

Regione Umbria

Direzione regionale “Salute, Welfare. Organizzazione e risorse umane”

Centro Regionale per la gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente

Servizio Programmazione sanitaria, Assistenza Ospedaliera, maxi emergenza”

Centro Regionale per la Farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi medici

Servizio Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio sanitaria

LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI INTEGRAZIONI E SINERGIE TRA FARMACOVIGILANZA E RISK MANAGEMENT

Giugno 2022

Sommario

PREMESSA	4
DESCRIZIONE DEL CONTESTO REGIONALE	4
OBIETTIVI DELLE LINEE DI INDIRIZZO	7
CAMPO DI APPLICAZIONE.....	7
DEFINIZIONI E ACRONIMI	7
SISTEMI DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI	9
GESTIONE CONGIUNTA DEGLI EVENTI SIGNIFICATIVI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI RELATIVI ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA	13
GESTIONE CONDIVISA DELL’EVENTO SENTINELLA N.6 “MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA”	14
LA GESTIONE INTEGRATA LOCALE/REGIONALE DEI FLUSSI INFORMATIVI E DELLA REPORTISTICA	17
FORMAZIONE	17
ULTERIORI FLUSSI INFORMATIVI DI INTERESSE PER LA SICUREZZA DELLA GESTIONE DEL FARMACO	18
IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO	19
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	20

Stesura del documento a cura del Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci e Dispositivi Medici

- **Paola Casucci**, Servizio Programmazione sanitaria, assistenza territoriale, integrazione socio sanitaria;
- **Enrica Ricci**, Servizio Programmazione sanitaria, Assistenza Ospedaliera, maxi emergenza;
- **Giampaolo Bucaneve**, Centro Regionale di Farmacovigilanza e Responsabile Aziendale per la **Farmacovigilanza** dell'Azienda Ospedaliera di Perugia;
- **Mariangela Rossi**, Sezione Assistenza Farmaceutica, integrativa e protesica e Centro Regionale di Farmacovigilanza;
- **Rosalba Elisabetta Rocchi**, Centro Regionale di Farmacovigilanza;
- **Laura Grasselli**, Centro Regionale per la gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente

Per le Aziende Sanitarie regionali:

- **Gioia Calagreti**, Gestione del Rischio Clinico Azienda USL Umbria 1
- **Margarete Tockner**, Gestione del Rischio Clinico Azienda USL Umbria 2
- **Laura Paglicci Reattelli**, Gestione del Rischio Clinico Azienda Ospedaliera Perugia
- **Moira Urbani**, Gestione del Rischio Clinico Azienda Ospedaliera Terni
- **Franca Canfarini**, Farmacovigilanza Azienda USL Umbria 1
- **Cristiana Cristofori**, Farmacovigilanza Azienda USL Umbria 2
- **Monya Costantini**, Farmacovigilanza Azienda Ospedaliera Terni

Si ringraziano tutti coloro che hanno fatto pervenire osservazioni e suggerimenti ed in particolare:

- **Priscilla Santilli**, SC Farmacia USL Umbria 1
- **Chiara Pelliccia**, SC Farmacia USL Umbria 1
- **Valeria Diana**, SC Farmacia Azienda Ospedaliera Terni

PREMESSA

La sicurezza dei pazienti e la riduzione degli errori in terapia farmacologica rappresentano una priorità dell'assistenza sanitaria. Gli errori in terapia farmacologica si possono verificare durante tutto il processo di gestione del farmaco: approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio.

La garanzia della sicurezza della terapia farmacologica si realizza principalmente con l'adozione di percorsi e di strumenti/metodologie condivise che si configurino come buone pratiche e che possano portare alla conoscenza di eventi significativi per la sicurezza delle cure. I sistemi di reporting sono strumenti indispensabili per l'analisi delle cause e dei fattori che hanno contribuito al verificarsi di un evento; sposano in pieno il principio che dall'errore si può imparare, della cultura *no blame* e sono in linea con il principio di trasparenza ed *accountability*.

Tra le fonti di conoscenza di tali eventi vi sono:

- **le segnalazioni di eventi e quasi eventi** (Sistema di *Incident Reporting*);
- **le segnalazioni di eventi sentinella** (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità SIMES -Eventi sentinella);
- **le segnalazioni di farmacovigilanza** per la parte relativa agli errori di terapia (Sistema di Farmacovigilanza).

Possono essere anche utili le fonti informative che fanno riferimento alle segnalazioni da parte dei cittadini, alle richieste di risarcimento per danni, alle attività di controllo di qualità della documentazione sanitaria, ai progetti di Farmacovigilanza attiva, ad attività di audit clinico e ad altre attività di governo clinico e/o a eventi riportati dai media.

Il tema del miglioramento rappresenta l'elemento caratterizzante e imprescindibile del processo di gestione del rischio e sicurezza delle cure. Nello specifico, per quanto riguarda tutti i sistemi di segnalazione e gestione degli eventi, la finalità rimane sempre la definizione di azioni di miglioramento atte a ridurre il rischio di ripetizione di eventi simili. Le azioni di miglioramento previste e attuate rappresentano anche elementi costitutivi della relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi prevista dalla legge 24/2017 la quale si basa non solo sulla numerosità degli accadimenti, ma anche sulle cause che li hanno prodotti e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

DESCRIZIONE DEL CONTESTO REGIONALE

FUNZIONE DI FARMACOVIGILANZA

La Farmacovigilanza (FV), comprendente la vaccinovigilanza, è l'insieme di attività finalizzate all'individuazione, valutazione, comprensione e prevenzione di effetti avversi o di altri problemi correlati all'utilizzo dei medicinali, mirata ad assicurarne un favorevole rapporto beneficio/rischio per la popolazione.

Il Sistema di FV si basa sulla segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse a farmaco (ADR - *Adverse Drug Reaction*), o a vaccino (AEFI/*Adverse Event Following Immunization*).

Il decreto ministeriale 30 aprile 2015 -Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di Farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 - definisce in modo strutturato il sistema di FV in Italia, con individuazione delle competenze attribuite ad Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), alle Regioni e ai Centri Regionali di FarmacoVigilanza (CRFV) e alle Aziende sanitarie. La normativa prevede che le Aziende sanitarie locali, le Aziende ospedaliere, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, i Policlinici universitari pubblici e privati e altre analoghe strutture sanitarie nominino un responsabile di Farmacovigilanza aziendale/locale (RAFV/RLFV, di seguito RAFV). Allo stesso tempo la normativa definisce composizione minima e funzioni dei Centri Regionali di Farmacovigilanza che svolgono, in ambito regionale, una attività di coordinamento tra le Aziende Sanitarie e di inter-relazione con la stessa Agenzia Italiana del Farmaco.

Il CRFV della regione Umbria, operando nel rispetto dei requisiti minimi indicati nell' Accordo Stato-Regioni del 28 ottobre 2010 (Rep. Atti n. 187) ha definito i compiti ed i livelli di qualità dell'attività di FV da applicare a livello Regionale e delle singole Aziende Sanitarie locali , in particolare per quanto attiene anche l'impegno dei Responsabili della Farmacovigilanza Aziendale.

Queste attività sono così riassumibili:

- a) Inserimento delle ADR nella rete di FV dopo averne valutato qualità, completezza e congruità.
- b) predisposizione dell'informazione di ritorno al segnalatore, secondo formati prestabiliti dal CRFV o comunque concordati con lo stesso per le reazioni non gravi;
- c) predisposizione dell'informativa di ritorno alle segnalazioni gravi, con la capacità e competenza adeguata per la consultazione delle banche dati scientifiche e della Rete Nazionale di FV;
- d) analisi dei segnali nazionali ed europei in collaborazione con AIFA;
- e) proposizione, organizzazione e conduzione di studi Regionali di FV e partecipazione agli Studi Inter-regionali;
- f) svolgimento di attività di aggiornamento dei prescrittori per sensibilizzarne la segnalazione;
- g) mantenimento dei contatti con le Aziende Farmaceutiche produttrici dei farmaci segnalati come possibile causa di ADR;
- h) mantenimento di una attività di informazione permanente rivolta al personale sanitario attraverso l'invio di Note Informative Importanti relative all'uso dei farmaci definite da AIFA e da EMA;
- i) sviluppo e nell'aggiornamento di un sito web in cui inserire tutte le notizie e gli aggiornamenti in materia di FV oltre che le attività svolte e le iniziative della Rete Regionale di FV.
- j) redazione di una "News letter" periodica da inviare a Medici e Farmacisti del territorio;
- k) stesura di rapporti annuali delle segnalazioni di reazioni avverse in Umbria.

Il CRFV ha prodotto delle proprie procedure operative che coinvolgono anche le azioni dei Responsabili Locali di Farmacovigilanza sulla base delle linee di indirizzo già definite da AIFA (“Procedura Operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza /Organismi/Strutture regionali stabilmente definiti” Giugno 2018)

FUNZIONE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (RISK MANAGEMENT)

La Legge 28 dicembre 2015, n. 208, all’articolo 1 comma 538, afferma che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del Sistema Sanitario Nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell’utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente. Al successivo comma 539, la norma dispone che le Regioni e le Province autonome assicurino che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), con indicazione delle attività da svolgere rispetto alla segnalazione degli eventi e quasi eventi, all’attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie, finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, e alle analisi delle possibili attività mirate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari.

In ottemperanza alla Legge 8 marzo 2017, n. 24 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie - la Regione Umbria ha istituito il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente –CRSSP- (deliberazione di Giunta regionale n. 1401 del 27/11/2017). Il Centro svolge le funzioni di coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente in tutto il servizio sanitario regionale, a garanzia di equità e omogeneità dei livelli di qualità e sicurezza delle prestazioni erogate interfacciandosi con i contesti aziendali per contribuire alla funzionalità del sistema regionale sulla sicurezza delle cure.

Le principali azioni che il Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente deve svolgere comprendono:

- raccogliere dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private della Regione i dati sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e si relaziona con l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, con particolare riferimento agli aspetti inerenti ai dati regionali su rischi, eventi avversi e contenzioso;
- garantire la funzionalità del sistema regionale di *Incident Reporting* e del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES);
- sviluppare iniziative sinergiche concernenti la Gestione del Rischio Sanitario;
- monitoraggio e verifica dell’implementazione delle Raccomandazioni del Ministero della Salute nelle Aziende Sanitarie Regionali;
- programmare specifiche iniziative di supporto tecnico-professionale per la prevenzione degli eventi avversi.

Alcune delle principali funzioni attribuite al Risk Management delle Aziende Sanitarie sono:

- promuovere la “cultura della sicurezza” creando negli operatori maggiore consapevolezza in riferimento alle azioni, agli eventi e i loro effetti sulla sicurezza dei pazienti;
- promuovere le segnalazioni degli eventi avversi e degli eventi evitati;
- guidare e sostenere i professionisti, avvalendosi di tutti gli strumenti offerti dalla letteratura, nell’analisi degli eventi avversi e degli eventi sentinella per imparare dall’errore e per definire ed attuare concrete e tempestive azioni per il miglioramento e creare un ambiente di apprendimento;
- monitorare gli eventi sentinella, gli eventi avversi e gli errori;
- supportare gli esercenti delle professioni sanitarie nel trasferire le evidenze nella pratica clinica, nell’applicazione delle Linee guida, buone pratiche, raccomandazioni, *check list* ed altri strumenti per la prevenzione degli errori e monitorarne l’applicazione;
- promuovere l’applicazione delle metodologie e degli strumenti di provata efficacia per l’identificazione, l’analisi, la valutazione ed il controllo del rischio clinico e degli eventi avversi quali HFMEA (*Health care Failure Mode and Effect Analysis*), SWR (*Safety Walk Round*), SEA (*Significant event audit*), RCA (*Root Cause Analysis*), M&M (*Morbidity & Mortality*) e sostenere i professionisti nella loro realizzazione.

OBIETTIVI DELLE LINEE DI INDIRIZZO

La finalità del presente documento è di favorire, sia a livello regionale sia aziendale, il raccordo tra le funzioni di Farmacovigilanza e di Risk Management, con particolare riguardo ai seguenti elementi:

- definire le modalità d’integrazione a livello Regionale ed Aziendale delle fonti informative e dei sistemi di segnalazione;
- attivazione di percorsi comuni di gestione congiunta degli eventi e di individuazione, definizione e monitoraggio delle azioni di miglioramento/preventive;
- promozione di un approccio alla sicurezza del percorso di terapia farmacologica che abbracci sia la dimensione ospedaliera sia quella territoriale, nonché l’ambito dei servizi socio-sanitari per promuovere e monitorare l’applicazione di buone pratiche e raccomandazioni per la sicurezza della gestione della terapia farmacologica.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento è rivolto alle Strutture sanitarie pubbliche e private e alle strutture socio-sanitarie della Regione Umbria, dotate di apposita funzione di Risk Management e Farmacovigilanza.

DEFINIZIONI E ACRONIMI

Vengono riportate nella seguente tabella le definizioni dei principali concetti a cui si fa riferimento in questo documento

Reazione avversa da farmaco -ADR, Adverse Drug Reaction- (Fonte: www.aifa.gov.it)	Effetto nocivo e non voluto conseguente sia all'uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale (farmaco/vaccino) sia all'uso non conforme (off-label, sovradosaggio, uso improprio o abuso, misuso del medicinale, errore terapeutico, esposizione per motivi professionali). Per "effetto" in questo contesto si intende che si sia almeno una ragionevole possibilità di una correlazione causale tra il medicinale e l'evento avverso.
Uso off-label	Si riferisce a impieghi del medicinale usato intenzionalmente per finalità mediche non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
Abuso	Si riferisce ad un intenzionale uso eccessivo del medicinale, sporadico o persistente, accompagnato da effetti dannosi fisici o psicologici.
Esposizione occupazionale	Si riferisce all'esposizione ad un medicinale come risultato di un impiego professionale o non professionale
Misuso	Si riferisce a situazioni in cui il medicinale è usato intenzionalmente ed in modo inappropriato non in accordo con le condizioni di autorizzazione.
Errore di terapia (Fonte National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP))	Si intende ogni evento avverso, indesiderabile, non intenzionale, prevenibile che può causare o portare ad un uso inappropriato del farmaco o ad un pericolo per il paziente. Tale episodio può essere dovuto ad errore di prescrizione, di trasmissione della prescrizione, etichettatura, confezionamento o denominazione, allestimento, dispensazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio ed uso .
Incident Reporting (IR)	Un sistema di segnalazione spontanea/volontaria per una corretta gestione dei rischi relativi ad eventi indesiderati o quasi eventi effettuati dagli operatori. Si differenzia dalla modalità di segnalazione degli eventi di particolare gravità, gli eventi sentinella, che avviene tramite sistemi obbligatori.
Evento (Incident): (Fonte: <i>La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico Glossario –Min. Salute</i>)	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente.
Evento avverso (Adverse event) (Fonte: <i>Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità</i>)	Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile Nell'ambito della Farmacovigilanza si definisce evento avverso qualsiasi accadimento dannoso che compaia in corso di somministrazione di una farmaco/vaccino ma per il quale non sia stata definita una relazione causale con il farmaco/vaccino utilizzato.
Quasi evento (evento evitato, near miss o close call) (Fonte: <i>Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità</i>)	Circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito
Evento senza danno (no harm event) (Fonte: <i>Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità</i>)	Accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità

Evento sentinella (Fonte: Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità)	Evento avverso di particolare gravità, che comporta morte o grave danno alla persona e/o perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del SSN e dei professionisti. A seguito del suo verificarsi è necessaria un'indagine immediata per accertare possibili fattori eliminabili o riducibili che lo abbiano causato o vi abbiano contribuito con la successiva implementazione di adeguate misure correttive e il loro monitoraggio
RNF	Rete Nazionale di Farmacovigilanza
SIMES	Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità

SISTEMI DI SEGNALEZIONE DEGLI EVENTI

L'**incident reporting** è un sistema di segnalazione che consente ai professionisti sanitari di descrivere e segnalare, attraverso un apposito strumento di segnalazione, eventi significativi che comprendono eventi con danno (eventi avversi), eventi senza danno e i cosiddetti *near miss* - definiti come "quasi eventi/eventi evitati". Nella casistica di tali eventi sono inclusi quelli derivanti da errore in una fase del percorso di terapia farmacologica (errore di prescrizione, di preparazione, di somministrazione, di conservazione del medicinale, ecc...). Le informazioni ottenute con il sistema dell'*incident reporting* consentono di identificare i fattori favorevoli e determinanti degli eventi segnalati e gli interventi preventivi/migliorativi per prevenire il ripetersi degli stessi eventi o simili.

La Regione Umbria per la classificazione degli eventi come primo criterio ha individuato il criterio di esito, utilizzando la *International Classification for Patient Safety* (modificata) che permette di distinguere gli eventi in EVENTO SENTINELLA, INCIDENTE/EVENTO o QUASI EVENTO/NEAR MISS (DGR n. 1441 del 10/12/2018).

International Classification for Patient Safety (modificata)

Esito (Classe di danno) dell'evento (ICPS)	Livello di gravità	
QUASI EVENTO Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: farmaco ad alto rischio non conservato nel luogo/modo previsto)	Livello 1	QUASI EVENTO/ NEAR MISS
QUASI EVENTO Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (non ha raggiunto il paziente) (es: preparazione di un farmaco, ma non somministrato, farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2	
EVENTO SENZA DANNO Nessun danno fisico occorso (es: profilassi antibiotica inadeguata, antidolorifico a dosaggio doppio, RX all'arto sbagliato, errato test di laboratorio) EVENTO SENZA DANNO/NO HARM EVENT	Livello 3	INCIDENTE/EVENTO
EVENTO AVVERSO CON ESITO MINORE danni minori o danni emotivi che non richiedono un trattamento con osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore controllo medico (es. ferita superficiale, allontanamento del paziente dalla struttura/reparto, contenzione non giustificata/non prescritta)	Livello 4	
EVENTO AVVERSO CON ESITO MODERATO/ DANNO MINORE TEMPORANEO - osservazioni/monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: insulina non somministrata che richiede incremento nel controllo glicemico e/o cambio nel dosaggio per la somministrazione successiva, ulteriori esami di laboratorio per errore nel dosaggio dell'eparina), trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5	
EVENTO AVVERSO CON ESITO MEDIO/ DANNO MAGGIORE TEMPORANEO - osservazioni/monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche maggiori (es: TC RM), necessità di trattamenti maggiori (es. cortisonici, ammine vasoattive, antagonisti) cancellazione o posticipazione del trattamento, trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza o prolungamento cautelativo della degenza)	Livello 6	
EVENTO SENTINELLA CON ESITO SIGNIFICATIVO/ DANNO MAGGIORE PERMANENTE/GRAVE DANNO - (es: ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione, trasferimento in terapia intensiva non pianificato, reintervento chirurgico, i rimanenti esiti significativi non compresi al Livello 8)	Livello 7	EVENTO SENTINELLA
EVENTO SENTINELLA CON ESITO SEVERO/ GRAVE DANNO/ESTREMO morte/coma/grave disabilità permanente/rianimazione cardio-respiratoria/reintervento chirurgico	Livello 8	

Quando si verifica un evento di livello 7 o 8, esso si configura come potenziale evento sentinella, per i quali il Ministero della salute ha istituito nel 2009 il **Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)** che prevede la segnalazione degli eventi attraverso una piattaforma informatica dedicata. L'evento sentinella, secondo quanto precisato nel protocollo del Ministero della Sanità per il monitoraggio degli eventi sentinella del luglio 2009, è inteso come l'evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Data la gravità, è sufficiente che un tale evento si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive. Per l'evento sentinella si considera danno grave qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall'evento evento avverso che comporti, ad esempio: morte, disabilità permanente, coma, stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione, trasferimento a unità semintensiva o di terapia intensiva, rianimazione cardiorespiratoria. Ai fini del presente documento, assume rilievo l'evento sentinella nr. 6 citato protocollo del Ministero della Salute: Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

Per **reazione avversa a farmaci** (ADR) si intende una reazione nociva e non voluta conseguente non solo all'uso autorizzato di un medicinale alle normali condizioni di impiego, ma anche agli errori terapeutici e agli

usi non conformi alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio, incluso l'uso improprio, l'abuso del medicinale nonché l'esposizione per motivi professionali. Le segnalazioni di sospette reazioni avverse costituiscono un'importante fonte di informazioni per le attività di farmacovigilanza, in quanto consentono di rilevare potenziali segnali di allarme relativi all'uso dei medicinali così da renderli più sicuri, a beneficio di tutti i pazienti. Il Decreto del Ministero della Salute 30 aprile 2015 ha ribadito l'obbligo di segnalare tempestivamente le sospette reazioni avverse da farmaci e da vaccini alla **Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dell'AIFA**. Nell'ambito della FV una ADR è definita grave quando: *è fatale; provoca o prolunga l'ospedalizzazione; provoca invalidità grave o permanente; mette in pericolo la vita del paziente; causa anomalie congenite e/o difetti alla nascita; riporta un evento considerato clinicamente rilevante a prescindere dalle conseguenze; riporta la mancanza di efficacia per alcuni prodotti come farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini*.

A differenza dell'*incident reporting*, la segnalazione di ADR riguarda unicamente i casi in cui il farmaco/vaccino sia sospettato avere una relazione causale con l'evento dannoso conclamato, restando esclusi i quasi eventi.

La segnalazione di una ADR nell'ambito del Sistema di Farmacovigilanza Nazionale prevede l'utilizzo di una apposita scheda cartacea messa a punto da AIFA che esiste in due formati: il primo riservato agli operatori sanitari (Medico, Farmacista, altro operatore), il secondo ai cittadini. Esiste anche una modalità di segnalazione on-line che utilizza il sito web www.vigifarmaco.it.

A seguito di un adeguamento della normativa Italiana alla nuova normativa europea, dal mese di giugno 2022, le modalità di segnalazione subiranno una modifica che porterà ad un aggiornamento degli strumenti per la segnalazione sia per quanto riguarda la scheda cartacea che il sistema di segnalazione via Web.

Tutte le segnalazioni raccolte confluiscono nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza che a sua volta è collegata alla rete Europea di EUDRAVIGILANCE che le trasferisce a sua volta alla Rete Mondiale gestita dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Di seguito è riportato uno schema sintetico che illustra i vari sistemi di segnalazione.

	FARMACOVIGILANZA	INCIDENT REPORTING	EVENTI SENTINELLA
DESCRIZIONE	Segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaci o vaccini (ADR e AEFI)	Segnalazione di eventi (con o senza danno) significativi (incidenti e quasi-incidenti) per la sicurezza dei pazienti	Segnalazione di Eventi Sentinella (classificazione del Ministero della Salute)
OBIETTIVO	Valutazione continuativa del profilo di sicurezza e del rapporto beneficio/rischio; identificazione di potenziali segnali di allarme	Identificazione dei fattori determinanti degli eventi segnalati e le correzioni possibili e messe in atto per prevenirne la ripetizione	Analisi delle cause e dei fattori che determinano e contribuiscono all'occorrenza degli eventi; individuazione e implementazione delle azioni preventive e loro verifica
CHE COSA SEGNALARE	Sospetta reazione avversa a medicinali (comprendenti i vaccini). La normativa europea sulla Farmacovigilanza richiede a tutti gli operatori sanitari e ai cittadini di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa (grave e non grave, nota e non nota). La segnalazione riguarda anche le ADR che sono risultato di: Interazione; Abuso o uso improprio; Off label; Esposizione professionale; Overdose; Errore terapeutico	Accadimento che ha dato, o aveva la potenzialità di dare, origine a un incidente e ha causato un danno al paziente (evento); Accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per fortuna o abilità di gestione, originare un evento (quasi evento)	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte, coma o grave danno al paziente (disabilità permanente, stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione, trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva, rianimazione cardiorespiratoria)
OBBLIGATORITA'	SI	lo strumento è volontario/è requisito di qualità	SI
CHI SEGNA	Operatore sanitario o cittadino	Chiunque sia stato coinvolto o sia venuto a conoscenza	Risk manager
QUANDO SEGNA	Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando se ne viene a conoscenza. L'obbligo di segnalazione scade a 36 ore in caso di ADR da medicinali di origine biologica (inclusi i vaccini).	Al momento della conoscenza dell'accadimento	Scheda A: entro 5 giorni dall'evento o da quando ne è venuto a conoscenza Scheda B: dopo avere attivato analisi dell'accadimento e individuato azioni di miglioramento
COME SEGNALARE	Compilazione on-line (Vigifarmaco)/ scheda elettronica/ scheda cartacea	Compilazione modulo cartaceo/modulo informatizzato aziendale	Compilazione scheda A (segnalazione iniziale) e scheda B (analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione) sul portale NSIS ES

GESTIONE CONGIUNTA DEGLI EVENTI SIGNIFICATIVI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI RELATIVI ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

E' fondamentale che per perseguire la sicurezza dei pazienti, attraverso l'individuazione e la prevenzione degli errori nella gestione della terapia farmacologica, i sistemi organizzativi oggi già in atto (Gestione del Rischio Clinico e Farmacovigilanza) e quelli che saranno a breve attivati (Dispositivo Vigilanza) condividano le loro metodologie di azione in modo da poter, insieme, raggiungere più efficacemente (ed efficientemente) i risultati voluti che sono, tra gli altri:

- a) l'individuazione precoce di eventi significativi per la sicurezza delle cure conseguenti ad errori nella gestione della terapia farmacologica;
- b) la comprensione delle circostanze in cui tali errori sono intervenuti;
- c) la valutazione delle conseguenze che ne sono derivate o che ne sarebbero potute derivare;
- d) la messa in atto di interventi di controllo e prevenzione allo scopo di evitare il ripetersi degli stessi eventi.

Tali eventi significativi includono:

- **gli eventi (incident)**, intesi come "Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente";
- **quasi evento** (evento evitato, near miss o close call) inteso come circostanza potenzialmente in grado di determinare un evento alla persona, che tuttavia non raggiunge il paziente o l'operatore sanitario perché intercettato o per caso fortuito.

Al di là delle specifiche attività che ogni singolo Servizio (Rischio Clinico, Farmacovigilanza, Dispositivo-vigilanza) svolge istituzionalmente, è necessario che venga messa in atto, a livello locale/regionale una collaborazione di fatto, tra i singoli Servizi attualmente in campo, che vada progressivamente ad essere sempre più strutturata e condivisa.

Questa collaborazione si dovrà concretizzare nelle seguenti modalità:

- a) **Al verificarsi di un evento significativo** relativo alla terapia farmacologica (p.e. un danno conseguente ad un errore terapeutico), secondo normativa nazionale, il **personale sanitario**, nelle modalità definite nella propria Azienda, segnala l'evento attraverso il sistema di "*incident reporting*" e, nel caso di sospetta Reazione Avversa a Farmaci (ADR), secondo le modalità previste, al Sistema di Farmacovigilanza che provvederà ad inserire il caso nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.
- b) Il **Servizio Rischio Clinico**, nel caso l'evento segnalato correlato all'uso di farmaci o vaccini non abbia comportato una Reazione Avversa, comunicherà comunque il caso al Servizio di Farmacovigilanza. Allo stesso modo, il **Servizio di Farmacovigilanza**, nel caso ricevesse una ADR conseguente ad un errore farmacologico (anche se non seguito da una reazione avversa) non segnalato al Servizio Rischio Clinico, provvederà ad

indirizzare il segnalatore ad utilizzare il sistema dell'*incident reporting* coinvolgendo il Servizio del Rischio Clinico.

Il verificarsi di **EVENTI SIGNIFICATIVI E DI ERRORI DI TERAPIA FARMACOLOGICA** con manifestazione o meno di una **sospetta ADR**, deve indurre ad un'accurata analisi, da parte del **Risk Manager e del Referente per la Farmacovigilanza**, delle cause e dei fattori favorevoli in modo da definire misure di contrasto e/o contenimento del reiterarsi di quello stesso o di eventi simili.

I due sistemi di vigilanza, attraverso un flusso informativo integrato che porta alla conoscenza di eventi significativi per la sicurezza delle cure, costituiscono una unità congiunta per l'analisi comune degli eventi e per la predisposizione ed il monitoraggio di azioni di miglioramento.

Quindi nel nuovo costituendo sistema Aziendale/Regionale:

- **Il Risk manager** che riceve un *incident report* relativo al percorso di terapia farmacologica deve informarne il Referente per la Farmacovigilanza.
- **Il Referente per la Farmacovigilanza** che riceve una segnalazione di sospetta ADR causata da errori di terapia (da codificare adeguatamente secondo il dizionario MEdDRA nella RNF) deve informarne il *Risk manager*.

Va sottolineato che la condivisione delle informazioni da parte dei due Servizi già citati, dovrà avvenire anche nel caso l'evento segnalato non sia connesso direttamente alla comparsa di una Reazione Avversa da Farmaci ma comunque abbia comportato un rischio per il paziente. Questo fatto interessa più particolarmente il Servizio di Farmacovigilanza che, normalmente, non è interessato alla segnalazione di quei casi in cui l'errore non abbia condotto alla comparsa di una Reazione Avversa.

La collaborazione tra Risk manager e Referente locale per la Farmacovigilanza, in una nuova cornice di approccio sistematizzato alla sicurezza delle cure, permetterà una accurata disamina degli eventi segnalati attraverso l'utilizzo di tecniche apposite (p.e. *Root Cause Analysis*, *Significant Event Audit*, ecc) e favorirà anche ulteriori attività proattive (p.e. *Failure Mode and Effect Analysis/Failure Mode and Effect Criticality Analysis* - FMEA/FMECA, *safety walkaround*, ecc).

GESTIONE CONDIVISA DELL'EVENTO SENTINELLA N.6 "MORTE, COMA O GRAVE DANNO DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA".

In caso di segnalazione dell'evento sentinella "morte, coma o grave o danno derivanti da errori in terapia farmacologica", la stessa è di interesse sia per il **sistema SIMES** (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) sia per quello di **Farmacovigilanza** e pertanto la segnalazione dell'evento deve inserita

in entrambi i sistemi, secondo le modalità di seguito riportate (vedi anche Algoritmo sulla gestione condivisa dell'evento sentinella n.6 "morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica").

Nel caso il Risk Manager riceva la segnalazione di un ES "morte, coma o grave o danno derivanti da errori in terapia farmacologica", la stessa andrà inserito nel portale SIMES e sarà comunicato al Referente Aziendale per la Farmacovigilanza che, nel caso di riscontro di una ADR, metterà in atto tutti i provvedimenti per inserire il caso nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, qualora la cosa non sia stata già effettuata.

L'evento sentinella diventa oggetto di **valutazione congiunta** da parte sia del Risk manager che del Referente Aziendale per la Farmacovigilanza che verificano la corretta compilazione rispettivamente della Scheda A del flusso SIMES e della Scheda di segnalazione ADR (da inserire nella RNF) ed effettuano una valutazione preliminare dell'accaduto.

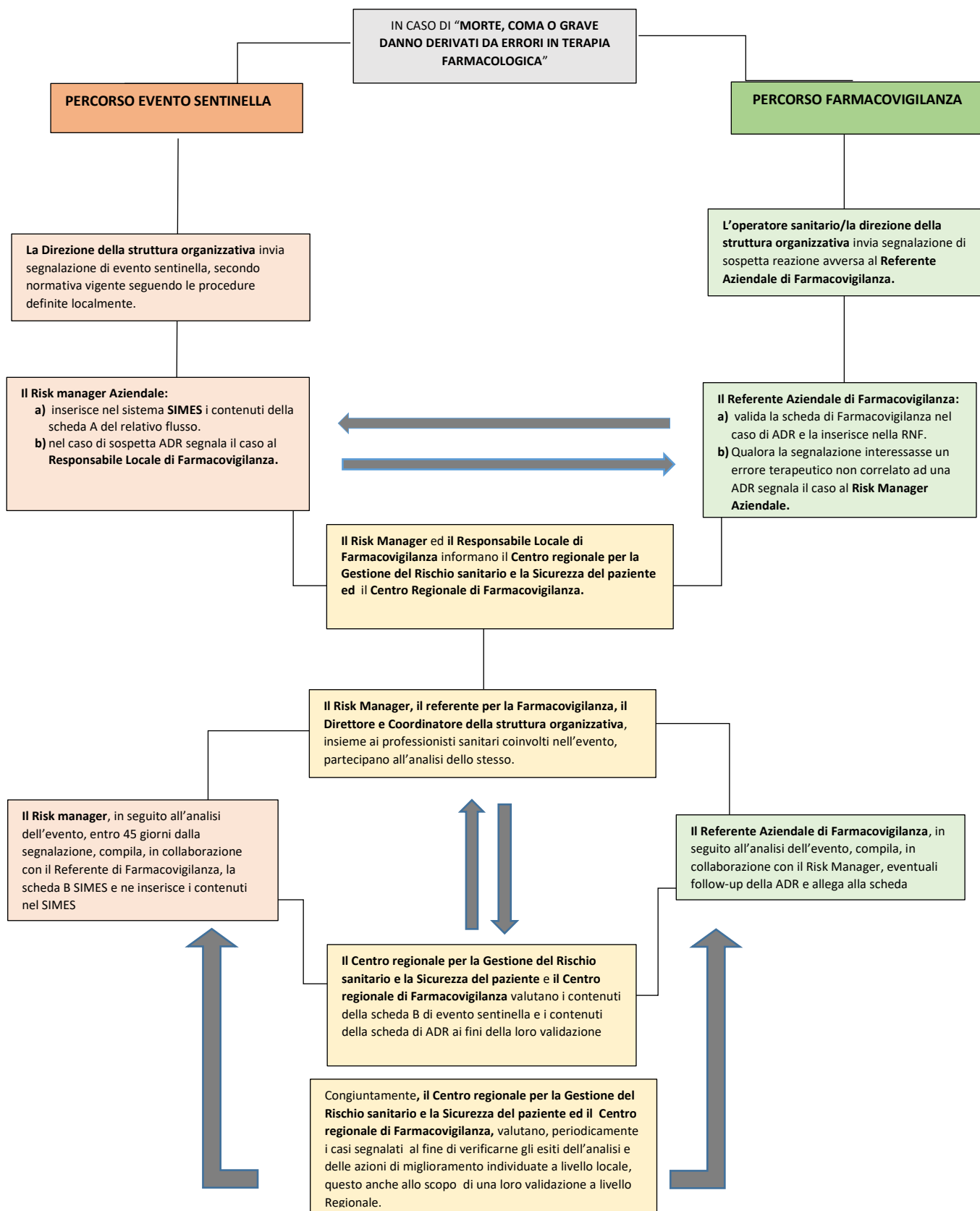
Successivamente, il Risk manager e il Referente aziendale per la Farmacovigilanza attivano l'analisi dell'evento sentinella coinvolgendo il Direttore, il Coordinatore della struttura/servizio in cui è avvenuto l'evento e tutti gli operatori presenti e coinvolti all'evento stesso. L'analisi ha l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di individuare le relative azioni per il miglioramento.

Entro 45 giorni dalla segnalazione, utilizzando le informazioni acquisite dall'analisi, viene compilata dal Risk manager sul portale ministeriale NSIS la parte "scheda B" SIMES, a sua volta il Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza, seguendo i propri tempi, cura la completa raccolta dei dati relativi al caso in successivi "follow-up" allo scopo di inserire eventuali ulteriori informazioni cliniche nell'ambito della Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

A livello Regionale, il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente e il Centro Regionale di Farmacovigilanza, congiuntamente, ricevute e raccolte queste segnalazioni, valutano, in modo integrato, la completezza e la congruità della scheda A del flusso SIMES e della scheda di Farmacovigilanza ed effettuano una valutazione degli esiti dell'analisi e delle azioni di miglioramento individuate a livello locale, anche ai fini di una loro validazione a livello regionale (vedi paragrafo successivo).

Si riporta di seguito l'algoritmo riassuntivo sulla gestione condivisa dell'evento sentinella n.6 "morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (**Figura 1**).

Figura 1. Algoritmo sulla gestione condivisa dell'evento sentinella n.6 "morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica"



LA GESTIONE INTEGRATA LOCALE/REGIONALE DEI FLUSSI INFORMATIVI E DELLA REPORTISTICA

L'integrazione tra le fonti informative (segnalazioni) e i flussi (sistemi informativi) è di fondamentale importanza per adottare i provvedimenti migliorativi più consoni ad accrescere l'efficacia delle misure di sicurezza. Oltre alla gestione delle singole segnalazioni e delle stesse negli specifici sistemi informativi è importante che, a livello aziendale, si realizzi una gestione integrata della reportistica relativa agli eventi di comune interesse del Risk management e della Farmacovigilanza.

Per tale ragione dovrà essere predisposta una modalità di raccolta dei dati comuni provenienti dai diversi flussi sopra descritti che ne permetta l'aggregazione e l'integrazione allo scopo di mettere in atto adeguati provvedimenti al fine del non ripetersi di errori (Linee di indirizzo per le Regioni e le Province Autonome per l'applicazione dell'art. 2 comma 5 della Legge 8 marzo 2017, n. 24).

Una analoga integrazione deve essere attuata a livello regionale; il Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci e Dispositivi medici dovrà calendarizzare incontri almeno semestrali con l'obiettivo di condividere ed esaminare i dati relativi alle fonti informative sopradescritte per una più puntuale mappatura dei rischi aziendali/regionali. Tale valutazione condivisa risulta fondamentale per l'elaborazione di report periodici congiunti e per l'identificazione di aree/ambiti a maggior criticità e per confermare o, eventualmente, rimodulare sulla base delle priorità emergenti, gli obiettivi generali e/o specifici già declinati nei Piani-Programma oltre che a definire interventi proattivi su più ampia scala.

La raccolta congiunta e sistematica delle informazioni inerenti gli eventi e/o i quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni, consente inoltre di promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie, di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione, sia a livello aziendale che regionale, di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio, imparando dall'errore e dall'esperienza, nonché di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi dannosi.

FORMAZIONE

La sicurezza della terapia farmacologica è un aspetto rilevante dell'assistenza e componente essenziale della funzione di governo clinico. Ne consegue che, sia a livello locale sia regionale, devono essere realizzate attività volte a promuovere la sicurezza delle cure e a sviluppare maggiore consapevolezza negli operatori sanitari, in sinergia tra le funzioni di Risk management e di Farmacovigilanza.

Le attività formative devono essere rivolte agli operatori sanitari su tematiche inerenti l'intero percorso di terapia farmacologica (es. ricognizione, riconciliazione, prescrizione, approvvigionamento e custodia, gestioni particolari, preparazione, somministrazione/assunzione, consegna/trasporto, documentazione,

utilizzo in sicurezza di applicazioni informatiche correlate alla gestione dei farmaci) con riferimento a raccomandazioni, buone pratiche e linee guida, nonché alla illustrazione dei principi alla base della Farmacovigilanza ed alla sua importanza nel mantenimento, per ogni farmaco/vaccino di un equilibrio favorevole nel rapporto beneficio/rischio.

Nello stesso tempo è altrettanto importante che, a livello Regionale/Aziendale vengano diffuse informazioni adeguate sul corretto e sicuro uso dei farmaci rivolte ai cittadini utilizzando i canali e i linguaggi più adeguati al caso.

ULTERIORI FLUSSI INFORMATIVI DI INTERESSE PER LA SICUREZZA DELLA GESTIONE DEL FARMACO

Le informazioni di eventi relativi al percorso di terapia farmacologica dovrebbero sempre essere portate a conoscenza delle funzioni aziendali di Rischio clinico e di Farmacovigilanza al fine di verificare l'esistenza di eventuali criticità.

Utili ed importanti informazioni inerenti la sicurezza nella gestione del farmaco possono trarsi anche da segnalazioni di utenti, indirizzate agli Uffici per le Relazioni con il Pubblico Aziendali.

Anche le richieste di risarcimento danni, inserite nello specifico flusso informativo regionale e al SIMES-SINISTRI, qualora attengano, in tutto o in parte, a questioni legate alla terapia farmacologica, possono contenere importanti elementi di conoscenza sulla tematica ed essere inserite nel report regionale/aziendale.

IMPLEMENTAZIONE E MONITORAGGIO

La verifica dell'applicazione delle presenti linee di indirizzo avviene tramite i seguenti indicatori:

OBIETTIVO	TIPO DI CONTROLLO	TEMPI	RESPONSABILE	INDICATORE (formula)	STANDARD / valore atteso	RESP. RILEVAZ.
Adottare le linee di indirizzo regionali	Delibera aziendale di recepimento delle linee di indirizzo regionali	Non oltre il 15 agosto 2022	Funzione aziendale Risk management e farmacovigilanza Direzioni Aziendali	Evidenza documentale	Invio della delibera aziendale al Coordinatore del "Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci e Dispositivi medici"	Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci
Condividere ed esaminare i dati relativi alle fonti informative	Verbale degli incontri	Ogni 6 mesi	Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci	Evidenza documentale	2 incontri/12 mesi	Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci
Report integrato delle fonti informative	Report annuale	1 all'anno	Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci	Evidenza documentale	Elaborazione del report integrato	Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci
	Predisposizione della relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto (art 2 comma 5 legge 24/2017)	30 marzo di ogni anno	Funzione aziendale Risk management	Evidenza documentale	Presenza del flusso farmacovigilanza tra le schede descrittive delle fonti informative di misurazione sulla sicurezza delle cure	Centro Regionale Rischio Sanitario e la sicurezza del paziente

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Raccomandazione Ministeriale nr 07: Prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica
- Regolamento di Esecuzione (UE) 520/2012 http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/regolamento_di_esecuzione_ue_n._520_2012.pdf
- Legge di Stabilità 2016 https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/12/30/15G0022_2/sg;
- Legge 24/2017 https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G0004_1/sg
- http://www.nsis.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3002&area=sistema_informativo&menu=errori
- Regolamento UE 1235/2010 http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/regolamento_ue_12352010.pdf
- Direttiva 2012/26/UE http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/dir_2012_26_it.pdf
- Direttiva 2010/84/UE http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/direttiva_201084ue.pdf
- DM 30/04/2015 http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/DM_30_aprile%202015_0.pdf <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/06/23/15A04666/sg>
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563_allegato.pdf
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000166.jsp
- Integrazioni e sinergie tra risk management e farmacovigilanza Strategie per la promozione di azioni di miglioramento nel percorso di terapia farmacologica, Ottobre 2021 Regione Emilia Romagna
- DGR N. 1401 del 27/11/2017 Linee di indirizzo per la definizione dell'organizzazione e delle funzioni per la Gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente.
- DGR N. 1441 del 10/12/2018 Approvazione del documento "Linee di indirizzo regionali per la definizione, classificazione e segnalazione degli eventi sentinella" redatto dal Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente della Regione Umbria.
- DD N. 5545 del 01/06/2022 Istituzione e nomina del "Gruppo Regionale Rischio Clinico Sicurezza Farmaci e Dispositivi medici"