

**ALLEGATO A alla Dgr n. 1087 del 18 agosto 2015**

pag. 1/10

PROGETTO MULTIREGIONALE**TITOLO DEL PROGETTO**

Sorveglianza sulle reazioni avverse da vaccino

AREA TEMATICAStudio delle reazioni avverse ai farmaci (ADR): reazioni avverse dopo vaccinazione **POPOLAZIONE IN STUDIO**Tutta la popolazione soggetta alle vaccinazioni **RAZIONALE DELLO STUDIO**

Negli ultimi anni vi è stato un aumento delle segnalazioni riguardanti i vaccini, in generale collegato alle attività di vaccinovigilanza coordinate da AIFA assieme alle Regioni.

Nel 2012 è entrata in vigore in Europa la nuova legislazione sulla farmacovigilanza, che si propone tra le altre cose di incrementare il coinvolgimento dei cittadini nei sistemi di segnalazione, valutando l'opportunità di utilizzare strumenti alternativi sia alla classica segnalazione su carta che a quella su web. Esperienze condotte in Italia nell'ambito dei farmaci evidenziano l'utilità e il potenziale impatto positivo di questo coinvolgimento.

E' difficile trovare in letteratura o su internet informazioni sul tasso di segnalazione dei vaccini e sul coinvolgimento dei cittadini/genitori in questo ambito. Un dato interessante viene dagli Stati Uniti dove il sistema di segnalazione dei farmaci (AERS) è separato da quello dei vaccini (VAERS). L'AERS riceve circa 800.000 segnalazioni l'anno, il 50% delle quali provenienti dai cittadini. Il VAERS (*Vaccine Adverse Reporting System*) riceve ogni anno circa 28.000 segnalazioni di reazioni in seguito di vaccinazione e di queste il 10 % provengono dal paziente o dai genitori del vaccinato (Loughlin et al. *Causality assessment of adverse events reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) 2012; Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases (5th Edition, 2011)*).

In Europa i dati disponibili sono difficili da recuperare. In Olanda, il centro di farmacovigilanza Lareb responsabile anche del monitoraggio e analisi delle segnalazioni spontanee di AEFI (*AdverseEventFollowingImmunization*) nel 2011 ha ricevuto 1.103 segnalazioni e il 25% dei reports provenivano dai genitori dei pazienti o nel caso del vaccino HPV dalla paziente stessa (*Abstract Groningen VaccinationDays 27-09-2012* <http://www.groningenvaccinationdays.nl>). L'OMS riporta in un sito dedicato i dati del WHO *Vaccine Preventable Diseases Monitoring System* nel quale possiamo trovare tra l'altro il numero totale di segnalazioni da vaccino in molti Paesi europei ed extraeuropei. Analizzando il dato del Regno Unito, Germania e Francia, il numero di segnalazioni sembra in calo rispetto agli anni precedenti ma non sono disponibili informazioni circa la fonte delle segnalazioni (MHRA *annualstatistics 2010/11 - Medicines and Healthcare productsRegulatory Agency*; http://apps.who.int/immunization_monitoring/en/globalsummary/countryprofileselect.cfm). Il contesto nel quale si inserisce il progetto vede un dato nazionale con circa il 50% delle segnalazioni da vaccino provenienti dai Distretti sanitari, che restano un punto molto importante nell'osservazione degli eventi avversi soprattutto nei primi due anni di vita quando gli accessi per le vaccinazioni sono abbastanza ravvicinati nel tempo. In linea con questa tendenza la proposta di intervento in Italia è quella di coinvolgere maggiormente i cittadini/genitori nella segnalazione di eventi avversi dopo immunizzazione tramite gli operatori sanitari operanti nei distretti vaccinali.

Nell'ambito dei Fondi AIFA 2008-2009 è stato condotto dal 2011 il progetto sulla sorveglianza degli eventi avversi da vaccino coordinato dalla Regione Veneto e al quale hanno aderito altre 6 Regioni. Obiettivi del progetto sono stati l'incentivazione della segnalazione di reazioni avverse da vaccino ed un migliore coordinamento a livello regionale tra i soggetti coinvolti nella farmacovigilanza relativa ai vaccini.

Durante il primo anno di progetto sono stati svolti nelle regioni aderenti corsi di formazione sulla vaccinovigilanza rivolti agli operatori sanitari operanti nei centri vaccinali ed è stata creata una piattaforma web (vaccinovigilanza.it) per l'invio delle segnalazioni via internet. Nel corso del secondo anno è stato predisposto un intervento attivo in distretti vaccinali che si erano resi disponibili.

In questi distretti il progetto ha previsto la consegna a tutti i genitori dei bambini vaccinati nei primi due anni di vita di una scheda definita "diario vaccinale". I genitori hanno riportato nel diario gli eventuali eventi avversi alla vaccinazione e lo hanno riconsegnato alla vaccinazione successiva. La fase di distribuzione e raccolta dei diari è durata 3 mesi e l'analisi dei dati raccolti (tuttora in corso) sembra fornire indicazioni molto positive, con una buona adesione dei genitori al progetto.

L'intenzione è ora quella di proseguire con una seconda fase nella quale estendere la sorveglianza a tutte le persone vaccinate nei Distretti vaccinali.

OBIETTIVI PRIMARI

- Aumentare il coinvolgimento dei cittadini nella vaccinovigilanza, mediato dal personale sanitario operante nei centri vaccinali
- Aumentare il tasso di segnalazione spontanea di eventi avversi da vaccini
- Analizzare il numero e il tipo di schede e di eventi segnalati

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

- Numero di segnalazioni di eventi avversi da vaccini inviate dai cittadini
- Confronto con le segnalazioni inviate da operatori sanitari (gravità e tipo di eventi)
- Stima dell'incidenza degli eventi avversi sul totale dei vaccinati

MATERIALI E METODI

STRUTTURE COINVOLTE E CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE E METODOLOGICHE DELLO STUDIO

Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF) - USO Farmacologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona

Centro coordinatore del progetto.

Distretti vaccinali delle Aziende ULSS del Veneto

Saranno inseriti nello studio tutti i pazienti che effettueranno una vaccinazione nei centri vaccinali che aderiranno allo studio e che abbiano riportato un evento avverso in seguito alla precedente vaccinazione.

Nell'ambito della seduta vaccinale l'operatore Sanitario rileva i dati anamnestici e chiede ai cittadini/genitori di raccontare eventuali disturbi e/o reazioni avvenute dopo la somministrazione del precedente vaccino per valutare l'idoneità alla vaccinazione.

Lo studio propone di consegnare ai cittadini/genitori del vaccinato che abbia riportato eventi avversi un *Diario vaccinale per la sorveglianza degli eventi avversi dopo vaccinazione* con il quale possano descrivere la reazione osservata. Questo *Diario vaccinale* è stato predisposto in linea con la scheda di segnalazione AIFA per i cittadini e raccoglie tutte le informazioni necessarie per la valutazione dell'evento avverso e il successivo inserimento nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Il *Diario vaccinale* verrà lasciato all'Operatore Sanitario nella medesima seduta vaccinale o consegnato successivamente. In alternativa sarà possibile scaricare il diario vaccinale attraverso un sito web dedicato oppure compilarlo ed inviarlo online in una piattaforma dedicata alla segnalazione.

Il Diario vaccinale verrà affiancato, nelle regioni che daranno la disponibilità, ad un sistema di rilevazione degli eventi avversi via SMS. Questo tipo di intervento è già stato utilizzato e pubblicato in letteratura come efficace strumento di sorveglianza degli eventi avversi da vaccino (Vaccine. 2014 Sep 22;32(42):5503-8 oppure Aust N Z J ObstetGynaecol. 2014 Oct 11). Il sistema invierà automaticamente al cellulare della persona che ha fatto la vaccinazione (a sé o al figlio/a) e che ha acconsentito a fornire il numero di cellulare, un SMS che chiede se si sono avuti eventi avversi e quali. La valutazione delle risposte ricevute consentirebbe di distinguere gli eventi lievi (per i quali sarebbero comunque presenti gli elementi minimi per fare una segnalazione) da quelli più gravi, per i quali possono essere richieste informazioni aggiuntive

con la compilazione del Diario. In questo modo sarebbe anche ottenibile una stima dell'incidenza degli eventi avversi sul totale dei vaccinati (SMS inviati).

Tutte le schede con eventi avversi raccolte presso i distretti sanitari saranno inoltrate al Responsabile di Farmacovigilanza (o direttamente al Centro Regionale di Farmacovigilanza se previsto nella propria Regione) per l'inserimento in RNF. Faranno eccezione le schede con eventi avversi che l'operatore sanitario ritiene sicuramente non correlati alla vaccinazione che verranno comunque inviate al Centro Regionale di Farmacovigilanza.

Si prevede la presenza all'interno dei distretti vaccinali di un sistema di distribuzione e raccolta dei *Diari vaccinali* cartacei che i vaccinati possono compilare autonomamente.

STRUMENTI A DISPOSIZIONE DEI CENTRI VACCINALI

- Diario vaccinale per la sorveglianza delle reazioni avverse dopo immunizzazione
- Materiale descrittivo dello studio disponibile su piattaforma web

FASI E TEMPISTICHE

- **I fase:** incontri formativi rivolti agli operatori dei distretti sanitari per la sensibilizzazione alla segnalazione
- **II fase:** fase attiva del progetto: consegna del Diario vaccinale ai genitori e valutazione della disponibilità a fornire il numero di cellulare per gli invii tramite SMS
- **III fase:** Responsabile di Farmacovigilanza/Centro regionale: valutazione dei Diari vaccinali ed inserimento nella RNF

RISULTATI ATTESI

Precedenti esperienze effettuate nell'ambito della segnalazione diretta delle reazioni avverse da parte dei cittadini mostrano come questi siano più propensi a segnalare eventi avversi rispetto agli operatori sanitari. L'intervento attivo effettuato nell'ambito del precedente progetto ha confermato la partecipazione attiva dei genitori nel riportare i diari vaccinali compilati ai distretti sanitari.

Si prevede di conseguenza una elevata percentuale di *Diari vaccinali* riconsegnati al distretto, dovuto principalmente al tipo di disegno dello studio (monitoraggio attivo), con eventi avversi per la maggior parte di lieve o moderata rilevanza clinica, in linea con quanto riscontrato nella fase pilota e quanto riportato in letteratura.

Nell'ambito del progetto potrà anche essere valutata la rilevanza della piattaforma web e della segnalazione online.

I risultati di questo studio dovrebbero portare:

1. aumento tasso di segnalazione eventi avversi dopo immunizzazione;
2. maggiore coinvolgimento dei genitori nel sistema di segnalazione delle reazioni avverse;
3. incremento delle informazioni di sicurezza sui vaccini;
4. miglioramento dialogo vaccinatori e genitori;
5. integrazione delle attività CRFV/Prevenzione Regionale.

DURATA DEL PROGETTO

Il progetto ha durata biennale.

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Dr. Ugo Moretti

Ricercatore - Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità, U.S.O di Farmacologia, Università di Verona, Policlinico G.B. Rossi, p.le L. Scuro 10, 37134 Verona
Tel. 045-8124245, fax 045-8124876 e-mail: ugo.moretti@univr.it

Curriculum Vitae

Ugo Moretti è nato il 16 maggio 1958 a Verona dove risiede. Laureato in Scienze Biologiche con il massimo dei voti attualmente è Ricercatore confermato presso il Dipartimento di Medicina e Sanità

Pubblica, Sezione di Farmacologia, della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Verona. In ambito universitario è Docente di farmacologia presso il Corso di Laurea in Infermieristica nelle sedi di Vicenza, Trento e Bolzano e Docente di farmacologia presso la Scuola di Specialità di Oculistica, di Dermatologia e di ORL – Facoltà di Medicina e Chirurgia. Per quanto riguarda l'attività di ricerca lavora da più di 20 anni nel campo della farmacovigilanza e farmacoepidemiologia.

Dal 2008 ad oggi - Referente presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del Centro Regionale Veneto di Farmacovigilanza. In questo ambito collabora e coordina con l'AIFA l'attività di selezione ed analisi dei dati della segnalazione spontanea in Italia ed è consulente nel tema delle terminologie mediche (MedDRA – WHO-ART).

Dal 2009 al 2013 - Membro dell'Executive Committee dell'International Society of Pharmacovigilance (ISOP).

Partecipa a diversi progetti europei nel campo della farmacovigilanza ed è membro dell'ENCEPP (European Network of Centres of Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance).

Autore o coautore di circa 90 pubblicazioni su riviste internazionali, è referee per le riviste DrugSafety, Pharmacopidemiology and DrugSafety, European Journal of ClinicalPharmacology e British Journal of ClinicalPharmacology

E' componente della redazione del bollettino di Farmacovigilanza "FOCUS Farmacovigilanza" ed è docente in Master di I e II livello in Farmacovigilanza a Verona, Bologna, Roma e Napoli.

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:**Costo complessivo del progetto: € 120000****Dettaglio costi:**

Personale non dipendente (assegni ricerca)	€ 100.000
Spese allestimento/manutenzione piattaforma web	€ 10.000
Trasferte, missioni, rimborsi	€ 5.000
Pubblicazioni, Convegni (partecipazione e/o organizzazione) e materiale pubblicitario, ecc.	€ 5.000

PROGETTO MULTIREGIONALE**TITOLO DEL PROGETTO**

Rete Regionale di Farmacie attive in Farmacovigilanza (Progetto VIGIRETE).

AREA TEMATICA

Informazione e formazione

**RAZIONALE DELLO STUDIO****Background**

Il Governo Clinico, inteso come approccio integrato per l'ammodernamento del SSN, pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità dell'intero sistema. La gestione della sicurezza del farmaco è uno dei suoi principali determinanti. La farmacovigilanza, infatti, è un aspetto prioritario dell'assistenza sanitaria al quale lo Stato, le Regioni e tutti gli operatori sanitari concorrono per individuare soluzioni uniformi su tutto il territorio nazionale e intraprendere azioni a tutela della salute della popolazione. Rilevante è stato l'impegno, negli ultimi anni dell'AIFA e delle Regioni, che con progetti e linee mirate non hanno fatto mancare i giusti ed adeguati stimoli agli operatori del settore. Tra gli operatori sanitari è spesso il farmacista a cui il cittadino si rivolge per primo. I farmacisti operanti nelle farmacie aperte al pubblico, capillarmente distribuite sul territorio, hanno un costante rapporto con la Cittadinanza andando a svolgere un rilevante ruolo sia di informazione che di educazione della stessa; in generale in relazione alla salute e in particolare alla corretta informazione sui medicinali. Essi, attraverso la loro professionalità, hanno la possibilità concreta di rendere i cittadini soggetti attivi in tutte le azioni atte al miglioramento della sicurezza dell'uso dei farmaci, in particolare attraverso la segnalazione dei loro potenziali effetti avversi. Infatti, oltre ad occupare una posizione di rilievo nella cura della salute del cittadino, il farmacista, nell'attuale ottica di Farmacia dei Servizi, ha un ruolo determinante sia nell'ascolto dei cittadini sia nella segnalazione delle ADR, svolgendo, così, un "servizio di farmacovigilanza". Il cittadino è il primo "attore di rete" a sperimentare gli eventuali effetti dannosi dei farmaci ed è quindi importante che abbia la possibilità di comunicarli direttamente a una figura preparata e motivata come il farmacista. La gestione delle attività in farmacovigilanza rappresenta l'insieme delle azioni messe in atto per migliorare la qualità delle cure farmacologiche e garantire la sicurezza dei cittadini, sicurezza basata anche sulla segnalazione del danno da farmaco.

Nel 2010 l'Unità di Farmacovigilanza del Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco del Veneto ha promosso e coordinato in collaborazione con l'AIFA e Federfarma, il primo studio italiano sulla promozione della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci da parte dei cittadini attraverso i farmacisti territoriali. Lo studio ha avuto ottimi risultati, infatti hanno partecipato 118 farmacie aperte al pubblico e sono state raccolte ben 2.311 segnalazioni di reazione avversa, raggiungendo così tutti gli obiettivi prefissati. In base ai dati ottenuti ed alla luce delle ultime modifiche alla normativa nazionale, che prevede sempre un maggior coinvolgimento diretto del cittadino nelle attività di farmacovigilanza, si è deciso di proporre una seconda fase dello studio con un allargamento ad altre 6 Regioni italiane oltre al Veneto (Calabria, Campania, Puglia, Friuli Venezia Giulia, Lazio e Basilicata). Anche per questa seconda fase, sempre con la collaborazione di AIFA, Ordini Provinciali dei Farmacisti e Federfarma Regionali, i risultati sono stati molto soddisfacenti. In totale hanno partecipato circa 700 farmacisti, 388 farmacie e sono state raccolte quasi 4.000 schede, di cui 2.314 inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

I risultati del progetto pilota e del progetto interregionale sono stati sicuramente positivi, purtroppo, però, una volta terminati i progetti, i farmacisti non hanno continuato a informare e stimolare i cittadini alla segnalazione delle ADR. Ne sono un'evidenza più che concreta i dati dei report provenienti da pazienti presenti nella RNF dal 2009 al 2013. Nel 2009 le segnalazioni da parte dei cittadini erano 45, sono passate a 1.700 nel 2010, grazie al progetto pilota della Regione Veneto, nel 2011 sono scese a 250 e nel 2012 e 2013 vi è stato un ulteriore aumento, grazie al progetto interregionale, ma nel 2014 sono nuovamente calate (172 segnalazione nei primi 4 mesi). Per quanto riguarda i farmacisti nel 2013 la percentuale di segnalazioni di ADR in Italia proveniente da questa fonte è stata del 16%. Tuttavia, questo dato, è frutto prevalentemente

della segnalazione di farmacisti ospedalieri impegnati in progetti attivi di farmacovigilanza. Scarsa è la partecipazione dei farmacisti territoriali, come evidenziato anche dal fatto che in tutta Italia nel 2013 solo 436 farmacisti hanno inviato almeno una segnalazione.

E' evidente, da quanto sopra riportato, che ciò che ha contribuito alla segnalazione da parte dei cittadini sono stati i progetti di farmacovigilanza attiva coinvolgenti i farmacisti territoriali, che però non sono stati in grado di creare un sufficiente bagaglio culturale e motivazionale tale da determinare una continuazione delle attività di farmacovigilanza all'interno delle farmacie. Si dovrebbe cercare di evitare queste oscillazioni per creare un sistema permanente, integrato e costante. Le motivazioni più importanti alla creazione di questa rete, intesa come proseguimento dei due progetti svolti, sono nate proprio durante gli incontri conclusivi del progetto, nel corso dei quali numerosi farmacisti hanno dimostrato interesse al proseguimento dell'opera di informazione e sensibilizzazione nei confronti dei cittadini in merito alla possibilità di segnalare le sospette reazioni avverse, hanno espresso l'esigenza di un aggiornamento continuo in tale direzione e hanno manifestato la volontà di confermare la pratica della farmacovigilanza quale aspetto costitutivo, fondamentale e qualificante dell'esercizio della professione di farmacista. E' perciò di estrema importanza riuscire a migliorare e implementare la comunicazione e l'interazione tra queste due figure, soggetti attivi nella gestione complessiva del farmaco, attraverso un modello formativo e di ricerca fondato sull'interesse attivo e, soprattutto, sulla compartecipazione di entrambi, poiché anche il farmacista entra pienamente in questo nuovo progetto per segnalare delle reazioni avverse giudicate di particolare rilevanza o quelle che il cittadino difficilmente sarà in grado di segnalare autonomamente.

Solamente una gestione e una "cultura integrata di farmacovigilanza tra cittadino e operatore sanitario" può portare a cambiamenti importanti nella pratica clinica, promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina sia al cittadino che all'operatore e, infine, favorire lo sviluppo di organismi e strutture sanitarie più sicure e più efficienti. L'ambizione dello studio è, infatti, quella di creare una rete di formazione-informazione stabile, permanente e focalizzata sulla segnalazione dei danni da farmaci da parte del cittadino e del farmacista, denominata VigiRete. L'attuazione di una estesa e capillare farmacovigilanza, intesa fondamentalmente come l'insieme delle attività che vengono intraprese allo scopo di garantire un utilizzo appropriato e sicuro dei farmaci, può contribuire indirettamente anche alla diminuzione dei costi del Servizio Sanitario Nazionale.

Un progetto pilota è già stato svolto nella Regione del Veneto utilizzando un contributo incondizionato della ditta Bayer. Durante questa fase pilota è stato valutato l'interesse dei farmacisti al progetto tramite interventi di presentazione dello stesso effettuati nel corso di convegni e incontri che hanno visto il coinvolgimento anche delle farmacie private-convenzionate. E' stato definito un logo ed è stato creato un video per la Regione del Veneto che illustra le finalità della Rete delle farmacie territoriali. A tal fine, sono stati contattati e coinvolte le organizzazioni che maggiormente rappresentano le farmacie private-convenzionate nel Veneto e sono state raccolte le adesioni al progetto tramite la creazione di un sito web dedicato. L'utilizzo del sito ha consentito altresì di verificare come il web possa essere per tali farmacie, uno strumento efficace per la diffusione delle informazioni e per la raccolta delle segnalazioni.

OBIETTIVO PRIMARIO

- Creare una rete di farmacie territoriali (denominata VigiRete) per aumentare e migliorare la sensibilizzazione e l'educazione della popolazione e dei farmacisti sulla possibilità e sull'importanza della segnalazione spontanea di sospette ADR

OBIETTIVO SECONDARIO

- Implementare il rapporto di fiducia e l'interazione farmacista/cittadino sulla gestione complessiva del farmaco, ottimizzando la comunicazione sull'uso corretto e appropriato del farmaco.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI

- Numero delle schede di segnalazione da parte dei cittadini e dei farmacisti
- Partecipazione ai due corsi di Formazione a Distanza
- Partecipazione ai forum di discussione
- Numero di richieste da parte dei farmacisti sulla gestione complessiva del farmaco
- Accessi alla piattaforma www.vigirete.it

**MATERIALI E METODI
STRUTTURE COINVOLTE****Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco (CRUF)**

Coordinamento del progetto.

Saranno invitate a partecipare tutte le farmacie territoriali della Regione del Veneto coinvolte nella fase pilota e quelle delle altre Regioni aderenti al progetto. Viene posto un limite massimo di partecipazione, per il primo anno, pari a circa il 50% delle farmacie presenti sul territorio di ogni Regione, per questioni economiche e organizzative, dal secondo anno tale limite sarà rivalutato.

CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE E METODOLOGICHE DEL PROGETTO

VigiRete sarà una rete di farmacie operanti nel campo della farmacovigilanza e in diretta comunicazione sia con i Centri Regionali di FV sia fra di loro su tutte le problematiche inerenti il farmaco e il suo uso e si baserà sulla comunicazione come strumento di efficacia e di sicurezza terapeutica. Ciascun farmacista di ogni farmacia aderente dovrà svolgere le seguenti attività: continuare a informare e formare i cittadini su tutte le problematiche da farmaco che il cittadino espone al farmacista o che il farmacista individua grazie alle sue conoscenze (es.: interazioni, triangolo nero sui farmaci in monitoraggio, farmaci in gravidanza, farmaci contrassegnati da pittogramma doping etc.); promuovere e istruire il cittadino alla segnalazione dei danni da farmaco; segnalare delle reazioni avverse giudicate di particolare rilevanza o che il cittadino difficilmente è in grado di segnalare autonomamente. Per quest'ultimo aspetto il farmacista avrà la possibilità di effettuare la segnalazione sia on-line che tramite scheda cartacea. Si propone che i farmacisti aderenti alla rete abbiano un obiettivo annuale da raggiungere pari ad almeno 10 schede di segnalazione raccolte o compilate direttamente. Il progetto è articolato in cinque fasi e si avvale dell'utilizzo di strumenti informativi, comunicativi e di supporto a disposizione delle farmacie per la presentazione e per la messa in atto di VigiRete.

FASI DI REALIZZAZIONE

I Fase: preparazione di un nuovo opuscolo informativo e di un nuovo video, della durata massima di 10 minuti, per presentare e spiegare alle Regioni aderenti al progetto e ai titolari delle farmacie, cos'è VigiRete e quali sono le attività, gli obiettivi e le modalità di adesione. Verranno svolte delle riunioni a cui saranno invitati a partecipare i referenti regionali e i presidenti delle associazioni di categorie, es. Federfarma, Ordini Provinciali e Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti. Durante queste riunioni verrà presentata VigiRete e verrà richiesta la collaborazione alle suddette associazioni.

II Fase: attraverso le Federfarma e gli Ordini Provinciali l'opuscolo informativo e il video verranno inviati, tramite e-mail, a tutte le farmacie con la richiesta di aderire a VigiRete.

III Fase: estensione del sito e della piattaforma alle Regioni aderenti e preparazione del materiale informativo.

IV Fase: alle farmacie aderenti verrà fornito il materiale informativo rivolto ai farmacisti e ai cittadini oltre che l'accesso al sito www.vigirete.it.

V Fase: campagna pubblicitaria indirizzata al cittadino per metterlo a conoscenza della realizzazione e operatività di VigiRete.

STRUMENTI INFORMATIVI, COMUNICATIVI E DI SUPPORTO A DISPOSIZIONE DELLE FARMACIE PER LA PRESENTAZIONE E PER LA MESSA DEL PROGETTO

a) Opuscolo informativo per i farmacisti, contenente:

- descrizione del significato e delle attività di VigiRete;
- descrizione dell'obiettivo relativo alla segnalazione di reazioni avverse da farmaci;
- istruzioni sull'invio delle eventuali schede raccolte e sulla loro gestione;
- contatti con il Centro Regionale di Farmacovigilanza. Il centro dovrà essere di aiuto e di supporto al farmacista. Esso dovrà farsi carico di soddisfare eventuali richieste da parte del farmacista sulla farmacovigilanza, mantenendo vivi i contatti con i farmacisti e aggiornando continuamente il sito www.vigirete.it

- descrizione di tutte le utilities della piattaforma informatica www.vigirete.it
- b) Piattaforma informatica www.vigirete.it di supporto alle attività del farmacista contenente:
 - Informazioni sulle principali e più frequenti ADR per i farmaci di maggiore utilizzo;
 - Informazioni sulle interazioni per i farmaci di maggiore utilizzo e sulle interazioni con i cibi;
 - Informazione sui farmaci bioequivalenti e biosimilari;
 - News di farmacovigilanza (provenienti dall'AIFA, dalla letteratura, etc.)
 - Consigli sulla comunicazione ai cittadini su tematiche complesse (farmaci bioequivalenti e biosimilari, triangolo nero, etc.)
 - Informazione sull'andamento delle segnalazioni provenienti dalle farmacie aderenti a VigiRete e più in generale in Italia;
 - Forum per richieste di informazioni da parte dei farmacisti e per condivisione di esperienze e opinioni
 - Schede per segnalazione farmacista;
 - Schede per segnalazione cittadini;
 - Bollettini di FV (es. FOCUS Farmacovigilanza, etc.)
 - Collegamento con l'applicativo VigiWork per la segnalazione on-line.
- c) Accesso per i farmacisti partecipanti a due corsi FAD (Formazione a Distanza), di 10 e 5 crediti rispettivamente, sulla Farmacovigilanza e sull'inserimento delle segnalazioni on-line in VigiWork promossi dal Centro Regionale di Farmacovigilanza del Veneto.
- d) Scatola con fessura per la raccolta delle schede di segnalazione di ADR.
- e) Opuscolo informativo rivolto ai cittadini sulla farmacovigilanza e sulla segnalazione delle reazioni avverse.
- f) Adesivo di VigiRete che individui la farmacia come partecipante alla rete.
- g) Poster promozionale delle attività
- h) Schede cartacee per la segnalazione di ADR

TEMPISTICHE

Fase	Periodo	Descrizione
I fase:	4 mesi	Preparazione e condivisione dell'opuscolo informativo e del video destinati a tutte le Regioni aderenti. Riunioni con i referenti regionali, presidenti delle associazioni di categorie, Federfarma, Ordini Provinciali e Consulta Regionale degli Ordini dei Farmacisti.
II fase	3 mesi	Invio dell'opuscolo e del video alle farmacie con la richiesta di adesione. Raccolta delle adesioni
III fase	4 mesi	Preparazione sito e materiale informativo
IV fase	2 mesi	Preparazione e invio del materiale alle farmacie aderenti
V fase	1 anno	Partenza e avvio di VigiRete + campagna pubblicitaria diretta al cittadino

RISULTATI ATTESI

Conseguenze di quest'opera di sensibilizzazione e di educazione dovrebbero essere:

l'incremento e il miglioramento del rapporto comunicativo tra il cittadino ed il farmacista

1. l'aumento delle conoscenze sul profilo di sicurezza dei farmaci
2. l'incremento del numero delle schede di segnalazione inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza provenienti sia da cittadini che da farmacisti
3. migliore compliance e gestione dei farmaci da parte dei pazienti

DURATA DEL PROGETTO

Il progetto ha durata biennale.

RESPONSABILE TECNICO-SCIENTIFICO DEL PROGETTO**Prof. Roberto Leone**

Professore universitario, Responsabile USO Farmacologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, P.le L.A. Scuro, 10 – 37134 Verona
Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco - Centro Regionale di Farmacovigilanza
Tel. 045-8124706, 045-8027612, fax 045-8124876
e-mail: roberto.leone@univr.it

Curriculum Vitae

Professore Associato presso il Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità- Sezione di Farmacologia – dell'Università degli Studi di Verona. Si laurea nel 1974, con voti 108/110, in Scienze Biologiche, presso l'Università degli Studi di Padova.

Dal 1974 al 1977 - Titolare di una borsa di studio;

Dal 1977 al 1981 - Assistente incaricato supplente presso l'Istituto di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, dell'Università di Padova, sede staccata di Verona;

Dal 1981 al 2004 - Ricercatore confermato presso l'Istituto di Farmacologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, dell'Università di Verona;

Dal 2005 - Professore associato presso la Facoltà di Scienze Motorie e dal 2009 presso la Facoltà di Medicina dell'Università di Verona. Dirigente Biologo responsabile del Servizio di Farmacologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona. Componente del WHO Reference Centre for Education and Communication in International Drug Monitoring, Università di Verona, del Centro Regionale Unico sul Farmaco della Regione Veneto; componente della Commissione Tecnica Regionale sul Farmaco; componente della Commissione Terapeutica Sovraziendale di Verona;

Dal 2001 al 2012 - Esperto dell'Agenzia Italiana del Farmaco, componente della sottocommissione di Farmacovigilanza;

Dal 2012 ad oggi – Componente del Segretariato di supporto all'Ufficio di Farmacovigilanza; Presidente del Comitato Etico delle Province di Verona e Rovigo; componente della redazione del bollettino di Farmacovigilanza "FOCUS Farmacovigilanza". Presidente Vicario del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia in Medicina e Chirurgia dell'Università di Verona. Svolge la sua attività didattica nel CdL in Medicina e Chirurgia, nel CdL in Infermieristica e nelle seguenti Scuole di Specializzazione: Nefrologia, Geriatria, Anestesiologia, Oncologia, Malattie Infettive, Endocrinologia e Malattie del Metabolismo. Tutore nelle attività di apprendimento per problemi in piccolo gruppo (didattica tutoriale) nel Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, Università di Verona; docente nel Dottorato di Ricerca "Biotecnologie Applicate alle Scienze Biomediche" e "Biomedicina Traslazionale", Università degli Studi di Verona e nel Dottorato di Ricerca "Farmacologia, tossicologia e terapia" dell'Università degli studi di Padova. Docente nel Corso di Perfezionamento in Farmacovigilanza presso l'università di Milano, nei Master di "Terapie palliative", "Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco" e "Malattie Tropicali" presso l'Università di Verona, nel Master "Farmacovigilanza" presso l'Università di Napoli". Direttore del Master in "Farmacovigilanza e Discipline Regolatorie del Farmaco" dell'Università di Verona. Alcune collaborazioni nazionali e internazionali in atto: Dr.ssa P. Perego, Istituto Tumori di Milano; Prof. P. Apostoli, Medicina del Lavoro, Università di Brescia; Prof. Alessandro Muggelli, Università di Firenze; Dr. L. Naldi, GISED, Dermatologia, Ospedale di Bergamo; Prof. A. Caputi, Farmacologia, Università di Messina; Prof. J.R. Laporte, Università di Barcellona, Spagna; Prof. I.R. Edwards, WHO-Uppsala Monitoring Centre, Uppsala, Svezia; Prof. S.B. Howell, Department of Medicine and the Moores Cancer Center, University of California, San Diego, US ; Prof. F. Muggia, Division of Medical Oncology, New York University School of Medicine and NYU Cancer Institute, US. Le competenze sono inoltre attestate da oltre 130 lavori pubblicati in extenso su riviste internazionali, su riviste nazionali, monografie e libri internazionali o nazionali, oltre che da numerose presentazioni a congressi o corsi internazionali e nazionali.

RISORSE UMANE E STRUMENTALI DA FINANZIARE:

Costo complessivo del progetto: € 230.000,00 Euro

Dettaglio costi:

Personale non dipendente (assegni di ricerca, borse di studio, contratti, consulenze, etc..)	€ 130.000
Materiale per un coinvolgimento previsto di 600 farmacie:	
Pieghevoli	€ 28.000
Opuscoli	€ 6.000
Scatole	€ 4.000
Poster	€ 2.000
Vetrofanie	€ 2.000
Stampa schede di ADR	€ 13.000
Allestimento kit + spedizione del materiale	€ 24.000
Manutenzione sito www.vigirete.it	€ 5.000
Corsi di Formazione a Distanza	€ 7.000
Campagna pubblicitaria	€ 6.000
Trasferte, missioni, rimborsi	€ 3.000