



## 2ª Giornata nazionale per la sicurezza delle cure e della persona assistita

17 Settembre 2020



**Intervento della Dott.ssa Anna Rosa Marra**

**AIFA**

*Vigilare sull'uso sicuro dei medicinali e garantire che il rapporto beneficio-rischio sia favorevole in tutto il loro ciclo di vita è uno degli obiettivi prioritari dell'AIFA.*

### **Assicurare l'efficienza del Sistema Nazionale di Farmacovigilanza e valorizzarne le potenzialità**

I sistemi di farmacovigilanza (FV) rappresentano gli strumenti essenziali utilizzati dagli Stati membri dell'UE per monitorare la sicurezza dei medicinali. Per soddisfare a pieno i compiti e le responsabilità previste dalla vigente normativa europea in materia di FV<sup>1</sup> è necessario che tali sistemi siano strutturati e operino nel rispetto dei requisiti e degli standard di qualità previsti dal Regolamento di Esecuzione 520/2012 (UE) e secondo le Buone Pratiche di Farmacovigilanza<sup>2</sup>. Al riguardo la Direttiva 2010/84/UE ha introdotto la necessità di monitoraggi e verifiche periodiche interne ai sistemi nazionali e l'obbligo di presentarne i risultati alla Commissione Europea.

Il Sistema di Farmacovigilanza adottato a livello italiano<sup>3</sup>, è gestito e coordinato centralmente dall'AIFA e vede l'intervento sul territorio dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza (RLFV) e la collaborazione dei Centri Regionali di Farmacovigilanza (CRFV).

Inoltre, per le specifiche attività di vaccino vigilanza, AIFA coordina un Gruppo di Lavoro ad hoc che prevede la partecipazione dei CRFV e dei Centri Regionali di Prevenzione, oltre che del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e di altri esperti nazionali.

Così strutturato, il sistema è in grado di garantire il recupero delle informazioni di sicurezza sull'uso di farmaci e vaccini dall'intero territorio nazionale. L'input primario proveniente dal territorio è rappresentato dalle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) conseguenti all'uso di un medicinale, intendendo anche l'uso *off-label*, gli errori terapeutici, l'uso improprio, l'abuso, il sovradosaggio nonché l'esposizione professionale. Le segnalazioni di ADR effettuate dagli operatori sanitari e dai cittadini, provenendo dalla reale pratica clinica, sono certamente le informazioni di sicurezza più preziose per vigilare sull'uso sicuro dei medicinali e consentire l'acquisizione di dati necessari per tutte le eventuali misure regolatorie per minimizzare il potenziale rischio nell'uso di un farmaco.

La Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), attiva nel nostro Paese già dal 2001, rappresenta lo strumento essenziale del Sistema nazionale di farmacovigilanza ed è funzionale alla raccolta, al monitoraggio e all'analisi delle segnalazioni di ADR. I dati nazionali confluiscono dalla RNF nel database europeo Eudravigilance, e da qui nel database Vigibase dell'OMS. L'interconnessione dei database genera così una rete più ampia di sorveglianza e, nel contempo, favorisce la costante condivisione delle informazioni di sicurezza a livello europeo e internazionale.

Nel contesto attuale di emergenza sanitaria legata all'epidemia da COVID-19 è più che mai necessario assicurare un Sistema di farmacovigilanza efficiente e in grado di garantire una corretta e uniforme operatività su tutto il territorio nazionale, al fine di intercettare in modo proattivo ogni cambiamento del profilo di sicurezza rispetto ai benefici dei farmaci in uso e di intervenire tempestivamente con decisioni regolatorie, a tutela della salute dei cittadini.

Negli ultimi anni, nell'ambito dei programmi nazionali di farmacovigilanza definiti in sede di Conferenza Stato-Regioni, una rilevanza sempre maggiore è stata attribuita al potenziamento delle attività di FV sul territorio, con particolare riferimento ai CRFV.

Riconosciuti come parte integrante del Sistema Nazionale di Farmacovigilanza (SNF), i CRFV operano in stretta collaborazione con AIFA sulla base di specifiche procedure operative e sono soggetti ad attività di monitoraggio sistematico e continuativo da parte dell'Agenzia.

In virtù del ruolo ad essi assegnato e delle risorse destinate al loro funzionamento, se adeguatamente strutturati e organizzati, tali strutture possono divenire in tutte le regioni elementi essenziali per il coordinamento delle attività di FV e il collegamento tra l'Autorità centrale e le strutture locali.

In collaborazione con AIFA, i CRFV possono inoltre rappresentare delle risorse cruciali ai fini della formazione e della informazione scientifica indipendente sui medicinali.

L'efficienza del Sistema Nazionale di Farmacovigilanza, infatti, dipende non solo dall'infrastruttura ma anche dall'attività degli utenti che operano al suo interno e dalla capacità degli stessi di coinvolgere i cittadini e gli operatori sanitari nelle attività di farmacovigilanza.

E' necessario, quindi, accrescere la sensibilità alla segnalazione di ADR affinché possano attivarsi i meccanismi di sorveglianza appena descritti, ma anche promuovere una cultura critica sui medicinali, al fine di garantirne un uso appropriato.

1. Direttive 2010/84/UE del 15 dicembre 2010 e 2012/26/UE del 25 ottobre 2012.
2. *Good pharmacovigilance practice (GVP) Module 1*
3. Decreto Ministeriale del 30 aprile 2015