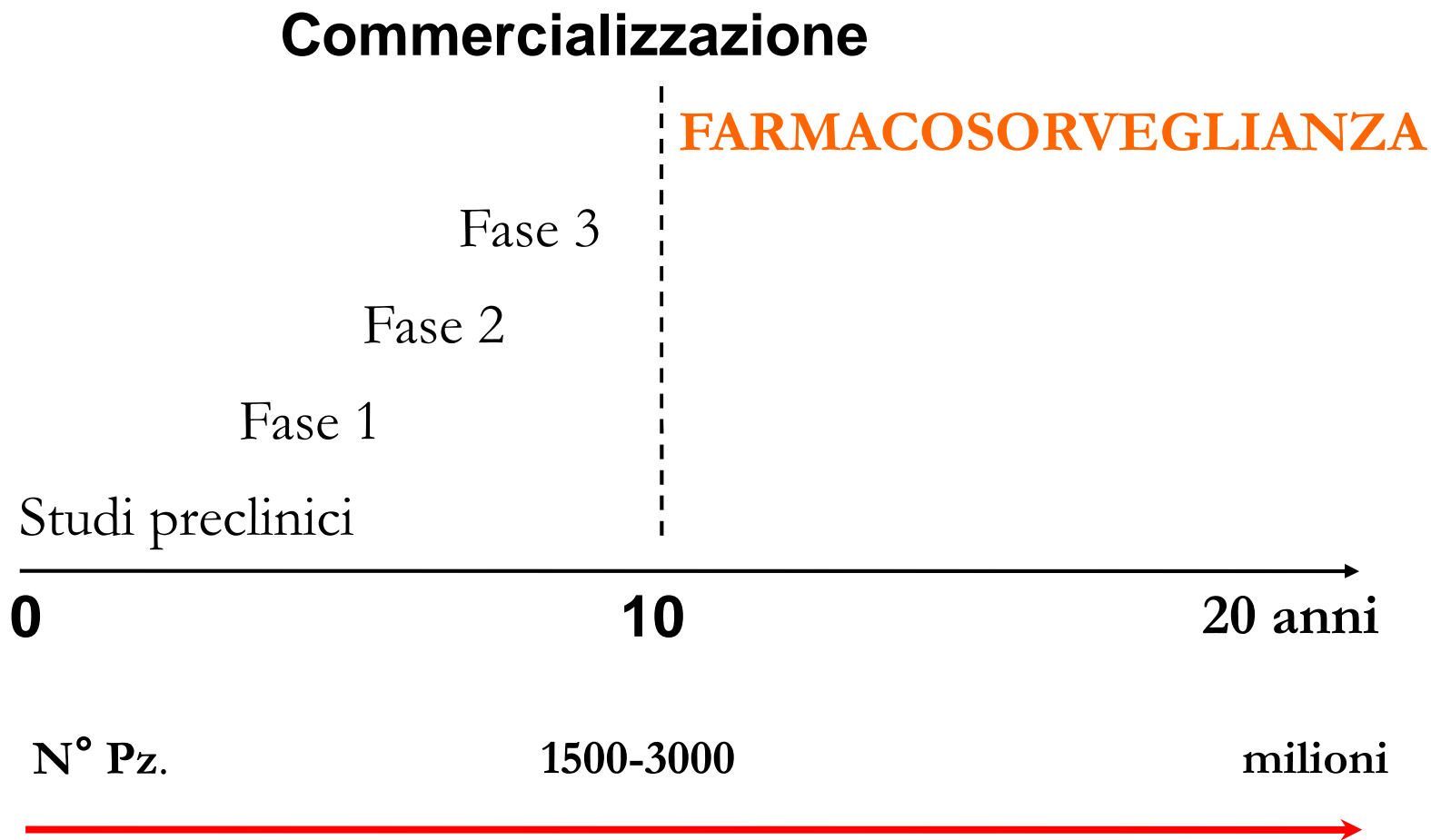


No drug is 100% safe for all people in all circumstances

**AUMENTO DEL RISCHIO DI
REAZIONI AVVERSE A FARMACI**

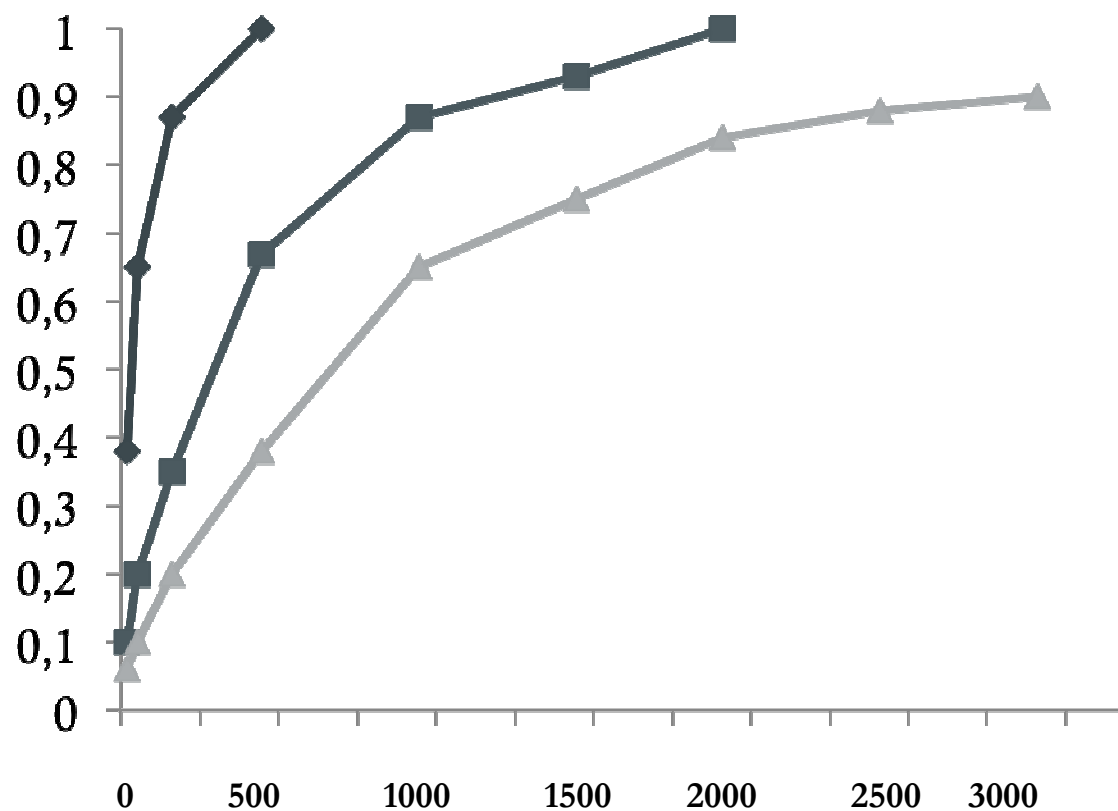


Storia naturale di un Farmaco



PROBABILITA' CHE UNA REAZIONE AVVERSA SI VERIFICHESI TENUTO CONTO DELLA FREQUENZA ATTESA E DEL N° DI PAZIENTI ESPOSTI

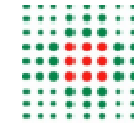
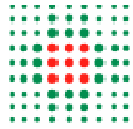
PROBABILITA'



Frequenza attesa della R. A.

- ◆ 1 in 100
- 1 in 500
- ▲ 1 in 1000

N° DI PAZIENTI ESPOSTI



Perché sorvegliare i farmaci? I dati premarketing sono poco trasferibili

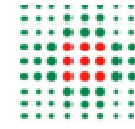
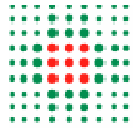
MONDO IRREALE  MONDO REALE

Sperimentazioni cliniche Premarketing (RCT)

- Numero limitato di pazienti
- Durata limitata
- Pazienti selezionati
- Condizioni 'controllate'
- Strutture specializzate

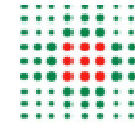
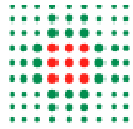
Pratica medica quotidiana

- Tutta la popolazione
- Durata variabile
- Pazienti non selezionati
- Polipatologie, politerapie
- Condizioni 'non controllate'



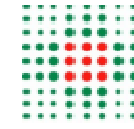
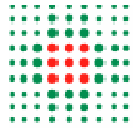
Farmacovigilanza METODO

La segnalazione spontanea è una comunicazione relativa all' insorgenza di una reazione avversa che si sospetta si sia verificata dopo l'assunzione di un farmaco.



EVENTO AVVERSO *“qualsiasi avvenimento sfavorevole che si verifica in concomitanza temporale con un trattamento farmacologico senza tuttavia implicare un nesso causale con la terapia”*

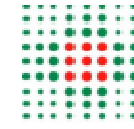
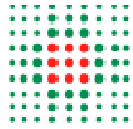
REAZIONE AVVERSA *“una risposta ad un farmaco che sia nociva e non desiderabile e che si verifichi ai dosaggi normalmente impiegati nell’uomo per la profilassi, la diagnosi, o per la terapia di malattie, oppure per modificare funzioni fisiologiche”*
(WHO, 1972)



EVENTO AVVERSO
non implica causalità



REAZIONE AVVERSA
implica un nesso di
causalità



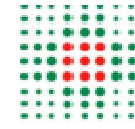
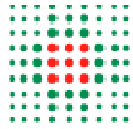
Reazione Avversa a Farmaco (ADR)

Qualsiasi risposta nociva e non voluta ad un medicinale, che si verifichi a dosi normalmente somministrate, nei casi di **sovradosaggio**, uso **off label**, **abuso e errori** nella gestione del medicinale stesso in fase **di prescrizione** o **di assunzione**, inclusi gli **insuccessi terapeutici**.

**DIRETTIVA EUROPEA 2010/84/UE del 15 dicembre 2010
(in vigore da luglio 2012)**

che modifica la direttiva 2001/83/CE relativo ai medicinali per uso umano

(recepita in Italia con Decreto Interministeriale del 30 aprile 2015)



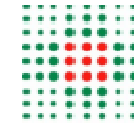
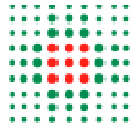
DIRETTIVA EUROPEA 2010/84/UE del 15 dicembre 2010 (in vigore da luglio 2012)

che modifica la direttiva 2001/83/CE relativo ai medicinali per uso umano
(recepita in Italia con DM 30/04/2015)

Principali novità:

Nuova definizione di **Reazione Avversa**, definita come *effetti collaterali negativi del medicinale*:

- per utilizzo conformemente alle indicazioni
- utilizzo al di fuori delle indicazioni
- esposizione per motivi professionali



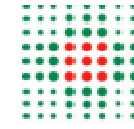
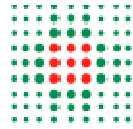
EFFETTO COLLATERALE NEGATIVO

La definizione di ADR è stata modificata al fine di garantire che comprenda *effetti nocivi e non voluti conseguenti non solo all'uso autorizzato di un medicinale a dosi normali, ma anche:*

- agli **errori terapeutici**
- agli usi non conformi alle indicazioni contenute AIC (off-label), incluso **l'uso improprio** e **l'abuso del medicinale**.
- Associato all'**esposizione** per **motivi professionali**

Definizione RA precedente:

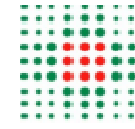
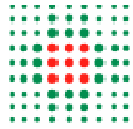
Reazione, nociva e non intenzionale, ad un medicinale impiegato alle dosi normalmente somministrate all'uomo a scopi profilattici, diagnostici o terapeutico per ripristinarne, correggerne o modificare le funzioni fisiologiche.



PRINCIPALI NOVITA'
(del DM 30/04/2015):
MAGGIORE COINVOLGIMENTO DEL PAZIENTE

AIFA adotta, coadiuvata dalle regioni, tutte le misure per:

- **facilitare le segnalazioni dei pazienti, fornendo formati alternativi di segnalazione oltre a quello elettronico;**
- **per raggiungere questo obiettivo possono essere coinvolte le organizzazioni che rappresentano i consumatori, i pazienti e gli operatori sanitari;**
- **Maggiore coinvolgimento nella farmacovigilanza delle figure interessate attraverso segnalazioni dirette delle ADR sospette, e inclusione di pazienti e operatori sanitari nel processo decisionale.**

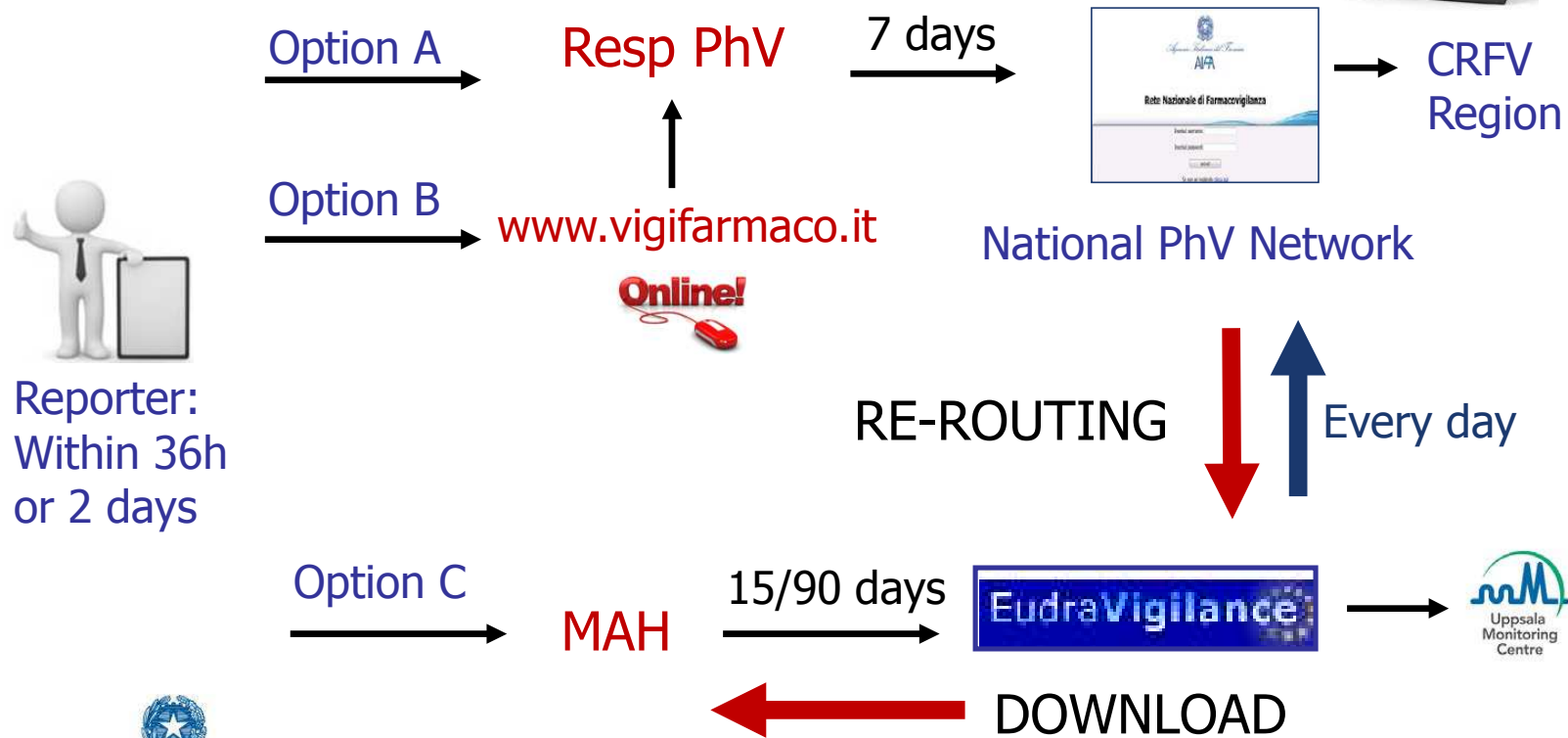


PRINCIPALI NOVITA' (del DM 30/04/2015): **INCORAGGIAMENTO ALLA TRASPARENZA**

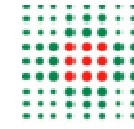
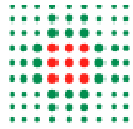
AIFA, coadiuvata dalle regioni:

- garantisce che al pubblico vengano fornite tempestivamente le **informazioni importanti sui problemi di farmacovigilanza**, mediante pubblicazione sul portale web e se necessario attraverso altri mezzi di informazione al pubblico (periodici di segnalazione).
- può elaborare specifiche linee guida sulla farmacovigilanza, nonché **stabilire specifici obblighi, rivolti agli operatori del settore**, e comunque conformi alle linee guida comunitarie.

Il nuovo sistema di segnalazione italiano

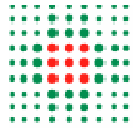


A partire dal 22 novembre 2017



**Rimangono invariate le modalità di invio delle ADR per
cittadini e operatori sanitari**

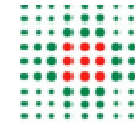
- **Responsabili FV dell'Azienda Sanitaria di appartenenza**
- **VigiFarmaco**
- **Titolari di AIC**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

VigiFarmaco

È una web-app per l'invio online delle segnalazioni di ADR proposta e creata dal Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto in collaborazione con AIFA



- facilita la segnalazione di operatori sanitari e cittadini
- elimina la necessità di trasmissione della scheda cartacea al Responsabile locale di Farmacovigilanza

<https://www.vigifarmaco.it>

VigiFarmaco

The screenshot shows a web browser window with the URL `vigifarmaco.it`. The page header includes the VigiFarmaco logo, an 'Accedi' button, and a language selector set to 'Italiano'. The main content area features a large teal banner with the text 'Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.' and a dark blue button labeled 'Invia una segnalazione di reazione avversa'. Below the banner, a sub-section titled 'Di cosa si tratta?' contains three columns of text, each with an icon: a flask for clinical studies, a speech bubble for adverse reactions, and a megaphone for spontaneous reporting.

VigiFarmaco Accedi

Italiano Set your language

Aiutaci a rendere i farmaci più sicuri.

[Invia una segnalazione di reazione avversa](#)

(che hai sperimentato in prima persona o di cui sei a conoscenza)

Di cosa si tratta ?

1. Gli studi clinici

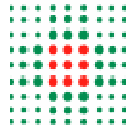
Prima di essere commercializzato un medicinale è sottoposto a studi preclinici (eseguiti in vitro o su animali di laboratorio) e a studi clinici (eseguiti sull'uomo). Questi studi hanno lo scopo di valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.

2. Le reazioni avverse

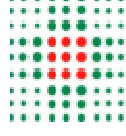
Tuttavia, gli studi pre-commercializzazione coinvolgono un numero ridotto di pazienti (es. escludono i bambini e gli anziani) ad hanno una durata relativamente breve, inferiore ai due anni. Inoltre non tengono in considerazione pazienti con patologie concomitanti e/o sottoposti all'uso di più farmaci. Capita, pertanto, che nuovi farmaci vengano ritirati dal commercio in seguito alla successiva identificazione di reazioni avverse.

3. La segnalazione spontanea

Il metodo principale per l'individuazione di reazioni avverse causate dai medicinali sul mercato è quello della "segnalazione spontanea". Si tratta di un sistema attraverso cui operatori sanitari, pazienti e industrie farmaceutiche possono inviare in modo volontario segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci all'autorità regolatrice (ovvero all'Agenzia Italiana del Farmaco).



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.

Quale modulo desideri ?



Sono un operatore sanitario

Sono un operatore sanitario (medico ospedaliero, medico specialista, medico di medicina generale, farmacista, infermiere, etc.) e voglio segnalare i disturbi che io o i miei pazienti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

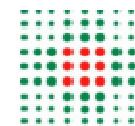
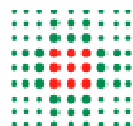
Prosegui



Sono un cittadino

Sono un cittadino e voglio segnalare i disturbi che io, i miei famigliari o i miei conoscenti abbiamo avuto in seguito all'assunzione di medicinali.

Prosegui



VigiFarmaco

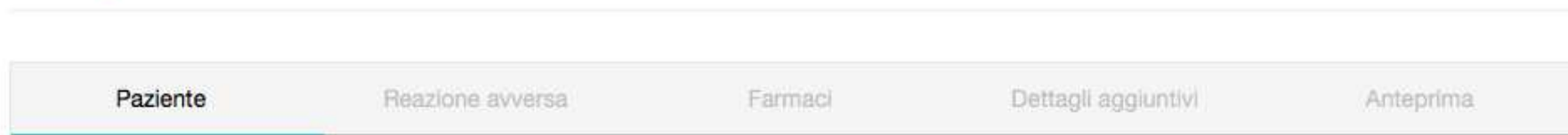
La scheda è costituita da cinque sezioni:

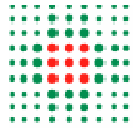
- Paziente (dati anagrafici e antropometrici)
- Reazione avversa (descrizione in campo libero)
- Farmaci (sospetto ed eventuale concomitanti)
- Dettagli aggiuntivi
- Anteprima



Solo se **tutti** i campi con * di una sezione sono stati compilati è possibile passare alla sezione successiva

Segnalazione online di sospetta reazione avversa da farmaci

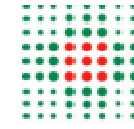




SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



università di ferrara
DA SEICENTO ANNI GUARDIAMO AVANTI.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ferrara

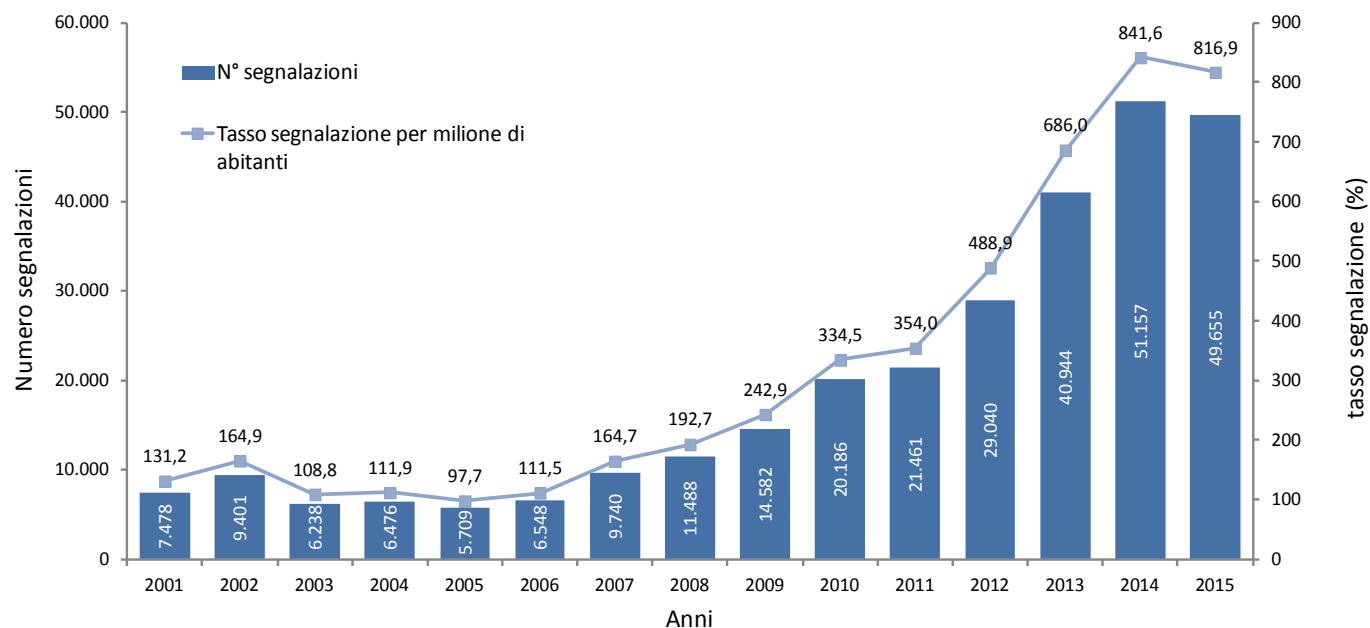
VigiFarmaco

Al termine dell'inserimento, il sistema invia automaticamente una notifica di inserimento al Responsabile di Farmacovigilanza competente

Il Responsabile di Farmacovigilanza revisiona la scheda, una volta terminata questa operazione il sistema la trasmette in automatico alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza

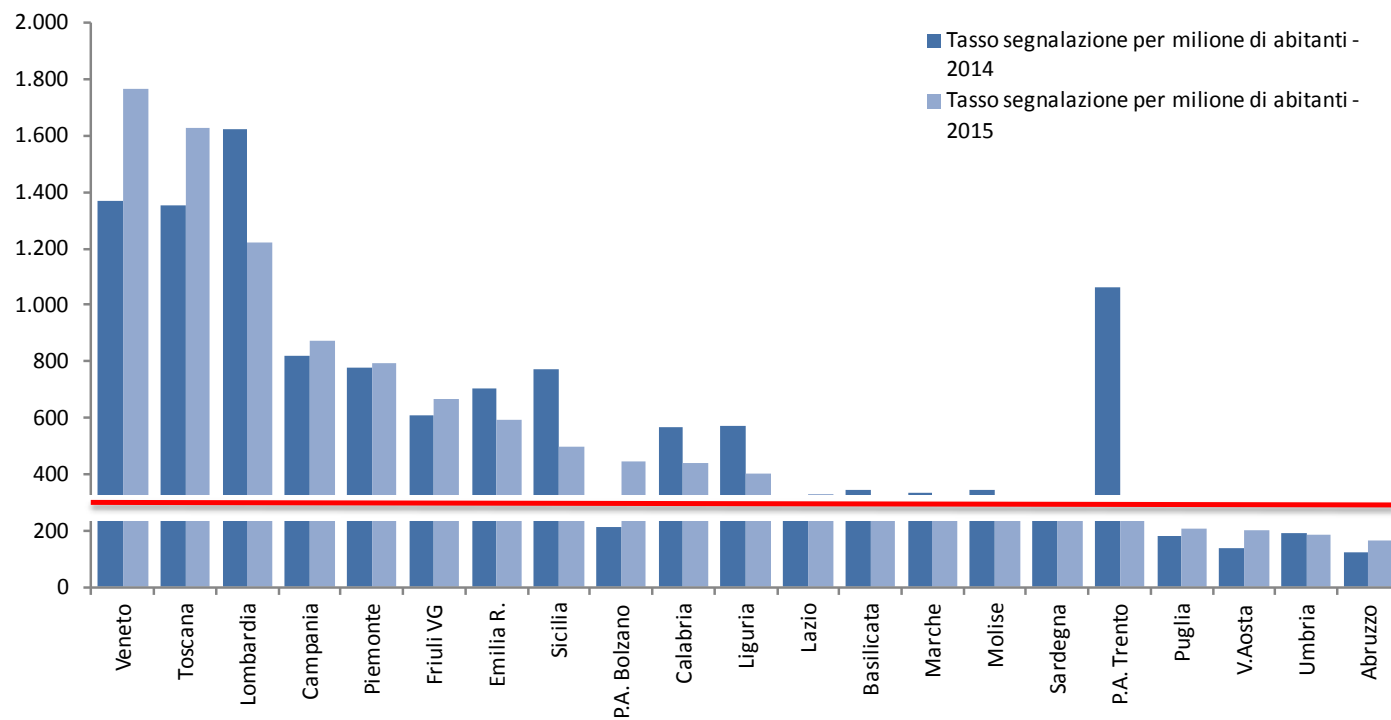
La RNF elabora la scheda e assegna un codice univoco («codice RNF»)

Segnalazioni di sospette reazioni avverse: anni 2001-2015



Durante il 2015 sono state registrate 817 segnalazioni (per milione di abitanti) con un decremento rispetto all'anno precedente del -2,9%.

Distribuzione regionale delle segnalazioni di sospette ADR



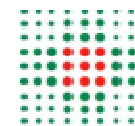
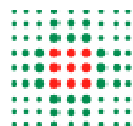
Il monitoraggio delle Reazioni Avverse a Farmaci e Vaccini in provincia di Ferrara

Rapporto
Anno 2016



A cura di:
Anna MARRA
Daniela FEDELE
Adriana DONZELLI
Marcello DELFINO
Carlo CRESPINI
Erica BIANCHINI

CENTRO DI FARMACOVIGILANZA
Corso Giovecca, 203 - 44121 FERRARA
Tel. 0532 236835 - Fax 0532 236577
e-mail: farmacovigilanza@ospfe.it - farmacovigilanza@unife.it



Andamento segnalazioni a Farmaci e Vaccini Provincia di Ferrara

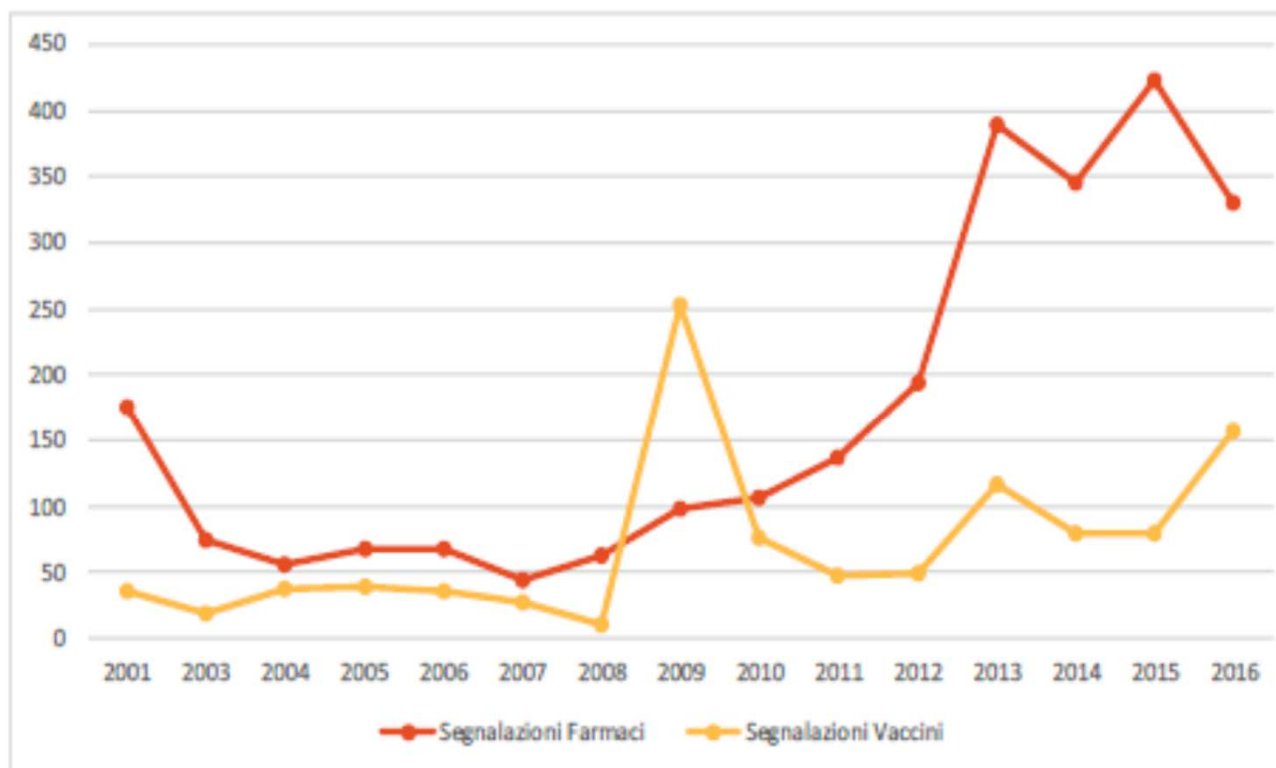
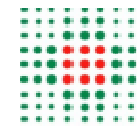
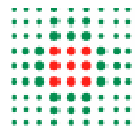


Figura 1: Andamento delle segnalazioni da farmaci e vaccini, nella provincia di Ferrara, periodo 2001-2016



Tasso di segnalazione

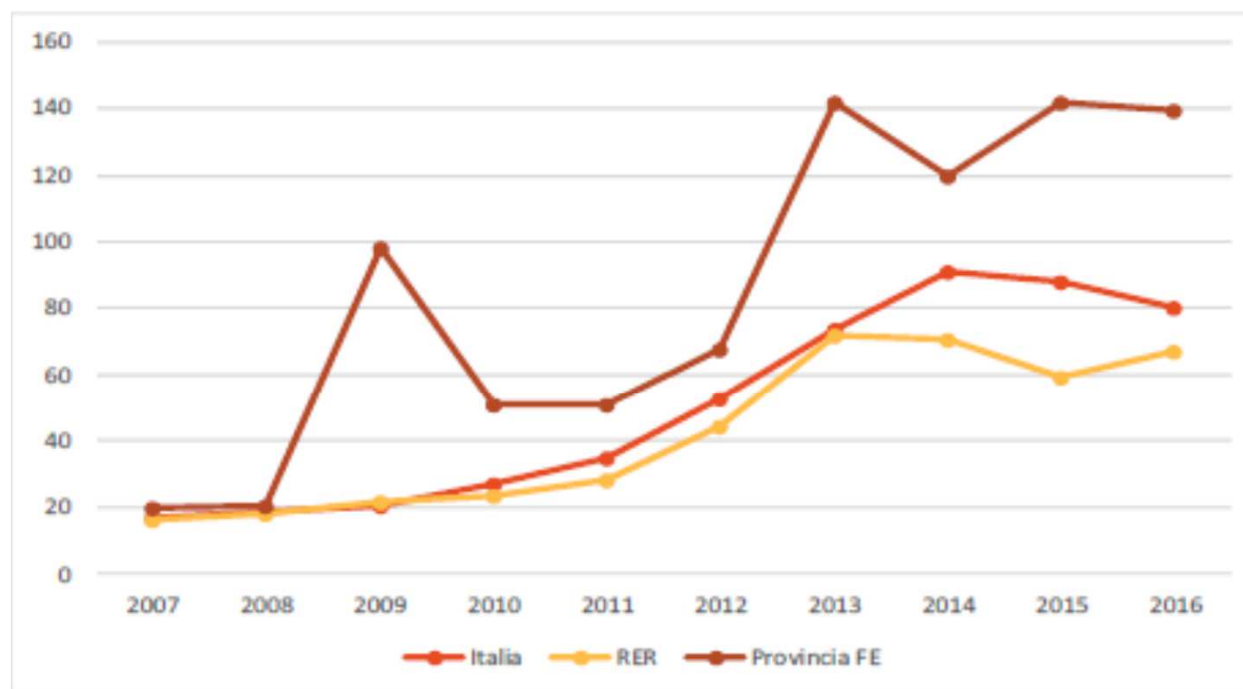
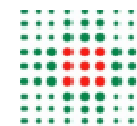
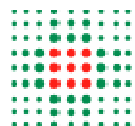


Figura 2: Tasso di segnalazione in Italia, Regione Emilia-Romagna (RER) e provincia di Ferrara, periodo 2007-2016



Segnalazioni per fascia di età e sesso Provincia di Ferrara

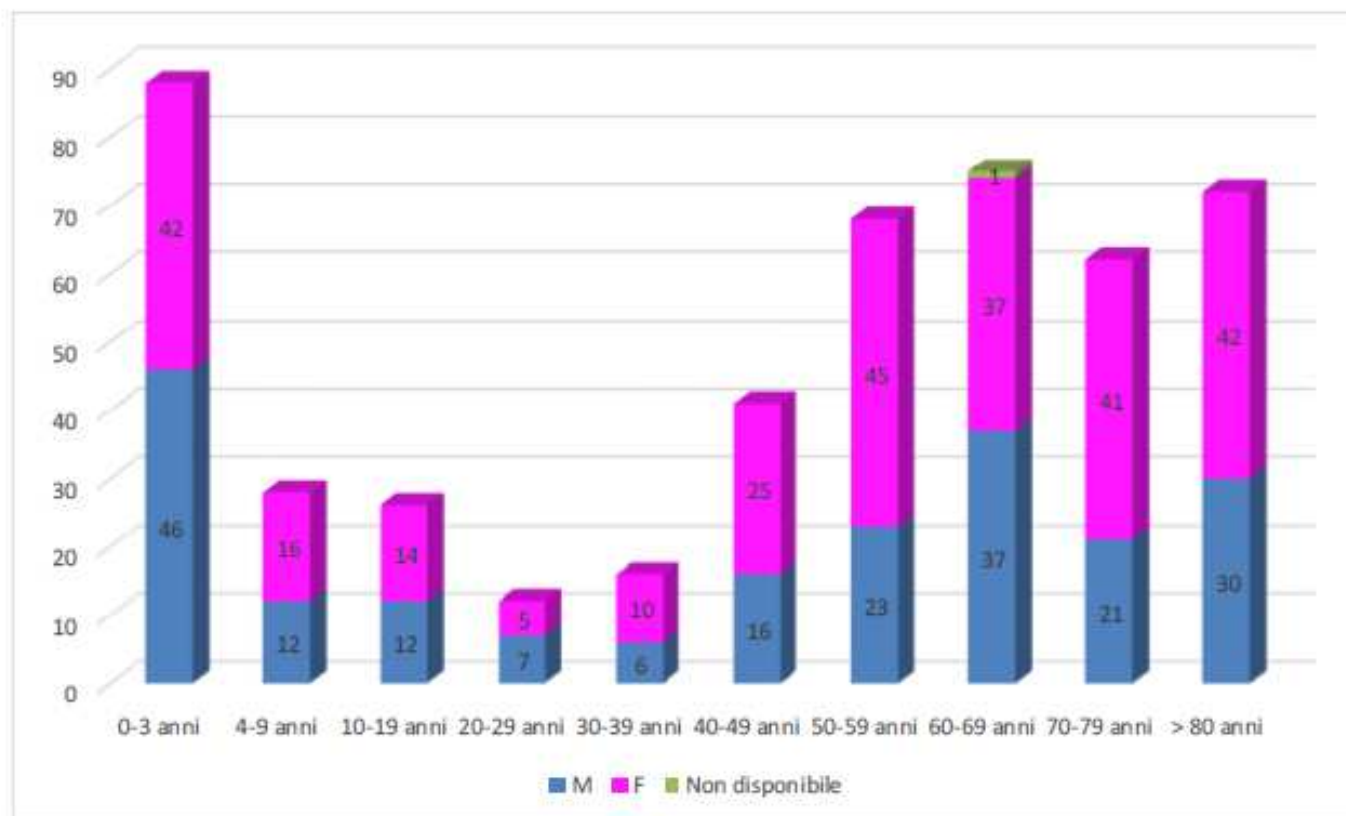
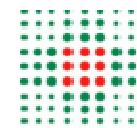
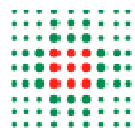


Figura 4: Numero di segnalazioni per sesso e fascia d'età, provincia di Ferrara, anno 2016



Segnalazioni per gravità Provincia di Ferrara

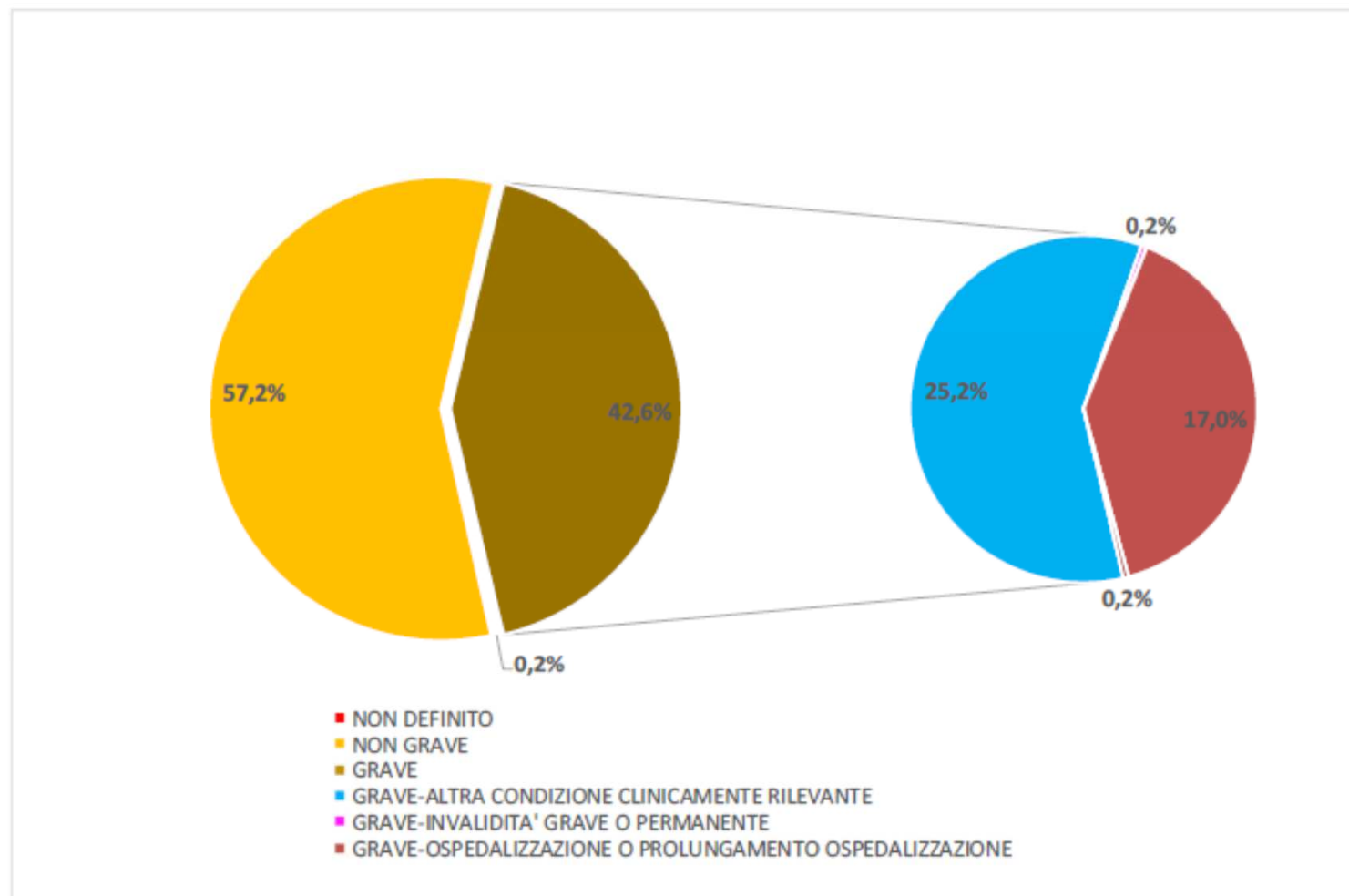
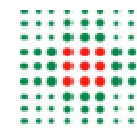
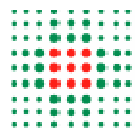


Figura 5: Segnalazioni di ADR stratificate per gravità, provincia di Ferrara, anno 2016



Segnalazioni per esito Provincia di Ferrara

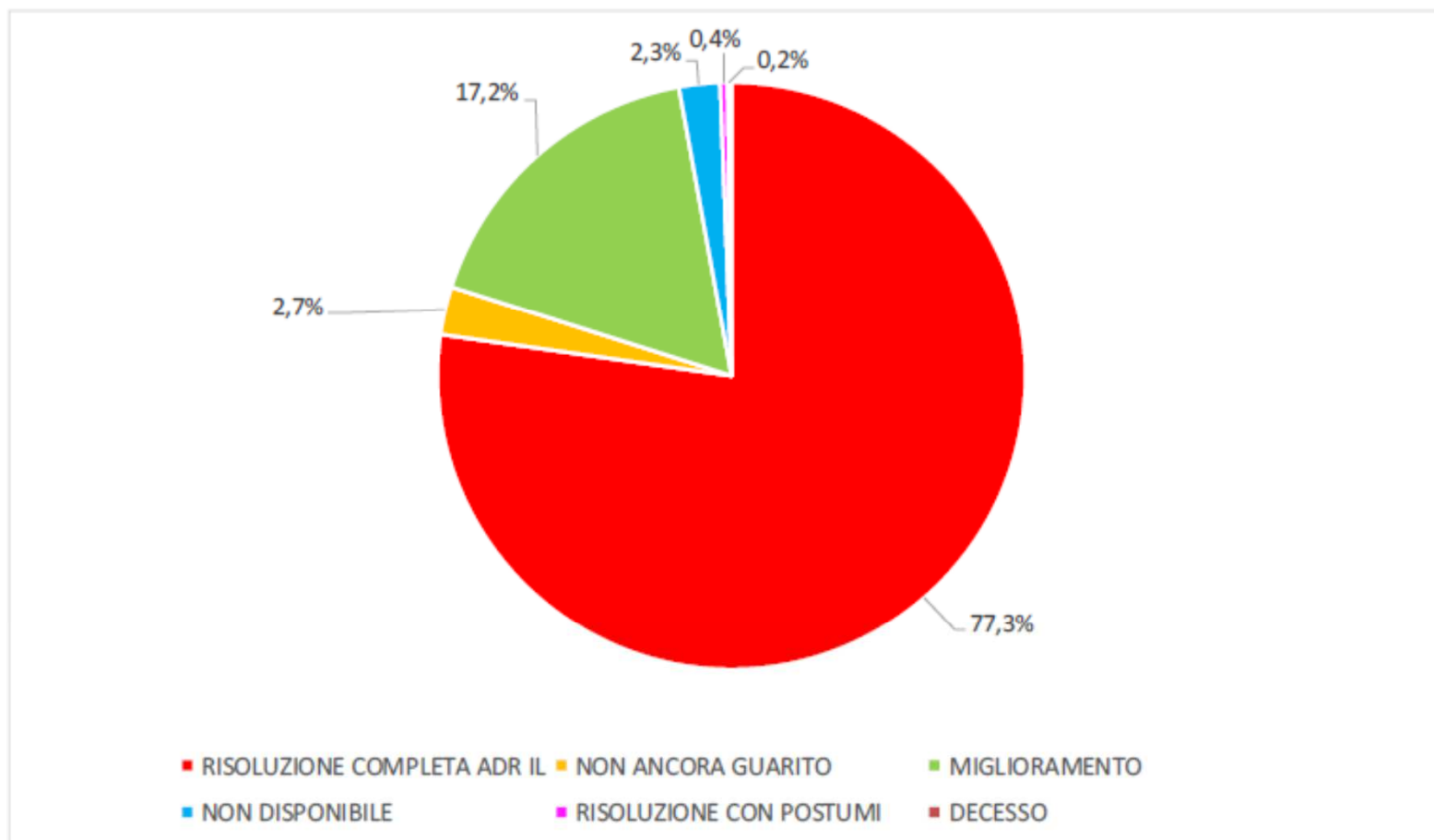
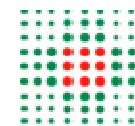
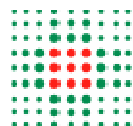


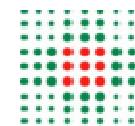
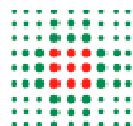
Figura 6: Segnalazioni di ADR stratificate per esito, provincia di Ferrara, anno 2016



Principi attivi maggiormente segnalati Provincia di Ferrara

Principio Attivo	ADR totali	% ADR GRAVI	N GRAVI
Amoxicillina + acido clavulanico	26	73,1%	19
Warfarin	18	72,2%	13
Ibuprofene	9	55,6%	5
Quetiapina	9	55,6%	5
Ceftriaxone	8	62,5%	5
Acido acetilsalicilico	7	57,1%	4
Rivaroxaban	7	85,7%	6
Amoxicillina	6	50,0%	3
Atorvastatina	6	33,3%	2
Iomeprolo	6	50,0%	3
Oxaliplatino	6	16,7%	1
Paracetamolo + codeina	6	50,0%	3

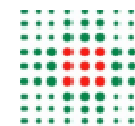
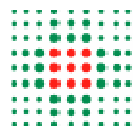
Tabella 1: Principi Attivi maggiormente segnalati nella provincia di Ferrara nell'anno 2016



SOC con il maggior numero di segnalazioni Provincia di Ferrara

SOC	n segnalazioni	% Gravi
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	172	72,7%
Disturbi psichiatrici	88	94,3%
Patologie gastrointestinali	77	70,1%
Patologie del sistema nervoso	76	88,2%
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	56	73,2%
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	45	64,4%
Esami diagnostici	43	83,7%
Patologie cardiache	30	90,0%
Traumatismi, intossicazioni e complicazioni da procedura	29	96,6%
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	25	72,0%

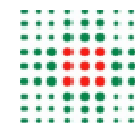
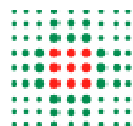
Tabella 2: Prime dieci SOC (System Organ Classification) con il maggior numero di segnalazioni di sospetta ADR, provincia di Ferrara, anno 2016



PT con il maggior numero di segnalazioni Provincia di Ferrara

PT	n segnalazioni	% Gravi
Orticaria	71	69,0%
Abuso di farmaci	24	100,0%
Prurito	24	75,0%
Eruzione cutanea	22	77,3%
Sopore	22	100,0%
Nausea	19	47,4%
Eritema	18	77,8%
Vomito	17	94,1%
Dispnea	16	56,3%
Emorragia cerebrale	13	100,0%
Autolesionismo intenzionale	11	100,0%
Astenia	9	66,7%
Errore terapeutico	9	88,9%
Riduzione	9	100,0%

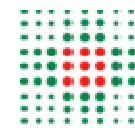
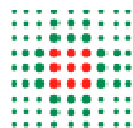
Tabella 3: Primi dieci PT (Preferred Term) con il maggior numero di segnalazioni di sospetta ADR, provincia di Ferrara, anno 2016



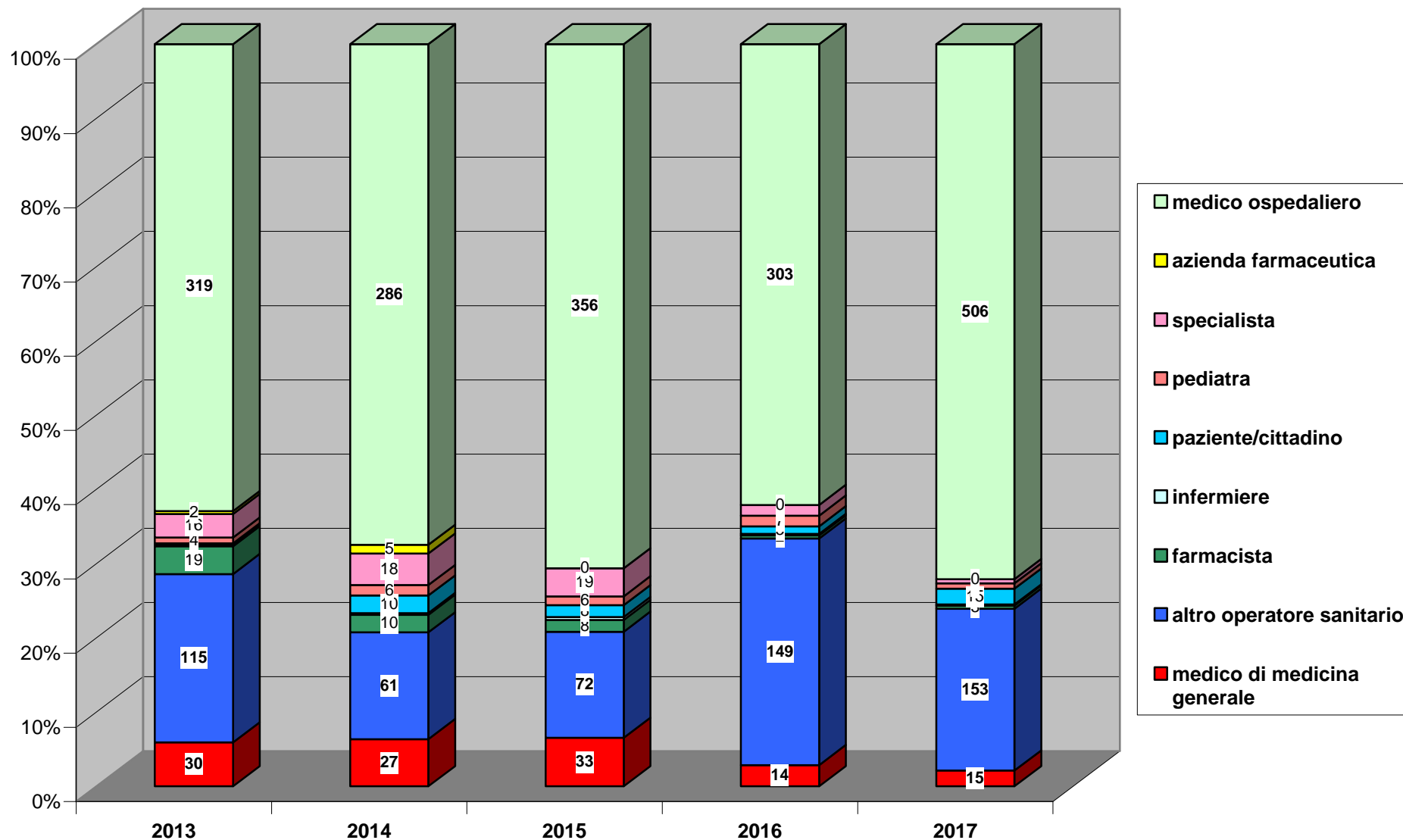
Abuso di farmaci

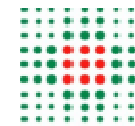
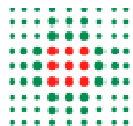
Principio Attivo	PT
Zolpidem	Ipcinesia
	Sopore
Sodio oxibato	Ipcinesia
	Sopore
Diazepam	Umore depresso
	Sedazione
Paracetamolo	Dolore addominale superiore
	Autolesionismo intensionale
Ossicodone + naloxone	Dolore addominale superiore
	Autolesionismo intensionale
Clomipramina	Dolore addominale superiore
	Autolesionismo intensionale
Tramadolo	Dolore addominale superiore
	Autolesionismo intensionale
Lormetazepam	Dolore addominale superiore
	Autolesionismo intensionale
Quetiapina	Autolesionismo intensionale
	Sopore
Lorazepam	Autolesionismo intensionale
	Sopore
Triazolam	Sopore
Alprazolam	Autolesionismo intensionale
	Sopore
Aloperidolo	Autolesionismo intensionale
	Sopore
Ivabradina	Autolesionismo intensionale
	Sopore
Biperidene	Autolesionismo intensionale
	Sopore
Quetiapina	Autolesionismo intensionale
	Sopore
Flurazepam	Autolesionismo intensionale
	Sopore
Alprazolam	Coma
Sertralina	Coma
Tizanidina	Coma
Promazina	Autolesionismo intensionale
	Sopore
Alprazolam	Sedazione
Doxazosina	Ipotensione
	Autolesionismo intensionale
Clotiapina	Sopore
	Autolesionismo intensionale

Tabella 4: Dettaglio segnalazioni di reazioni avverse a farmaco conseguenti ad abuso di farmaci. Provincia di Ferrara anno 2016

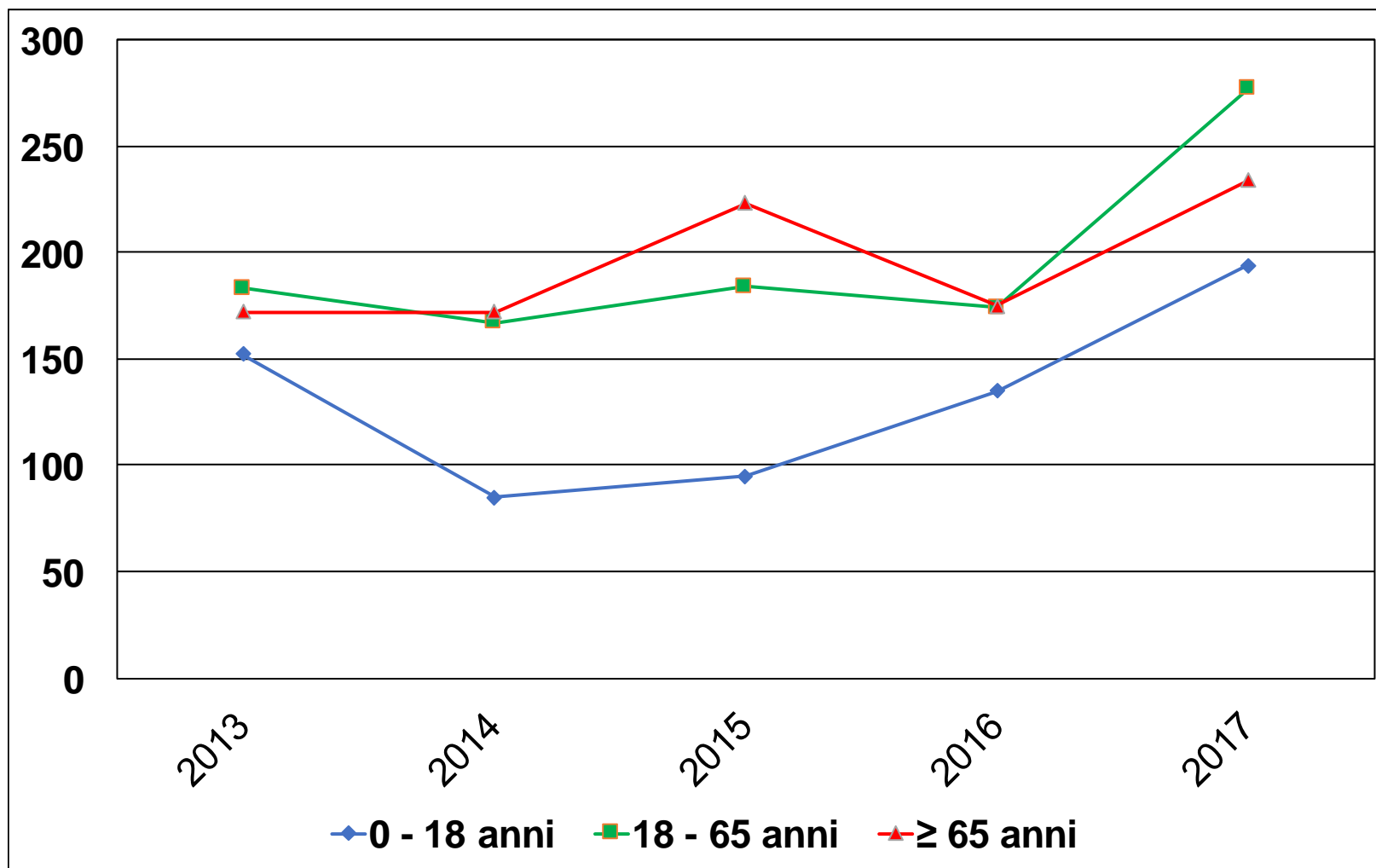


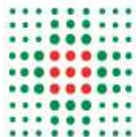
Fonte delle segnalazioni Provincia di Ferrara





Andamento segnalazioni per età Provincia di Ferrara





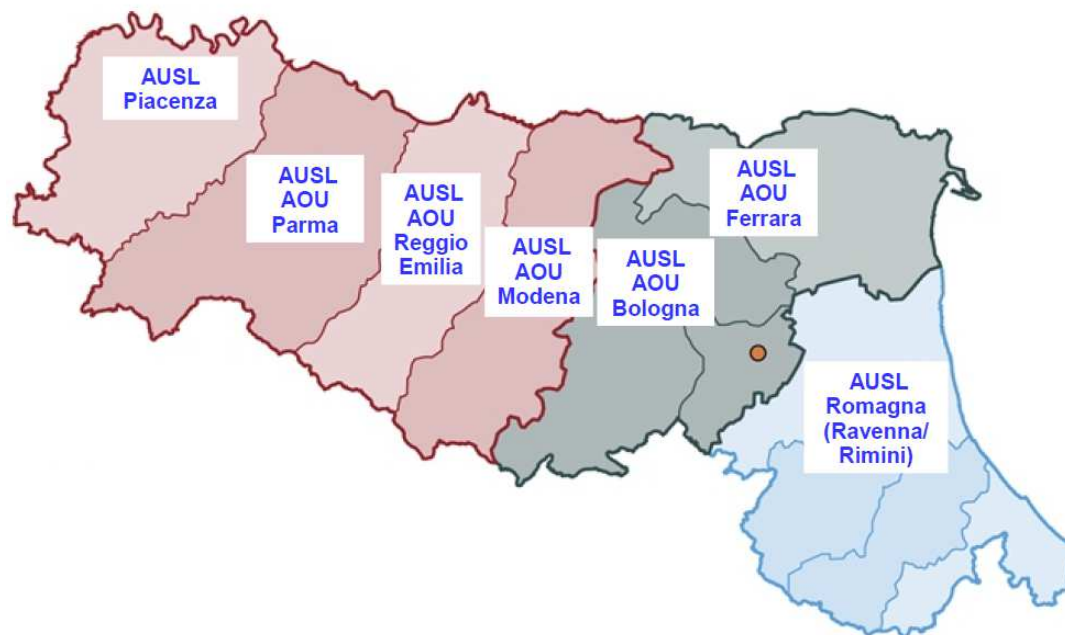
PROGETTO MEREAFaPS

Regione Emilia-Romagna

Responsabile scientifico: Dott. Giuseppe Vighi (Lombardia)

Azienda capofila: AOU Ferrara

Aziende aderenti: AUSL di Piacenza, Modena, Parma, Reggio Emilia, Ferrara, Bologna e Romagna (sedi: Ravenna e Rimini); AOU di Parma, AOU di Bologna e AO di Reggio Emilia





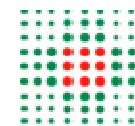
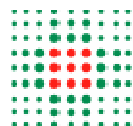
PROGETTO MEREAFaPS

Obiettivo del progetto

Analizzare gli accessi al PS attribuibili a reazioni avverse (ADR) ed eventi avversi a farmaci (ADE) nelle Aziende sanitarie della Regione Emilia Romagna

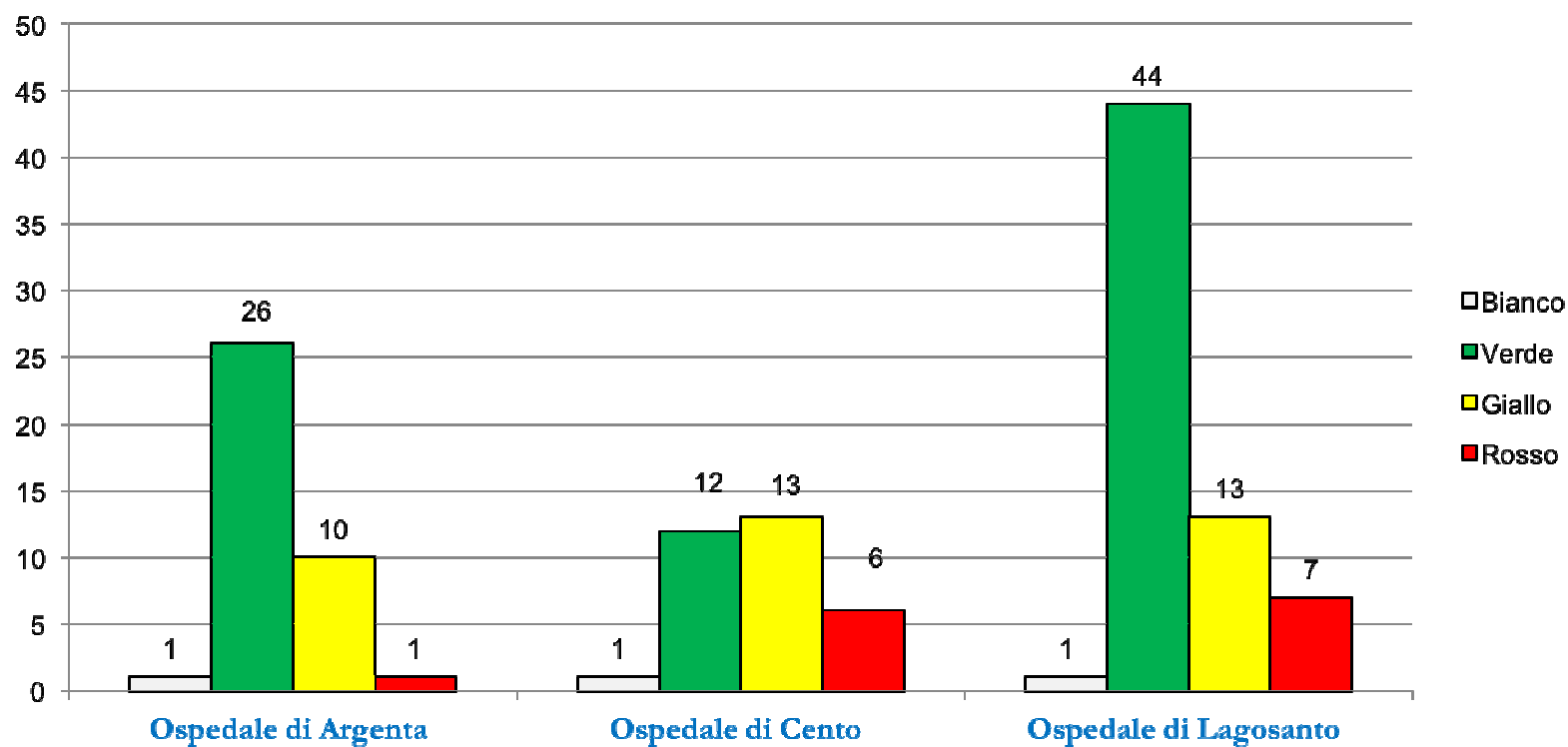
Obiettivi secondari

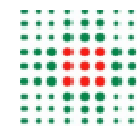
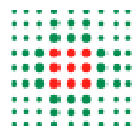
- Aumentare la sensibilità negli operatori del PS (medici ed infermieri) affinché aumentino le segnalazioni ADR/ADE provenienti da questa area
- Creare un osservatorio sulle reazioni avverse e sugli eventi avversi a farmaci che causano il ricorso alle strutture ospedaliere



Distribuzione per codice triage

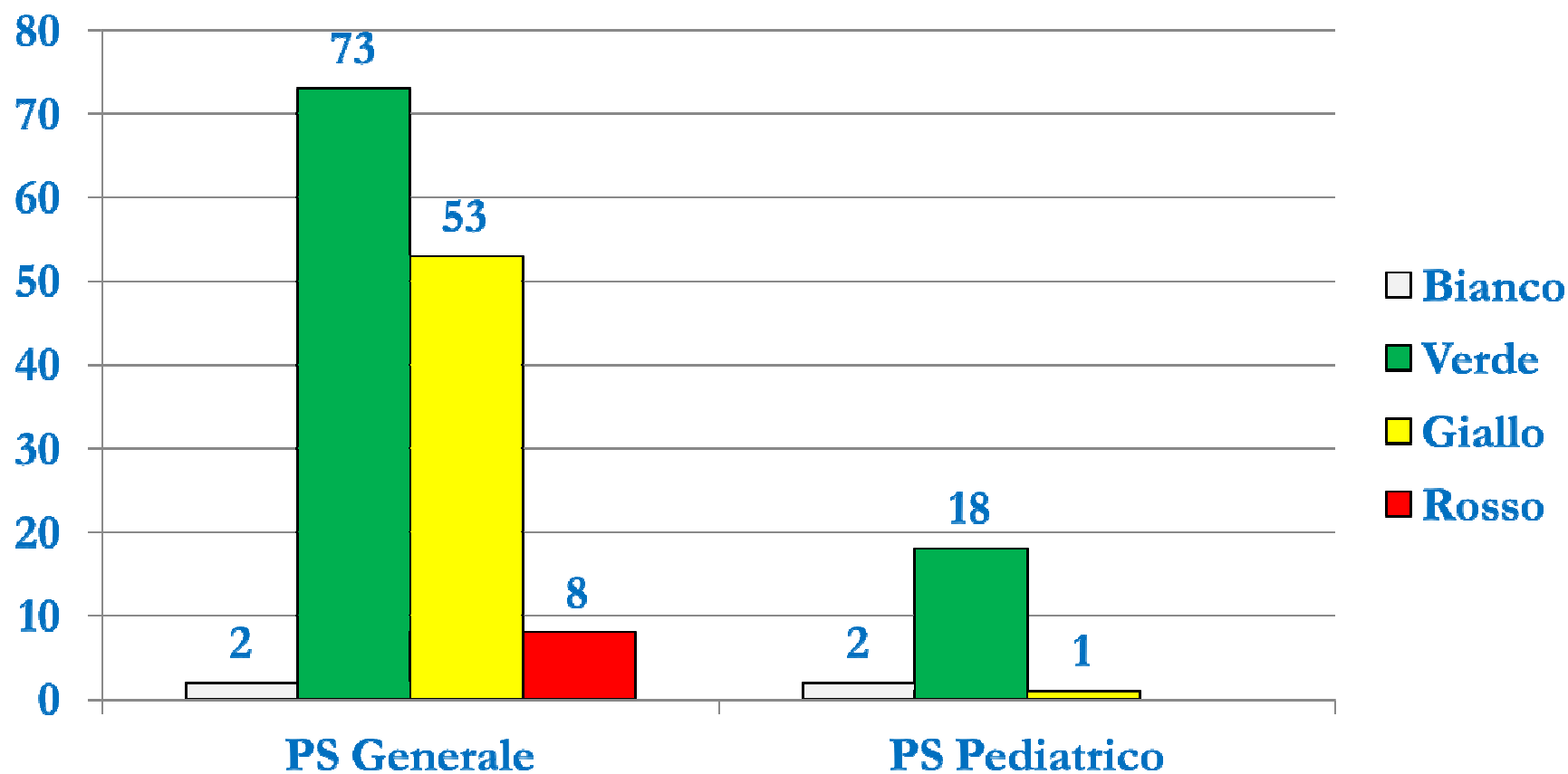
AUSL Ferrara





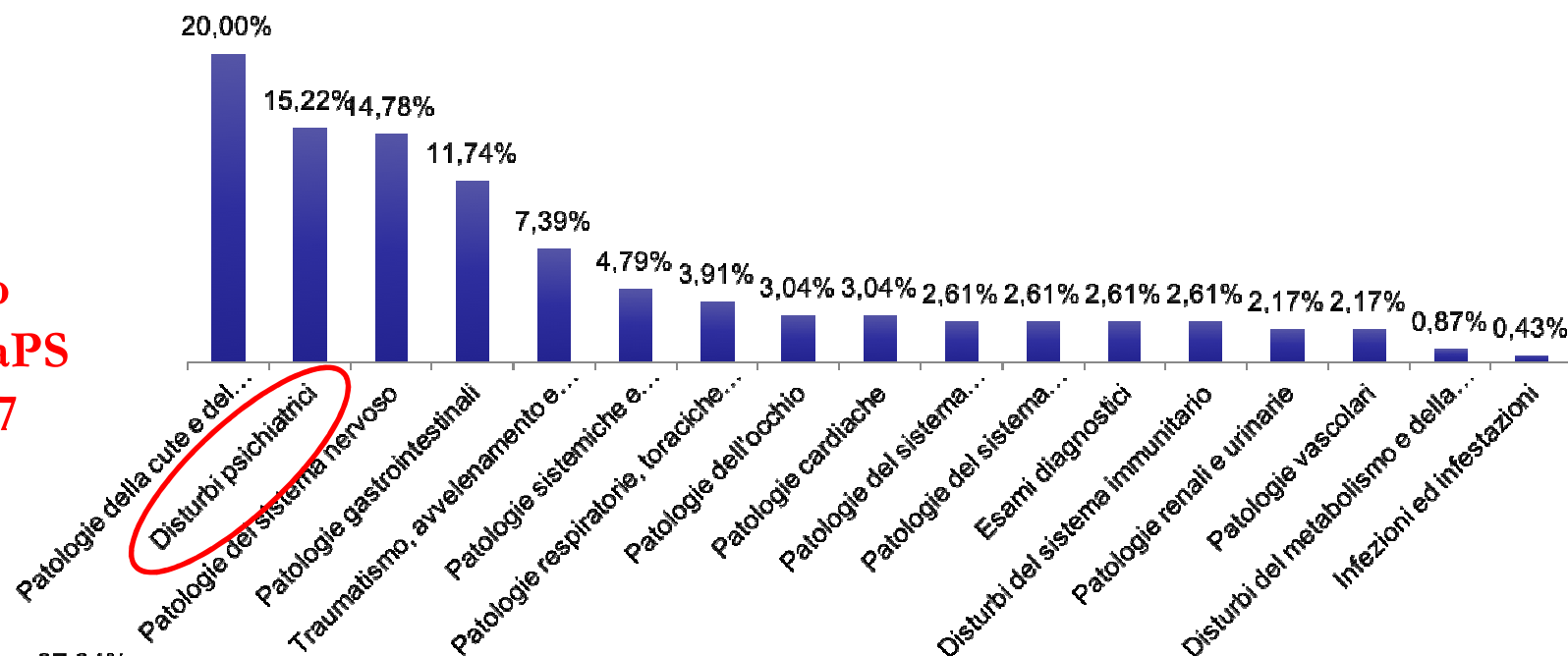
Distribuzione per codice triage

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara

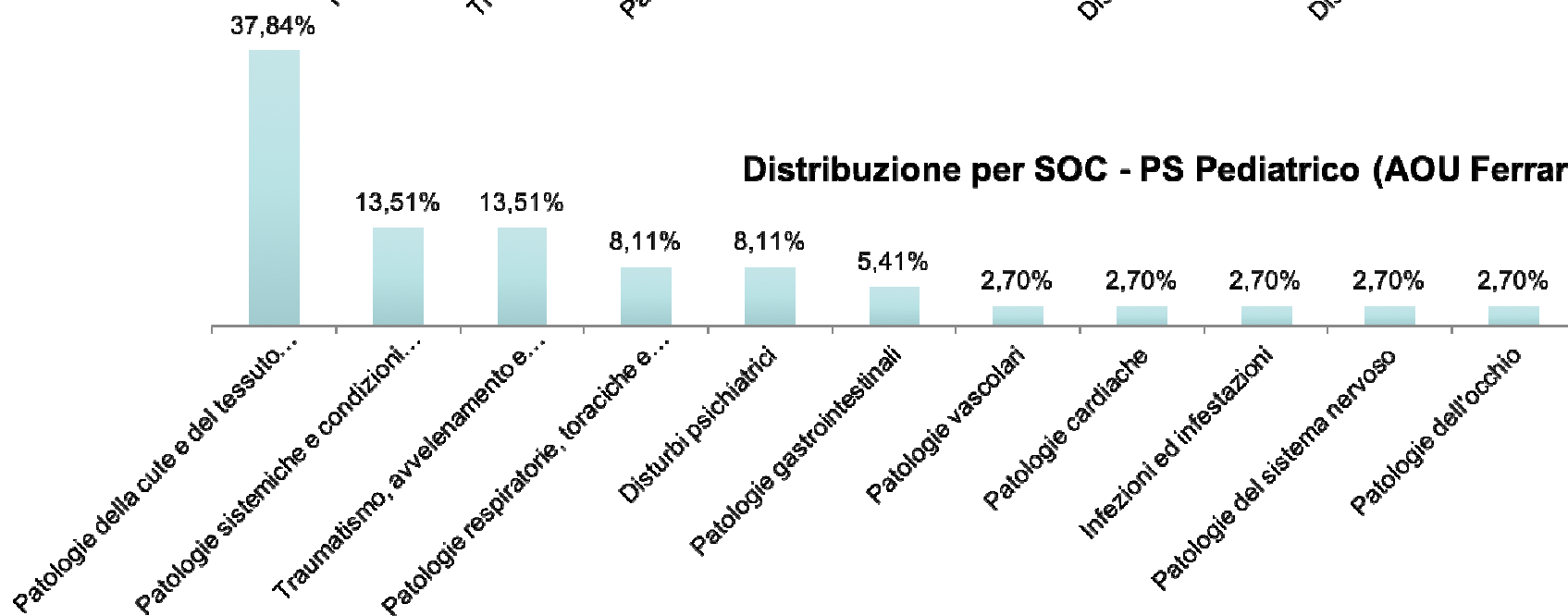


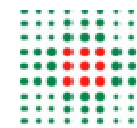
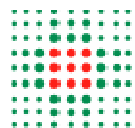
**Progetto
MEREAFaPS
2016-2017**

Distribuzione per SOC - PS Generale (AOU Ferrara)



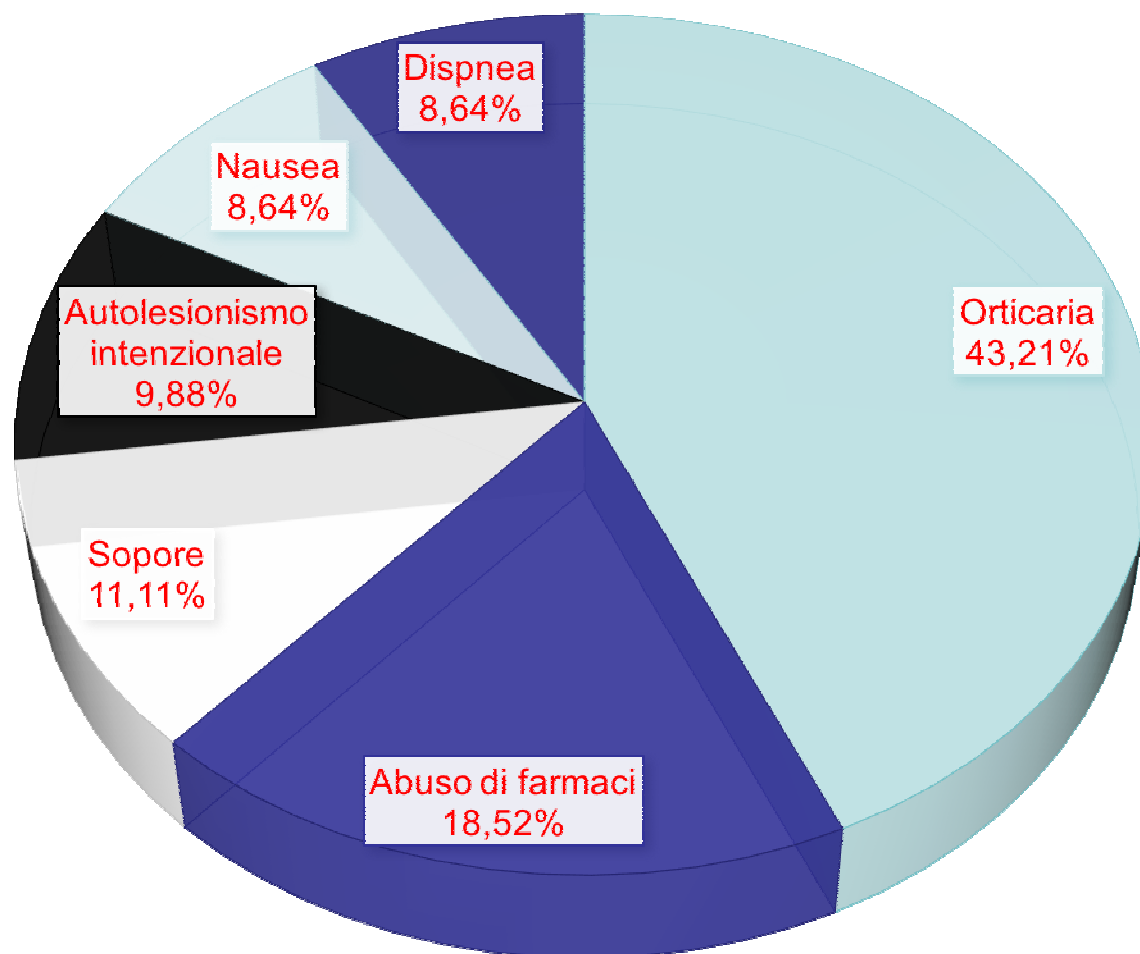
Distribuzione per SOC - PS Pediatrico (AOU Ferrara)



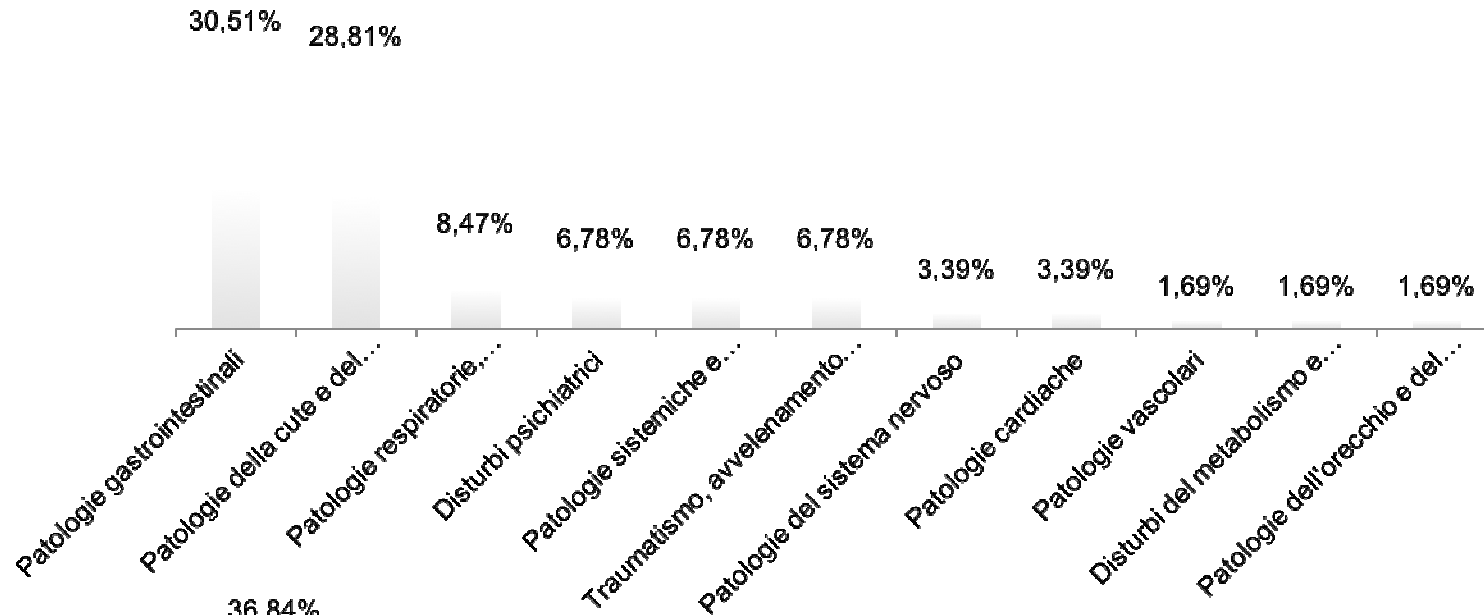


Progetto MEREAFaPS 2016-2017

DISTRIBUZIONE PER PT-AOU FERRARA

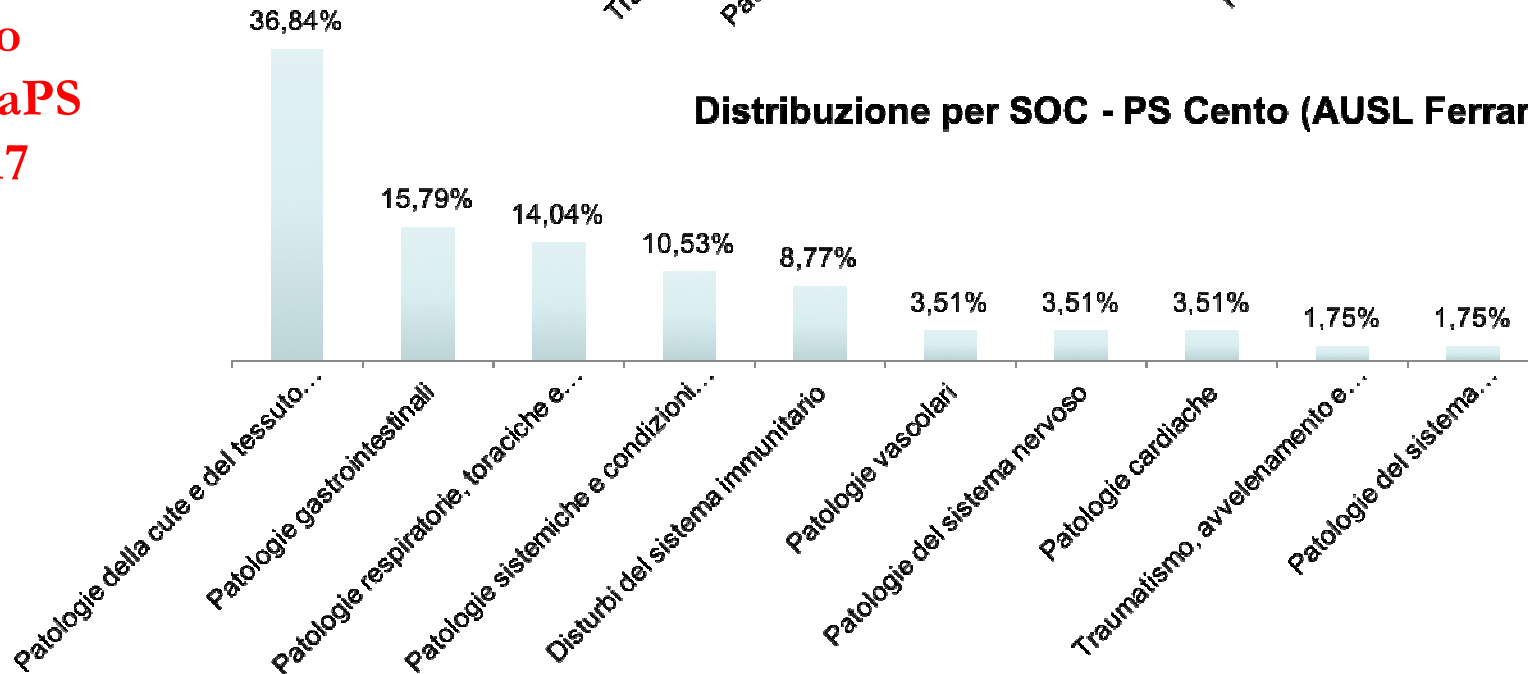


Distribuzione per SOC - PS Argenta (AUSL Ferrara)



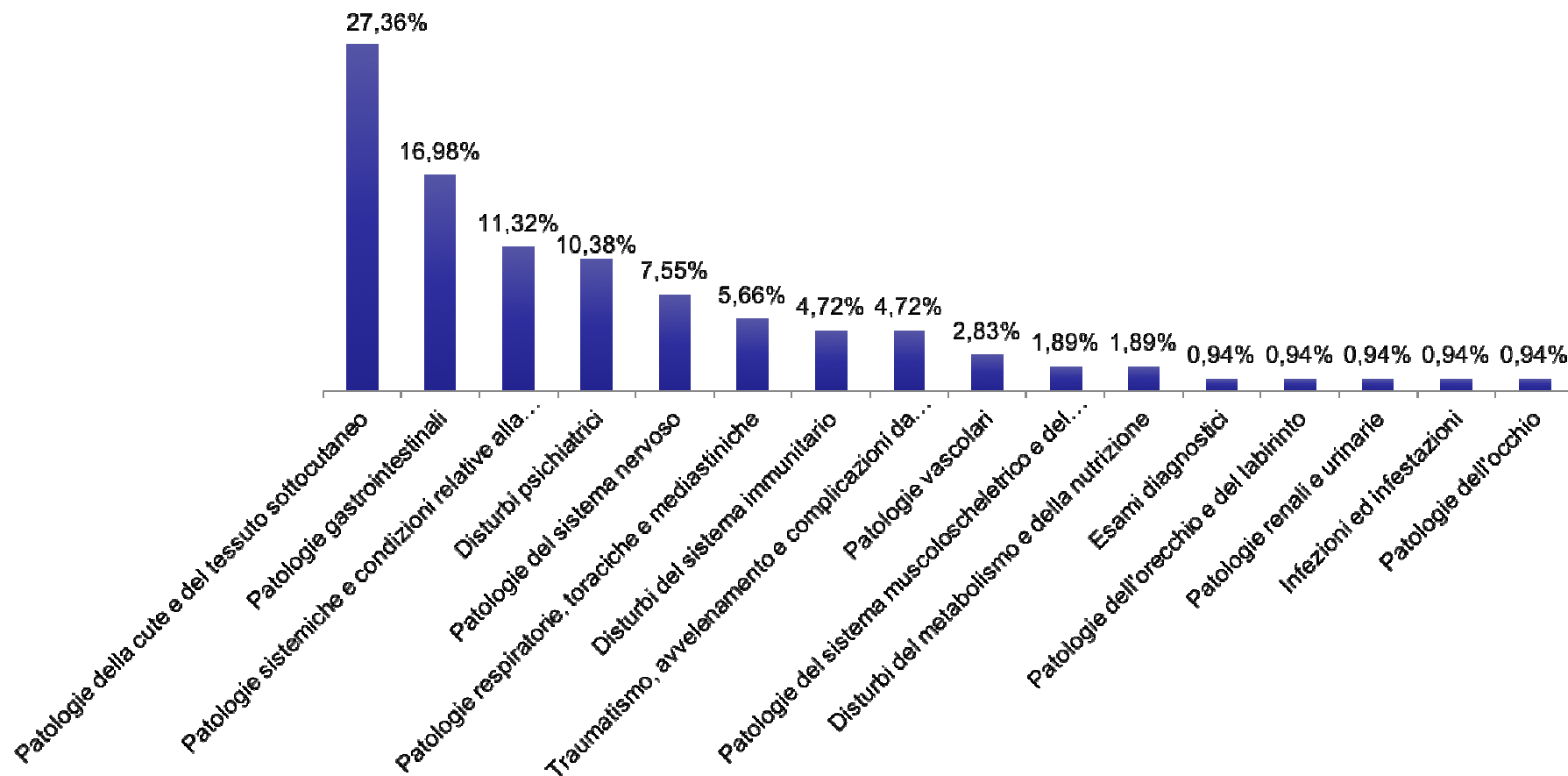
**Progetto
MEREAFaPS
2016-2017**

Distribuzione per SOC - PS Cento (AUSL Ferrara)



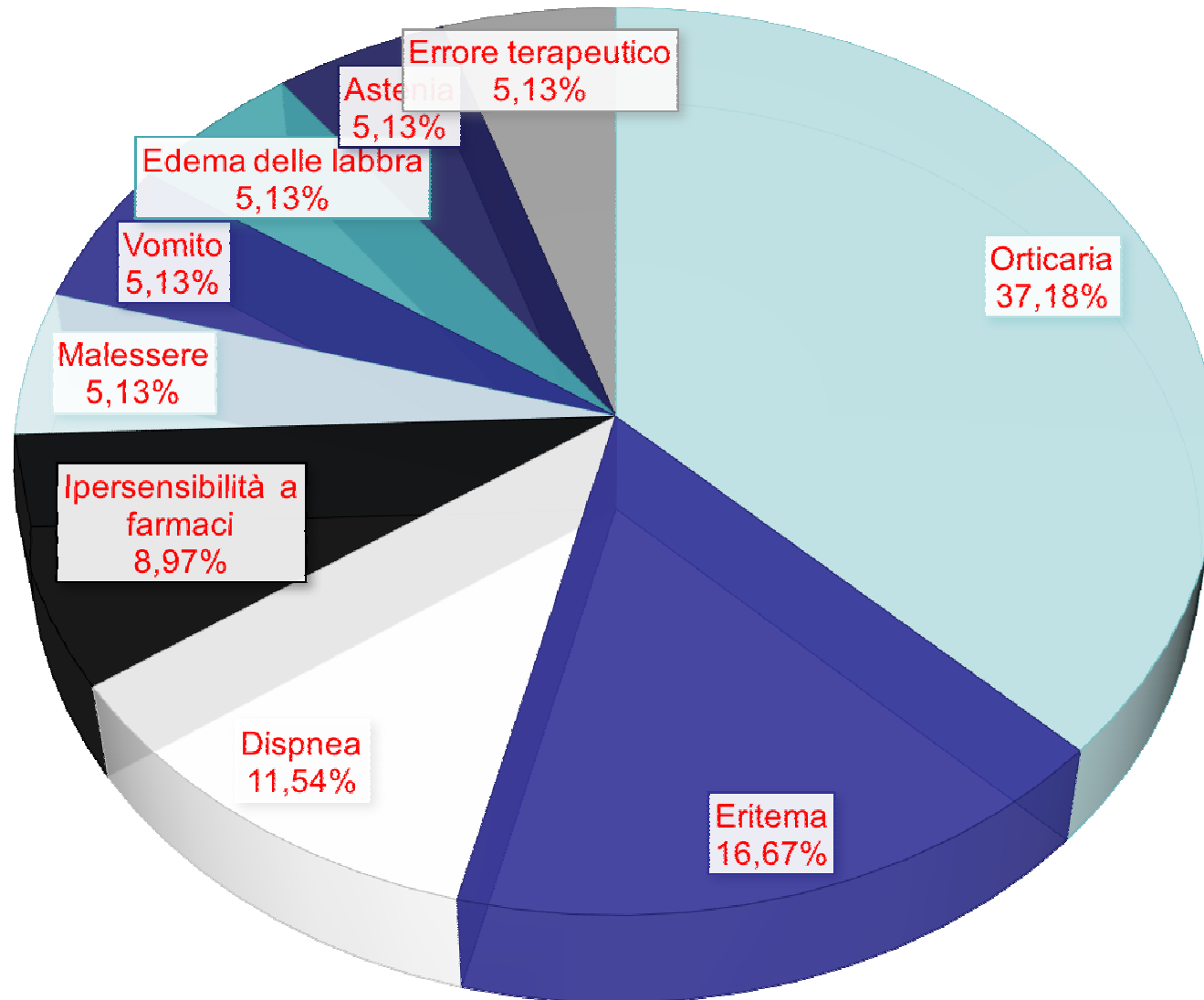
Progetto MEREA FaPS 2016-2017

Distribuzione per SOC - PS Lagosanto (AUSL Ferrara)



Progetto MEREA FaPS 2016-2017

DISTRIBUZIONE PER PT-AUSL FERRARA



I "sette peccati mortali" dei medici come causa di sottosegnalazione (Inman)

- **COMPLACENCY:** L'erronea convinzione che vengono commercializzati soltanto farmaci "sicuri".
- **FEAR:** Timore di essere coinvolti in cause legali.
- **GUILT:** Senso di colpa per aver causato danni al paziente a causa del trattamento prescritto.
- **AMBITION:** Desiderio di raccogliere e pubblicare una casistica personale.
- **IGNORANCE:** Ignoranza della procedure per la segnalazione e incapacità di riconoscere le reazioni avverse.
- **DIFFIDENCE:** Timore di segnalare fenomeni già noti o solo sospettati.
- **LETHARGY:** Un insieme di tendenza a procrastinare la segnalazione, pigrizia, disinteresse, mancanza di tempo, indisponibilità del modulo di segnalazione, ecc.

Meta-analysis of Interventions to Reduce Adverse Drug Reactions in Older Adults

Shelly L. Gray, PharmD, MS,^a Laura A. Hart, PharmD,^a Subashan Perera, PhD,^{bc} Todd P. Semla, PharmD, MS,^{def} Kenneth E. Schmader, MD,^{gh} and Joseph T. Hanlon, PharmD, MS^{bijkl}

Circa il 9% dei ricoveri ospedalieri sono dovuti ad ADR in pazienti anziani

Le ADR insorgono frequentemente in anziani in case protette (10-35% all'anno), specialmente nelle transizioni di cura come ad es. dopo dimissione ospedaliera

La politerapia è un fattore di rischio consistente per ADR

La prescrizione ed in monitoraggio della terapia espongono i pazienti anziani ad ADR

Meta-analysis of Interventions to Reduce Adverse Drug Reactions in Older Adults

Shelly L. Gray, PharmD, MS,^a Laura A. Hart, PharmD,^a Subashan Perera, PhD,^{bc} Todd P. Semla, PharmD, MS,^{def} Kenneth E. Schmader, MD,^{gh} and Joseph T. Hanlon, PharmD, MS^{bijkl}

Obiettivo: esaminare gli effetti di interventi mirati ad ottimizzare l'utilizzo di farmaci per prevenire le ADR nei pazienti anziani.

Metodi: sono stati inclusi 13 RCT (6198 partecipanti) condotti in Europa, nord America, Australia dal 1996 al 2016, che avevano incluso pazienti con età media maggiore di 65 anni in vari settings assistenziali:

Ospedali

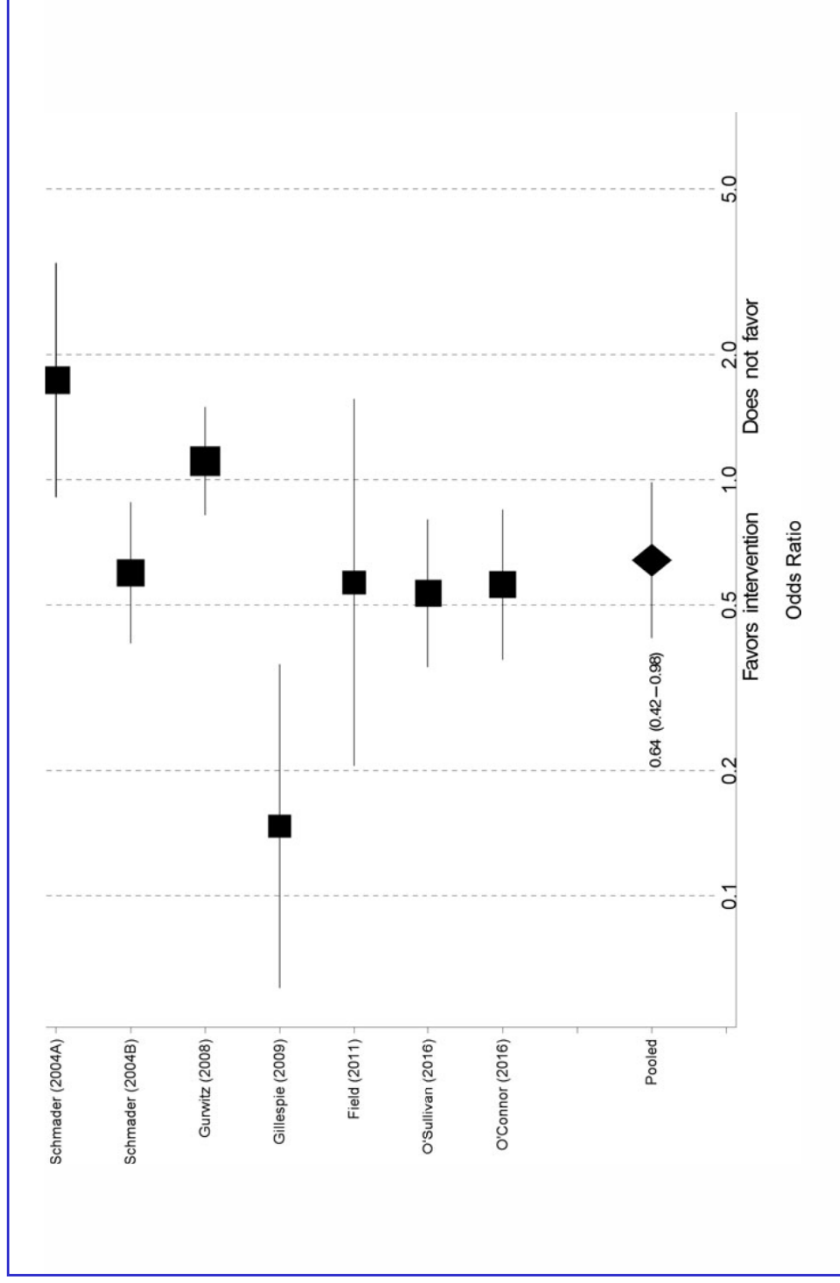
Farmacie di comunità

Ambulatori

lungodegenze

Meta-analysis of Interventions to Reduce Adverse Drug Reactions in Older Adults

Shelly L. Gray, PharmD, MS,^a Laura A. Hart, PharmD,^a Subashan Perera, PhD,^{bc} Todd P. Semla, PharmD, MS,^{def} Kenneth E. Schmader, MD,^{gb} and Joseph T. Hanlon, PharmD, MS^{bijkl}



From a random-effects model, participants who received the intervention were 36% less likely to experience a serious ADR (OR = 0.64, 95% CI = 0.42-0.98; Figure 3) than controls.

Grazie.....

