

Farmacista Più²⁰²⁴

ASSISTENZA FARMACEUTICA E SERVIZI ALLA PERSONA
PER LA TUTELA DELLA SALUTE E IL RILANCIO DELLA SANITÀ.

SPAZIO NOVECENTO

Una iniziativa di:
federfarma

FF Cannavò
Fondazione Francesco Cannavò

UTIFAR
Unione Tecnica Italiana Farmacisti

Con il patrocinio di:
Federazione Ordini Farmacisti Italiani
FOFI

Partner:
edra

PROCEDURE OPERATIVE E SISTEMA DI QUALITÀ IN MATERIA DI FARMACOVIGILANZA: L'ESPERIENZA DEL CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

Xhikjana Hysolakoj¹, Marta Zerio¹, Giovanna Zerial¹, Lucian Ejlli¹, Emanuele Tinazzo¹, Viviana Mecchia¹, Michela Foschiatti¹, Paola Rossi¹
(1) Centro Regionale di Farmacovigilanza Friuli Venezia Giulia - Direzione Centrale Salute, Politiche Sociali e Disabilità - Trieste

BACKGROUND

Con la revisione della "Procedura operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti" (AIFA, novembre 2022) (1) in accordo con il DM 30 aprile 2015 e l'Accordo Stato-Regioni (28 ottobre 2010) i **Centri Regionali di Farmacovigilanza** collaborano con AIFA e coordinano le attività di farmacovigilanza regionali sulla base di specifiche procedure operative che garantiscono il controllo di qualità e la corretta codifica delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci e vaccini.

MATERIALI E METODI

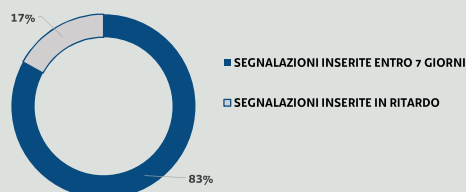
Come da normativa di riferimento, il **CRFV del Friuli Venezia Giulia** ha revisionato le **Procedure Operative Standard**, aventi codice numerico e sigla identificativa. Ogni POS prevede un numero di versione (a partire da 00) ed una data di entrata in vigore. Il CRFV ha provveduto alla stesura di un **vademecum** per supportare il Responsabile Locale di Farmacovigilanza e suoi collaboratori nella gestione delle segnalazioni inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza, proponendo esempi, nonché strategie per migliorare la qualità del dato. La creazione di un **archivio digitale ad hoc**, costantemente aggiornato, consente l'identificazione univoca di ogni documento ed il facile reperimento in caso di *audit*. Infine, il Centro ha predisposto l'accreditamento delle riunioni periodiche interne e con i RLFV.



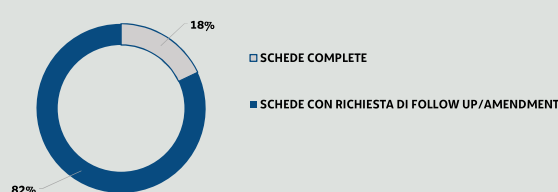
RISULTATI

Come da PO AIFA, sono state redatte **8 POS**, compresa POS madre, per rafforzare la collaborazione con AIFA, definire al meglio il coordinamento regionale delle attività, nonché la gestione delle segnalazioni in RNF. Nel 2023, in FVG sono emerse 927 segnalazioni (754 farmaco; 173 vaccino): 83% inserite rispettando la **tempistica prevista**; 17% inserite con un ritardo medio di 1,7 giorni. La **completezza delle informazioni e l'accuratezza del dato** sono state registrate per 762 schede di segnalazione (82%) sin dal primo inserimento; per le restanti è stato richiesto *amendment/follow-up*. L'archivio strutturato contiene informazioni relative al sistema di farmacovigilanza regionale, al Centro e personale operante. Il **logbook** che registra gli aggiornamenti, riporta, per il 2023, 103 movimenti. Infine, sono state svolte 2 riunioni esterne ed un incontro interno con archiviazione della documentazione correlata.

MONITORAGGIO DELLE TEMPISTICHE DI INSERIMENTO



MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ DI «FOLLOW UP»



CONCLUSIONI

Le PO sono un elemento fondamentale per l'efficienza del CRFV; la corretta gestione ne migliora l'organizzazione e permette di raggiungere nuovi traguardi, assicurando riproducibilità dei processi, precisione e riduzione di possibili errori.

Il CRFV desidera **rafforzare il sistema di qualità** registrando costantemente dati per lo svolgimento di analisi comparative con dati passati.

CRFV CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA
REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA



REGIONE AUTONOMA
FRIULI VENEZIA GIULIA

Bibliografia

(1) Procedura operativa per i Centri Regionali di Farmacovigilanza/organismi/strutture regionali stabilmente definiti – rev 1 novembre 2022 - AIFA