

REGIONE SICILIANA

AZIENDA PROVINCIALE SANITARIA – TRAPANI
U.O.S. Formazione ed Aggiornamento del Personale ed ECM

Corso di Formazione

“Farmacovigilanza: aspetti clinici e procedurali”

Cittadella della Salute - Trapani
28/04/2014

Responsabile Scientifico

Dott.ssa Maria Grazia Scrofani
Direttore Dipartimento del Farmaco A.S.P. Trapani

Responsabile Organizzativo

Dott.ssa Antonina La Commare
Resp. U.O.S. Formazione ed Aggiornamento del Personale ed ECM A.S.P. Trapani

Razionale del Corso

La ADRs (adverse drug reactions) si collocano al quinto posto tra le cause di morte in ospedale, inoltre, è stato stimato che il 5% di tutti gli accessi in ospedale sono dovuti a reazioni avverse e che il 5% di tutti i pazienti già ricoverati in ospedale presenta una ADR.

Le reazioni avverse a farmaci rappresentano un problema di salute pubblica e pertanto, si è reso necessario intervenire sulle normative in vigore al fine di promuovere la segnalazione spontanea di reazioni avverse a farmaci al fine di ridurre il numero e la gravità delle ADRs, migliorando l'utilizzo sicuro dei medicinali. In particolare, la normativa europea in materia di [farmacovigilanza](#) è stata modificata con l'adozione nel 2010, del [Regolamento UE 1235/2010](#), la cui applicazione è operativa dal 2 luglio 2012, e della [Direttiva 2010/84/UE](#), attualmente in fase di recepimento.

La principale modifica apportata dalla nuova normativa in materia di farmacovigilanza è legata alla definizione di reazione avversa intesa, come “effetto nocivo e non voluto che si instaura non solo, in seguito all'utilizzo di un medicinale alle normali dosi terapeutiche e per le indicazioni autorizzate, ma anche in seguito ad errore terapeutico, abuso, misuso, uso off label, sovradosaggio ed esposizione professionale”. Inoltre, essa prevede che si debba effettuare la segnalazione di tutte le reazioni avverse osservate nella pratica clinica: reazioni gravi e non gravi, attese e inattese.

William Inman (fondatore del sistema inglese di segnalazione spontanea) già nel 1986, descriveva i sette peccati mortali dei medici causa di sottosegnalazione individuando:

- ✓ complacency: ingenuità, ovvero l'erronea convinzione che vengono commercializzati soltanto farmaci "sicuri";
- ✓ fear: paura, timore di essere coinvolti in cause legali;
- ✓ guilt: senso di colpa per aver causato danni al paziente a causa del trattamento prescritto;
- ✓ ambition: ambizione, desiderio di raccogliere e pubblicare una casistica personale;
- ✓ ignorance: mancata conoscenza della procedure per la segnalazione e incapacità di riconoscere le reazioni avverse;
- ✓ diffidence: timore di segnalare fenomeni già noti o solo sospettati;
- ✓ lethargy: noia, tendenza a procrastinare la segnalazione, pigrizia, disinteresse, mancanza di tempo, indisponibilità del modulo di segnalazione.

Tali definizioni appaiono ancora oggi attuali nel descrivere uno dei principali problemi legati alla farmacovigilanza in Italia: la sottosegnalazione, l'errata convinzione, da parte del clinico che la compilazione della scheda di segnalazione avversa a farmaco sia una banale pratica burocratica da espletare e non un'opportunità, uno strumento unico di monitoraggio, al fine di completare il profilo di sicurezza dei farmaci, soprattutto se recentemente immessi in commercio.

Obiettivo ECM

Farmacoepidemiologia, Farmacoeconomia, Farmacovigilanza

Obiettivi del Corso

Alla luce delle premesse sopra riportate, alla fine del Corso i partecipanti dovranno:

- a) Conoscere la basi teoriche e le formalità obbligatorie richieste per la segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaco.
- b) Conoscere e distinguere i meccanismi patogenetici delle reazioni avverse da farmaci e delle principali interazioni farmacologiche.
- c) Partecipare efficacemente al sistema nazionale di segnalazioni spontanee delle reazioni avverse da farmaci.

Destinatari

N ° 50 Medici Chirurghi di tutte le discipline, Medici di Medicina generale, Pediatri di libera scelta e Farmacisti dipendenti A.S.P. Trapani.

Evento accreditato ECM : 6 Crediti Formativi per le Professioni: Medico Chirurgo (tutte le discipline) e Farmacista.

PROGRAMMA

14,00 - 14,30	Registrazione dei partecipanti Introduzione del Responsabile Scientifico
14,30 - 15,30	Reazioni avverse a farmaci: problema sanitario ed economico <i>Prof. Achille Patrizio Caputi</i> <i>Professore Ordinario di Farmacologia</i> <i>Università di Messina</i>
15,30 – 16,30	Casi clinici e segnalazioni ADRs <i>Dr. Ignazio Scalisi</i> <i>Direttore U.O.C. Medicina Interna</i> <i>P.O. Castelvetrano ASP Trapani</i>
16,30 – 17,30	Casi clinici e segnalazioni ADRs <i>Dr. Vito Triolo</i> <i>Medico Medicina Generale ASP Trapani</i>
17,30 – 18,30	Casi clinici e segnalazioni ADRs <i>Dr. Leonardo Zichichi</i> <i>Direttore U.O.C. Dermatologia</i> <i>P.O. Trapani ASP Trapani</i>
18,30 - 19,30	La Farmacovigilanza in Italia e modalità di segnalazione <i>Dr.ssa Paola Maria Cutroneo,</i> <i>Dirigente Farmacista</i> <i>Centro Regionale di Farmacovigilanza, c/o AOU Policlinico di Messina.</i>
19,30 - 20,30	La Farmacovigilanza in Sicilia <i>Dr. Pasquale Cananzi</i> <i>Farmacista Dirigente</i> <i>Centro Regionale di Farmacovigilanza</i> <i>Assessorato Regionale Salute Regione Sicilia</i>
20,30 - 21,00	Questionario apprendimento e Valutazione corso