

# Comunicazione sulla sicurezza

## Che cos'è la comunicazione sulla sicurezza?

La comunicazione sulla sicurezza viene stabilita per comunicare reazioni avverse o qualsiasi osservazione relativa alla sicurezza a enti di regolamentazione, operatori sanitari e pazienti. Si tratta in termine ampio che include diversi tipi di informazione, compresi dati contenuti nelle informazioni relative al prodotto (come il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), il Foglio illustrativo (FI) e l'etichettatura della confezione) e in segnalazioni pubbliche di valutazione. Le comunicazioni sulla sicurezza vengono fornite dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (marketing authorisation holders, MAHs) e dalle autorità sanitarie (health authorities, HAs) e possono comprendere restrizioni, controindicazioni (situazioni in cui il farmaco non deve essere utilizzato perché potrebbe essere nocivo per il paziente), limitazioni della dose, avvertenze e raccomandazioni.

La comunicazione sulla sicurezza ha i seguenti scopi:

- Impedire che i pazienti manifestino reazioni avverse
- Fornire informazioni puntuali e basate su evidenze sull'uso sicuro ed efficace di farmaci e sulla gestione clinica appropriata del trattamento dei pazienti
- Facilitare le variazioni alle pratiche sanitarie (comprese le pratiche di automedicazione) dove necessario
- Cambiare atteggiamenti, decisioni e comportamenti in relazione all'utilizzo di farmaci
- Sostenere comportamenti di minimizzazione del rischio e
- Facilitare decisioni informate riguardo all'uso

razionale dei medicinali.

La comunicazione di sicurezza è una responsabilità sanitaria pubblica, essenziale per il raggiungimento degli obiettivi di farmacovigilanza e per la promozione di un uso razionale, sicuro ed efficace dei medicinali, prevenendo danni causati da reazioni avverse (adverse reactions, ADRs) e contribuendo alla protezione dei pazienti e della salute pubblica.

## **Perché la comunicazione sulla sicurezza è importante?**

La comunicazione di sicurezza è uno strumento chiave nella prevenzione delle reazioni avverse (ADRs).

La comunicazione di informazioni relative alla sicurezza può fornire:

- conoscenze provenienti da esperienze precedenti che siano state segnalate e analizzate;
- raccomandazioni circa l'appropriata gestione clinica del trattamento dei pazienti.

La comunicazione sulla sicurezza rivolta ai pazienti può inoltre:

- influenzare gli atteggiamenti dei pazienti nei confronti di certi farmaci;
- aiutare a prevenire possibili effetti collaterali;
- ridurre errori legati al trattamento;
- informare i pazienti circa l'uso sicuro dei loro farmaci.

## **In che modo vengono raccolte le informazioni sulla sicurezza dopo**

# che un farmaco è stato immesso sul mercato?

Dopo che a un farmaco è stata concessa un'autorizzazione all'immissione in commercio (marketing authorisation, MA) e inizia a essere somministrato ai pazienti, è importante che il profilo di sicurezza del medicinale continui a essere monitorato. Sebbene l'equilibrio benefici-rischi del farmaco venga valutato con attenzione prima della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, condividere e monitorare dati per lunghi periodi di tempo e in grandi popolazioni fornisce una migliore comprensione dell'equilibrio benefici-rischi in un contesto di ambiente reale e aiuta a individuare effetti collaterali molto rari. È quindi essenziale che la sicurezza di tutti i farmaci sia monitorata per tutto il corso del loro utilizzo.

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAHs) sono responsabili della raccolta, revisione e analisi di segnalazioni casuali spontanee in relazione a sospette reazioni avverse ai farmaci da parte di pazienti e operatori sanitari, nella letteratura scientifica e in qualunque altra occasione durante la sorveglianza dei farmaci di nel periodo successivo all'immissione in commercio. Devono condividere segnalazioni di eventi avversi in modo sollecito, se vengono individuati urgenti problemi di sicurezza, come gravi eventi avversi. Nell'UE, i MAHs devono segnalare tali informazioni utilizzando il sistema elettronico EudraVigilance. EudraVigilance è un database centralizzato di sospette reazioni avverse a farmaci che sono autorizzati o vengono studiati attualmente in studi clinici nello Spazio economico europeo (SEE). L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) opera il sistema per conto della rete di regolamentazione dei farmaci dell'Unione Europea (UE) Il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) dell'EMA valuta i segnali

provenienti da EudraVigilance e può raccomandare di conseguenza un'azione di regolamentazione.

## **Programma relativo alla scheda di segnalazione spontanea di eventi avversi (Yellow Card Scheme), un esempio di raccolta delle informazioni relative alla sicurezza**

Nel Regno Unito, l'Agencia di regolamentazione dei prodotti medicinali e per il benessere (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA) e la Commissione sui farmaci per uso umano (Commission on Human Medicines, CHM) conducono un programma di segnalazione spontanea di ADR chiamato "Yellow Card Scheme": Agisce come sistema di avvertimento anticipato per l'identificazione di reazioni avverse prima non riconosciute. I pazienti possono utilizzare il Yellow Card Scheme per segnalare eventuali effetti collaterali mentre utilizzano un farmaco, e i prestatori di cure e i genitori possono utilizzarlo al fine di segnalare qualsiasi effetto collaterale per conto di un paziente di cui si stanno prendendo cura. Gli operatori sanitari possono inoltre utilizzare il programma per segnalare possibile effetti avversi di un farmaco.

Le informazioni raccolte mediante il Yellow Card Scheme possono aiutare l'MHRA a individuare e raffinare la comprensione dei fattori rischi che possono influenzare la gestione clinica dei pazienti. Le informazioni relative alla natura dei benefici e dei rischi del farmaco possono aiutare gli operatori sanitari e i pazienti a fare scelte informate circa le opzioni di trattamento e la gestione degli ADR nel caso in cui si verificano.

# **Web-RADR: un'applicazione che serve a raccogliere informazioni relative alla sicurezza**

Il progetto WEB-RADR dell'Iniziativa sui farmaci innovativi (Innovative Medicines Initiative, IMI) (<https://web-radr.eu>) ha lavorato con le autorità sanitarie nazionali per sviluppare tre applicazioni di smartphone per consentire a pazienti, prestatori di cure e operatori sanitari di segnalare reazioni avverse ai farmaci (ADR) e di ricevere informazioni aggiornate e allerte news.

- Regno Unito (Yellow Card), lanciato il 14 luglio 2015.
- Paesi Bassi (LAREB), lanciato il 29 gennaio 2016.
- Croazia (HALMED), lanciato il 18 maggio 2016.

## **Caratteristiche chiave:**

- Un'alternativa comoda ai moduli di segnalazione di ADR cartacei o elettronici
- Di facile utilizzo per la segnalazione di effetti collaterali
- Di facile utilizzo da parte di tutti su iOS e Android.
- Permette agli utilizzatori di:
  - creare una "watch list" di farmaci per ricevere notizie ufficiali e allerte;
  - visualizzare il numero di segnalazioni ricevute dall'Autorità nazionale competente (MHRA, LAREB o HALMED) per i farmaci d'interesse;
  - vedere immediatamente che la segnalazione di ADR è stata accettata;
  - presentare aggiornamenti a segnalazioni di ADR già presentate;
  - visualizzare segnalazioni di ADR precedenti presentate mediante l'applicazione.

# Come vengono comunicate nuove informazioni di sicurezza?

Di per sé, le segnalazioni relative alla sicurezza non migliorano la sicurezza: è la risposta a tali segnalazioni che porta a un cambiamento che migliorerà la sicurezza. Ad esempio, quando una nuova preoccupazione sulla sicurezza viene individuata in relazione a un farmaco, vengono aggiornate le informazioni sulla sicurezza fornita nel Foglio illustrativo (FI) e il Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Secondo la gravità delle nuove informazioni sulla sicurezza, vengono presi in considerazione diversi canali di comunicazione. Questi includono ma non sono limitati ai seguenti metodi di comunicazione:

- Comunicazione diretta a operatori sanitari (direct communication to health professionals, DHCP) da parte della MAH o di autorità nazionali competenti.
- Documenti pubblicati in linguaggio semplice (ad esempio in un formato con domande e risposte) per aiutare i pazienti e il pubblico generale a comprendere le evidenze scientifiche e le attività di regolamentazione relative a preoccupazioni concernenti la sicurezza.
- Comunicazioni tramite la stampa, inclusi comunicati stampa e briefing rivolti principalmente a giornalisti. Questi rappresentano un importante mezzo per raggiungere un'audience più ampia. Tuttavia, in casi in cui vi è anche una comunicazione diretta con gli operatori sanitari, questi ultimi devono ricevere informazioni prima o nello stesso momento in cui avviene la comunicazione alla stampa.
- I siti web delle autorità nazionali competenti e delle MAH, le quali possono fornire informazioni facilmente accessibili e comprensibili. La nuova legislazione relativa alla farmacovigilanza afferma che l'UE avrà un

ruolo più importante nella condivisione di informazioni sulla sicurezza online, con la creazione di un portale web sui farmaci nell'UE contenente informazioni su tutti i medicinali autorizzati nell'ambito dell'UE e link ai portali web sui farmaci dei singoli paesi.

- Altri mezzi di comunicazioni tramite il web come i social media.
- Bollettini e newsletter forniti dalle autorità competenti.
- Comunicazioni tra autorità, come documenti "line-to-take" preparati dagli enti per assistere il proprio personale a rispondere a domande esterne o nella comunicazione riguardante specifici problemi di sicurezza.
- Sistemi stabiliti dalle MAH o dalle autorità competenti per rispondere a domande da parte di singoli membri del pubblico.
- Riviste scientifiche e pubblicazioni di organismi professionali.
- Siti web e pubblicazioni di organizzazioni di pazienti.

Le comunicazioni con gli operatori sanitari e i pazienti sono una parte importante della farmacovigilanza. Tali processi possono essere globali o locali. Ad esempio, alcune cliniche e ospedali sono dotati di appositi strumenti per i pazienti che hanno obiettivi specifici, come ottenere opinioni e feedback dai pazienti su un determinato metodo di trattamento per una malattia.

## **Qual è il ruolo dei pazienti nella comunicazione sulla sicurezza?**

È importante integrare l'esperienza e le conoscenze dei pazienti in diversi stadi per tutto il processo di sviluppo, valutazione, autorizzazione e monitoraggio dei farmaci. I pazienti devono essere coinvolti nell'individuare e segnalare

le complicanze e gli eventi avversi dei trattamenti.

I pazienti sono adesso coinvolti in tali attività nell'ambito dell'EMA. Per quanto riguarda le comunicazioni sulla sicurezza, ad esempio:

- un rappresentante dei pazienti ora è un membro a pieno titolo del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC);
- è stato lanciato un progetto pilota da parte dell'EMA che coinvolge i pazienti in dibattiti nel Comitato per i prodotti medicinali per uso umano (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) e
- i pazienti adesso vengono consultati su problemi come la gestione della malattia, la qualità della vita e la fattibilità dei programmi di gestione del rischio.

La segnalazione degli eventi avversi è una responsabilità chiave. La raccolta, revisione e analisi delle informazioni relative a eventi avversi possono:

- portare a una variazione delle informazioni sul prodotto e del profilo benefici-rischi di un farmaco;
- aiutare a individuare i rischi;
- fornire informazioni circa le situazioni in cui il sistema sanitario possa risultare non sicuro.

I pazienti possono essere attivi nella segnalazione di eventi avversi, ad esempio mediante programmi come il Yellow Card System o tramite l'utilizzo dell'applicazione WEB-RADR. La focalizzazione dei pazienti nelle segnalazioni di ADR sospette differisce da quello degli operatori sanitari, sebbene vi sia una considerevole sovrapposizione, e può creare nuovi potenziali segnali di sicurezza e descrivere ADR sospette con sufficiente dettaglio al fine fornire informazioni utili su probabili decessi e sull'impatto sulle vite dei pazienti (1).



# Riferimenti bibliografici

1. Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK Yellow Card Scheme: literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. Health Technol Assess 2011; 15 (20). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21545758>

A2-5.28-V1.0