

*Workshop:
Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza tra farmaci:
il ruolo degli studi osservazionali*

I progetti di farmacovigilanza a livello regionale: quale contributo?

Mauro Venegoni

**Centro Regionale di Farmacovigilanza
Regione Lombardia**

Roma, 13 Giugno 2014

Situazione precedente al 2007

- La legge 449 del 1997 art.36, comma 14 ha previsto per la prima volta «per iniziative di farmacovigilanza e di informazione degli operatori sanitari sulle proprietà, sull'impiego e sugli effetti indesiderati dei medicinali, nonché per le campagne di educazione sanitaria nella stessa materia, la spesa di lire 100 miliardi».
- Tale importo è utilizzato, per una quota pari al 50 per cento, dalle regioni e dalle province autonome, che si avvalgono a tal fine delle aziende unità sanitarie locali, e per il restante 50 per cento direttamente dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza del Ministero della sanità.
- Fino al 2006 non c'è stato modo di sapere come le Regioni (e il Ministero della Salute) abbiano impiegato questi soldi.

La legge 296 del 2006 art.1, comma 819

- Con accordo tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ... su proposta del Ministro della salute, sono definiti gli indirizzi per la realizzazione di un programma di farmacovigilanza attiva, attraverso la stipula di convenzioni tra l'AIFA e le singole regioni per l'utilizzazione delle risorse di cui all'articolo 36, comma 14, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, pari a 25 milioni di euro.

Accordo Stato-Regioni del 18.10.2007:

- "Sono di interesse l'insieme delle iniziative tese a migliorare le conoscenze sul profilo beneficio-rischio dell'uso dei farmaci dopo la commercializzazione:
 - Farmacovigilanza attiva
 - Valutazione dell'uso dei farmaci e promozione dell'appropriatezza prescrittiva
 - Informazione indipendente
 - Sostegno alle attività di FV dei comitati etici

Il progetto dell'AIFA del 2007

Obiettivi:

- Dare indirizzi sul tipo di progetti, mantenendo una ampia autonomia delle Regioni.
- Verifica e discussione dei progetti da parte di una task force dell'AIFA (FV, Ricerca indipendente, Informazione e Comunicazione).
- Confronto e discussione con le regioni
- Il fine che ci si prefiggeva era quello di andare progressivamente verso progetti di buona qualità.

Dopo il 2009 questo processo si è arrestato

L'esperienza della Lombardia (1)

2003

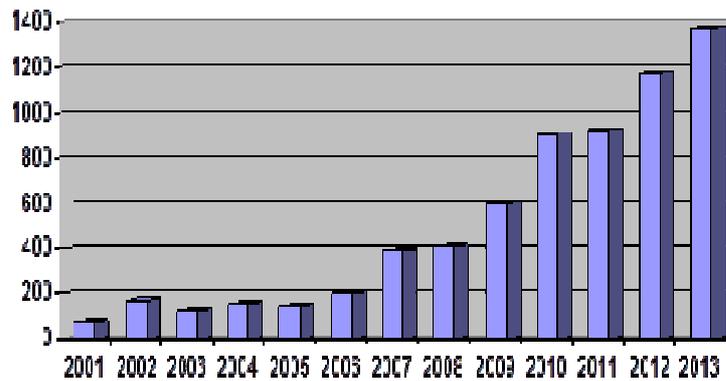
- Bando per progetti (disastroso!)
- Procedura logorante e farraginoso
- Per la prima volta i fondi erano erogati a fronte di progetti (sia pure di qualità variabile)

L'esperienza della Lombardia (2)

2007

- Individuati progetti che coinvolgevano reti di medici (PS, Oncologia, Ematologia, CAV, dermatologi, MMG, PdLS ecc.)
- Tutte le AO e ASL Lombarde coinvolte
- 8 Centri coordinatori, circa 120 monitor coinvolti in 2-3 anni.
- Altre regioni hanno scelto strade diverse, per esempio con call per studi su argomenti specifici.

I risultati dei progetti del 2007



Andamento temporale del tasso di segnalazione (2001-2013) in Lombardia
fonte RNF

Ulteriori attività di ricerca sviluppate in Lombardia nell'ambito dei progetti di farmacovigilanza

- Prevenzione del rischio da interazioni farmacologiche
- Contraccettivi orali e rischio tromboembolico
- La rete per la diagnosi e cura delle gravi ADR dermatologiche
- L'errore terapeutico
- Le reazioni prevenibili
- L'appropriatezza prescrittiva nella BPCO

L'uso off-label in pediatria

Eur J Pediatr (2013) 172:1679–1685
DOI 10.1007/s00431-013-2111-7

ORIGINAL ARTICLE

Paediatric drug use with focus on off-label prescriptions in Lombardy and implications for therapeutic approaches

Carla Carnovale · Valentino Conti · Valentina Perrone ·
Stefania Antoniazzi · Marco Pozzi · Luca Merlino ·
Mauro Venegoni · Emilio Clementi · Sonia Radice

Received: 3 June 2013 / Accepted: 16 July 2013 / Published online: 3 August 2013
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

L'uso off-label in pediatria

- Analisi sulle prescrizioni pediatriche in Lombardia del 2011 (oltre 4.000.000)
- La quota di off-label è risultata del 3,3%, inferiore ai dati di altri studi in paesi europei,
- Categorie con alto tasso di prescrizione off-label : FANS, antibiotici (in particolare l'uso di fluorochinoloni).

Inappropriatezza d'uso dell'allopurinolo

PERSPECTIVE

LESS IS MORE

Allopurinol Overuse in Asymptomatic Hyperuricemia A Teachable Moment

Carla Carnovale, PharmD
Unit of Clinical Pharmacology,
Department of Biomedical and Clinical Sciences, University Hospital "Luigi Sacco,"
Università di Milano,
Milan, Italy.

Mauro Venegoni, MD
Operative Unit of Territorial Health

Screening for plasma uric acid is widespread in many countries including Italy. This is based on the assumption that alongside gout, hyperuricemia may be associated with and contribute to several cardiovascular, renal, and metabolic disorders, although evidence of the clinical utility of such routine screening is still scant.¹

Story From the Front Lines

An 81-year-old woman was found to have serum uric acid and creatinine concentrations of 6.6 mg/dL and 2.31 mg/dL, respectively (to convert to micromoles per liter, multiply by 59.485 for uric acid and by 88.4 for creati-

Teachable Moment

Allopurinol is a drug widely used for the treatment of hyperuricemia, used by more than 1.2 million patients in the United States and United Kingdom. Allopurinol is often prescribed for asymptomatic hyperuricemia, although this use is not supported by conclusive evidence from prospective randomized clinical human research trials, nor is it recommended by the guidelines.² Evidence exists supporting the use of allopurinol for asymptomatic hyperuricemia in the following 3 conditions: (1) in the presence of persistent uric acid levels above 13 mg/dL in men or 10 mg/dL in women because these values

Inappropriatezza d'uso dell'allopurinolo

- Nel corso di un progetto sulla rilevazione di ADR nella popolazione anziana, è emerso un uso inappropriato diffuso dell'allopurinolo.
- Le linee guida sull'uso di questo farmaco sono spesso disattese e l'uso «cosmetico», per correggere un dato di laboratorio è molto diffuso.
- Nessuno dei 10 pazienti con ADR da allopurinolo necessitava della somministrazione del farmaco.

L'informazione agli operatori sanitari della Regione Lombardia

Allopurinolo: approccio prescrittivo e insorgenza di gravi reazioni avverse cutanee nel paziente geriatrico

Redatto da: Centro Regionale di Farmacovigilanza di Regione Lombardia e Servizio di
Farmacovigilanza UO Farmacologia Clinica, AO Sacco-polo Universitario

Collaborazioni Internazionali

ORIGINAL CONTRIBUTION

Hepatotoxicity Related to Agomelatine and Other New Antidepressants

*A Case/Noncase Approach With Information From the Portuguese, French,
Spanish, and Italian Pharmacovigilance Systems*

François Montastruc, MD, Stefania Scotto, MD, PhD,† Ines Ribeiro Vaz, PharmD, MSc,‡§
Leonor Nogueira Guerra, PharmD, MSc,|| Antonio Escudero, MSc,¶ María Sáinz, PharmD, PhD,¶
Teresa Falomir, PharmD,# Haleh Bagheri, MD, PhD,* Maria Teresa Herdeiro, PharmD, PhD,‡§
Mauro Venegoni, MD, PhD,† Jean Louis Montastruc, MD, PhD,* and Alfonso Carvajal, MD, PhD¶*

Abstract: Antidepressants have been associated with a low incidence of idiosyncratic hepatic injury. Some of them, nefazodone or amineptine, were observed to induce severe hepatic injury and withdrawn from the

Drug-induced liver injury is a challenge in pharmacotherapy and remains the single leading cause of drug withdrawal despite a rigorous preclinical and clinical review process.¹⁻⁴ Drug-induced liver injury has been linked to a large variety of

Collaborazioni Nazionali

Drug Saf (2014) 37:79–90
DOI 10.1007/s40264-013-0127-6

SYSTEMATIC REVIEW

Antipsychotic Drug Exposure and Risk of Venous Thromboembolism: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies

Corrado Barbui · Valentino Conti ·
Andrea Cipriani

Published online: 9 January 2014
© Springer International Publishing Switzerland 2013

Abstract

PE in individuals exposed to AP drugs in comparison with

Area sconosciuta | Modalità protetta: attivata

Produzione editoriale

Migliorare la sicurezza della chemioterapia

Il contributo di un percorso di Farmacovigilanza in
OncoEmatologia

A cura di Giuliana Muti e Mauro Venegoni

Il Pensiero Scientifico Editore

Considerazioni (1)

- I progetti di Farmacovigilanza, oltre ad aver focalizzato l'attenzione degli operatori sanitari sul problema della sicurezza dei farmaci, con evidenti ritorni in termini di quantità e qualità delle segnalazioni, hanno fatto crescere una competenza epidemiologica di nuovi gruppi di ricercatori, raggiungendo una massa critica impensabile fino a qualche anno fa.

Considerazioni (2)

- hanno favorito la collaborazione tra diversi centri italiani e stranieri, su progetti europei e internazionali.
- Rimane ancora, soprattutto in alcune Regioni, l'uso dei fondi per scopi diversi da quanto previsto dall'accordo stato-regioni, o per progetti di dubbia qualità.

Considerazioni (3)

- E' necessario che l'AIFA si faccia parte diligente dei progetti multiregionali, orientandoli su temi particolarmente importanti , affidando a gruppi competenti di ricercatori la definizione di protocollo di studio (call?)
- Su alcuni temi (anticoagulanti, anti VGEF, ecc.) sarebbe un peccato che venissero implementati 4-5 studi di mediocre qualità.