N. 18
DICEMBRE 2022

Farmacovigilanza News Sardegna

BOLLETTINO SEMESTRALE DEL
CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA DELLA SARDEGNA

La comunicazione in Farmacovigilanza

Editoriale

Comunicare i benefici ma soprattutto i rischi correlati ai farmaci, ovvero comunicare in farmacovigilanza, è un'attività di vitale e primaria importanza, ma non è facile come sembra! Dare messaggi chiari e concisi evitando errori di comunicazione è un'impresa piuttosto ardua!

L'Uppsala Monitoring Center a tale proposito ci ricorda: "Una buona comunicazione in farmacovigilanza è difficile ma non impossibile. Le informazioni che forniamo devono essere accurate, affidabili, facilmente e chiaramente comprensibili, soprattutto per il pubblico in generale. Assicurarsi che il nostro messaggio arrivi richiede un'attenta riflessione e pianificazione". Trovare il giusto equilibrio nel comunicare i "rischi correlati ai farmaci" è difficile e complesso; tuttavia, se nel trasmettere questo messaggio sappiamo usare al meglio chiarezza, onestà intellettuale e affidabilità, allora stiamo facendo quanto di meglio è possibile per il pubblico, come dice Alexandra Freeman, autrice dell' articolo dedicato all'argomento, pubblicato nell'ultimo report dell'Uppsala Monitoring Center.

In generale, e nell'ambito della farmacovigilanza in particolare, comunicare significa sensibilizzare; pertanto, solide ed efficaci strategie di comunicazione in questa area così complessa diventano di cruciale importanza. A tale proposito l'Uppsala Monitoring Center insegna: l'uso più sicuro dei farmaci dipende dalla costante consapevolezza e vigilanza di tutti: "Una forte pratica di comunicazione è una parte di fondamentale importanza di questo processo".

Questa premessa, in sintesi, raccoglie le motivazioni che hanno portato alla scelta di questo argomento per questo numero del Bollettino.

Maria Erminia Stochino & Arianna Deidda

Come parlare del rischio in modo equilibrato.

La pandemia da COVID-19 ci ha ricordato brutalmente quanto insidiosa possa essere la comunicazione in campo medico. Sia che si cerchi di informare sul rischio di morte a seguito di una malattia infettiva o di andare incontro a reazioni avverse gravi dopo la vaccinazione, è molto facile farlo in modo sbagliato. I cittadini hanno bisogno di valutare rischi e benefici per prendere decisioni informate sulla loro salute, ma questo tipo di informazione è spesso complessa e difficile da interpretare in modo corretto. I concetti di "rischio" e "beneficio" possono avere significati molto diversi per persone diverse – ed è la loro soggettività che rende così facili gli errori di comunicazione. La probabilità del 10% di morire di cancro non viene percepita allo stesso modo da un giovane o da un anziano, così come una donna sana e una col sistema immunitario fragile possono avere sensazioni diverse davanti al pericolo di ammalarsi di COVID-19.

La nostra età e lo stato di salute non sono i soli fattori che influenzano il modo in cui interpretiamo i rischi e i benefici. La nostra percezione può variare largamente a seconda del tipo di rischio, dei nostri valori e delle nostre preferenze, e anche del nostro stato mentale. "Eppure, la maggior parte di noi erroneamente pensa al rischio come a un insieme di numeri" dice Alexandra Freeman, direttore esecutivo del Winton Centre for Risk and Evidence Communication all'Università di Cambridge, UK. "Spesso si cerca di ridurre il rischio alla probabilità che qualcosa accada. Ma il rischio è molto più di questo. È il timore di quello che potrebbe accadere e l'impatto che potrebbe avere su di noi e sugli altri, e questo è diverso per ogni singolo individuo".

Dato che la nostra interpretazione del rischio è così soggettiva, è ragionevole pensare che nessun altro possa decidere se dovremmo accettare o no un particolare rischio. Ma anche se accettassimo che solo il paziente alla fine possa decidere quello che è meglio per lui, sicuramente sarebbe sempre nel suo interesse lasciarsi guidare da qualcun altro più qualificato. Freeman, che ha avuto una lunga carriera televisiva e come regista di documentari, conosce molto bene la tentazione di indirizzare le persone nella direzione "giusta", per diversi anni il suo lavoro è stato quello di lanciare messaggi semplici ed efficaci che aiutassero la gente a cambiare il proprio. Ma questo non è quello che dovrebbero fare i comunicatori della salute. "Penso che il nostro ruolo nella salute della gente sia sempre quello di informare, mai di persuadere" dice "Dobbiamo avere fiducia nei cittadini e dargli gli strumenti per prendere da soli le loro decisioni".

Per quanto possa essere difficile lasciare il controllo delle scelte ai pazienti, i professionisti della salute dovrebbero aver fiducia nelle loro decisioni. Se è responsabilità del clinico decidere quali siano le migliori terapie, oppure consigliare dei trattamenti specifici sulla base del rischio e del beneficio, non è compito suo decidere per il paziente, a meno che non gli venga chiesto espressamente. Freeman ammette che alcuni aspetti della comunicazione medica siano alquanto spinosi e richiedano una discussione più profonda sulle responsabilità individuali e collettive.

I vaccini sono il primo esempio, perché la decisione di un individuo di vaccinarsi o no influenzerà la propagazione del patogeno agli altri. Ma nella maggior parte delle altre tematiche di salute individuale, Freeman ritiene sia più appropriato informare piuttosto che persuadere, sia dal punto di vista etico che legale. Questo tipo di comunicazione, con cui non diciamo alle persone cosa devono fare, ma gli mostriamo le evidenze in modo che possano arrivare da soli alle conclusioni, è nota come "comunicazione tramite evidenza", ed è quella in cui sono specializzati Freeman e i suoi colleghi. Al Winton Centre si cerca di scoprire come comunicare al meglio rischi e benefici e si lavora con medici, esperti legali, politici e giornalisti per migliorare il modo in cui viene presentata l'evidenza. Vengono anche offerti corsi online sulla comunicazione in ambito sanitario. Ma per quelli che cercano alcuni veloci consigli, questi sono i 5 punti principali secondo Freeman per una efficace comunicazione del rischio. Prima di tutto, ascoltate il vostro pubblico e cercate di capire il suo punto di vista. "Che cosa è importante per loro? Quali decisioni stanno cercando di prendere? E di quali informazioni hanno bisogno per prendere queste decisioni?" dice Freeman.

In seguito, bisogna pensare attentamente a come far arrivare le informazioni al pubblico. Non esiste nessun manuale di istruzioni sulla comunicazione del rischio, ma una buona regola è quella di non inondare le persone con i dati, ma piuttosto usare grafici per aiutare a visualizzare e confrontare i numeri. "Nessuno di noi è bravissimo coi numeri, è un linguaggio sconosciuto per tutti" dice Freeman "I grafici sanno comunicare molto meglio in modo istintivo".

La rappresentazione visuale dei dati può aiutare la gente a decidere quello che è "raro" o "frequente" in modo più concreto e valutare i rischi e i benefici con una sola occhiata. Durante la pandemia da COVID-19 il Winton Centre ha creato molti grafici di quel tipo. A fronte di un cospicuo utilizzo di grafici, la narrazione dovrebbe invece essere usata con parsimonia. Freeman è a conoscenza del potere delle storie, essendo stata regista di documentari sa che sono un modo efficace per attirare le persone e aiutarle a ricordare le informazioni, ma sa anche che è meglio non usarle laddove non si cerchi di convincere il paziente ad adottare un certo comportamento.

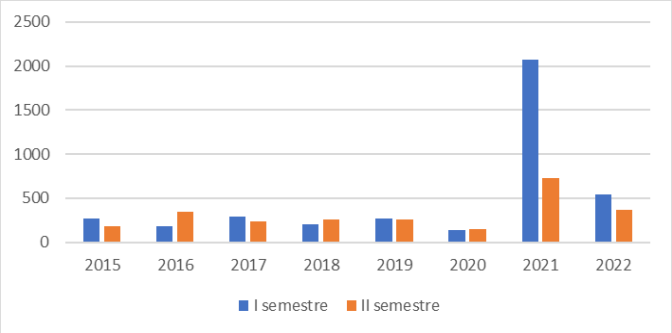
Le narrazioni che fanno entrare in empatia le persone con un paziente, possono influenzare il loro giudizio e oscurare le loro capacità critiche, il che può essere pericoloso nella comunicazione medica. Il Winton Centre sta attualmente indagando se esista una narrazione non persuasiva e se questa possa essere usata al solo scopo di informare.

Infine, sappiate prevedere le incertezze e i dubbi. Raccontare accuratamente quello che sappiamo è ovviamente fondamentale, ma quello che non sappiamo è altrettanto importante nel far prendere al paziente la giusta decisione. Essere chiari sulla qualità delle evidenze e sulle lacune delle nostre conoscenze è cruciale soprattutto nel panorama odierno fatto di comunicazione veloce, effimera e spesso contradditoria. Un interessante esperimento fatto al Winton Centre ha cercato esattamente di capire come l'incertezza della comunicazione odierna e l'equilibrio rischio/beneficio possa influenzare l'atteggiamento delle persone. Quando le persone esitanti di fronte al vaccino anti-COVID si sono trovate davanti a messaggi diversi, si sono sentite più attratte da quelli che descrivevano onestamente i benefici e i rischi della vaccinazione e ammettevano le lacune, rispetto ai messaggi persuasivi che evidenziavano soprattutto i benefici. Essere onesti non cambierà necessariamente il comportamento del pubblico, ma aiuterà a cementare un rapporto di fiducia. Ed è più probabile che la gente diffonda il vostro messaggio se vi vedrà come una fonte di comunicazione affidabile.

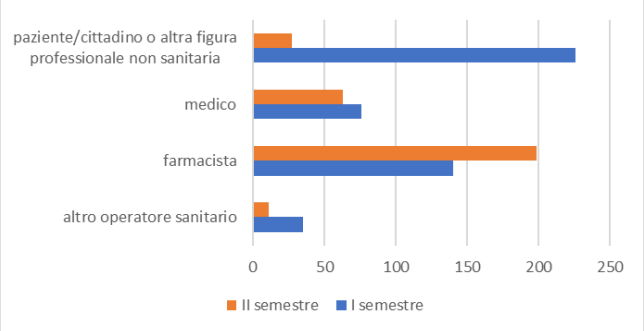
"È complicato. Ma se si riesce a parlare con chiarezza di tutto questo – i dubbi, i danni e i benefici – e ci si dimostra affidabili, allora si sta facendo quanto di meglio è possibile per il pubblico" dice Freeman.

Federica Santoro
Communications Officer
Uppsala Monitoring Center
Traduzione di Enrica Mosca

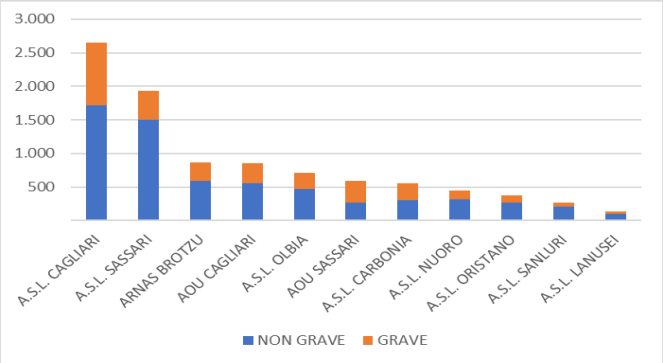
Andamento delle segnalazioni in Sardegna



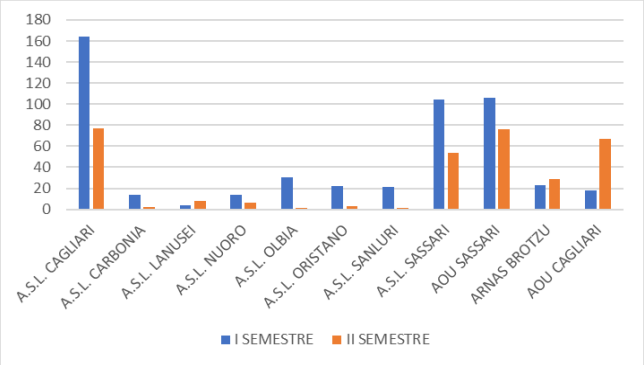
Distribuzione ADR per semestre anni 2015-2022



Distribuzione ADR per fonte (I sem 2022 vs II sem 2022)



Distribuzione ADR per struttura e gravità (II semestre 2022)



Distribuzione ADR per struttura (I sem 2022 vs II sem 2022)

Dati estratti da Vigisegn

Dall'analisi dell'andamento delle segnalazioni per semestre è evidente un calo (-38%) nel secondo semestre del 2022 rispetto al semestre precedente. Il dato regionale è in linea con la riduzione registrata a livello nazionale (-49%), ma risulta meno accentuata. Nel secondo semestre rispetto al primo, si evidenzia un calo della segnalazione da parte di medici, altri operatori sanitari, pazienti/cittadini e un incremento della segnalazione da parte dei farmacisti probabilmente grazie ai progetti di farmacovigilanza attiva. Il numero di segnalazioni annuali è chiaramente in calo rispetto all'anno precedente a seguito di una ridotta attenzione alle tematiche di sicurezza dei vaccini contro il Covid-19 essendo terminate le campagne di vaccinazione di massa.

I profili social del CRFV

Nel mese di giugno del 2022 il CRFV ha creato il proprio profilo sui social media Instagram e Facebook. Questa idea è nata dalla consapevolezza che negli ultimi anni c'è stata un'evoluzione della comunicazione, con al centro proprio i social media, che hanno il vantaggio di essere veloci, poco costosi, avere un'elevata visibilità, permettere di raggiungere un ampio pubblico ed essere interattivi. Inoltre, l'emergenza Covid ha aumentato l'utilizzo della comunicazione digitale. Le pagine hanno come obiettivi la diffusione della cultura della farmacovigilanza, la consapevolezza sulla sicurezza di farmaci e vaccini e l'invito alla segnalazione spontanea.

La gestione dei profili prevede la creazione di nuovi contenuti riguardanti la sicurezza dei farmaci e la ricondivisione di contenuti di altre pagine.
Periodicamente vengono valutate le statistiche del numero di accessi, la provenienza, le fasce d'età e le interazioni.

Dal 7 al 13 Novembre le nostre pagine hanno aderito alla campagna annuale promossa dall'Uppsala Monitoring Centre per la sensibilizzazione alla segnalazione di eventi avversi attraverso i social media. Il Centro di Uppsala ha messo a disposizione in diversi paesi materiale informativo digitale da condividere nelle proprie pagine al fine di incentivare la segnalazione e promuovere la consapevolezza sull'uso corretto dei farmaci.

Emanuela Cau ed Enrica Puddu

CRFV_Sardegna

Centro regionale
Farmacovigilanza Sardegna

Il nostro Centro ha di recente partecipato a due convegni di rilevanza internazionale: il meeting annuale dell'International Society of Pharmacovigilance, che si è tenuto a Verona, e il XXXI Seminario Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità, che si è svolto a Roma. Tra i contributi da noi presentati a questi eventi, due in particolare mettono in evidenza come il lavoro di comunicazione effettuato dal CRFV sia uno strumento indispensabile per sensibilizzare cittadini e operatori sanitari sull'importanza della farmacovigilanza.

ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE IN SARDEGNA DURANTE LA PANDEMIA

ISTISAN CONGRESSI 22|C5

XXXI Seminario Nazionale
La valutazione dell'uso e della sicurezza dei farmaci: esperienze in Italia
Istituto Superiore di Sanità
Roma, 14 dicembre 2022

Cau Emanuela Elena (a, b), Ambu Giovanni (a), Anania Lorenzo (a), Boccalini Alberto (a), Congiu Antonio (a), Ferrari Alessandra (a), Pala Daniele (a), Puddu Enrica Maria (a), Rapallo Giulia (a), Ussai Silvia (c), Pistis Marco (a), Chillotti Caterina (c), Stochino Maria Erminia (b), Deidda Arianna (b)

(a) Sezione di Neuroscienze e Farmacologia Clinica, Dipartimento di Scienze Biomediche, Università degli Studi, Cagliari

(b) Centro Regionale di Farmacovigilanza, Regione Sardegna, Cagliari

(c) Unità complessa di Farmacologia Clinica, Azienda Ospedaliero Universitaria, Cagliari

Introduzione. La pandemia da SARS-CoV-2 ha messo a dura prova i sistemi sanitari di tutto il mondo e anche i sistemi di farmacovigilanza. La vaccinazione di massa intrapresa durante la pandemia ha sicuramente ribadito l'importanza della farmacovigilanza nella segnalazione di eventi avversi. Il nostro Centro Regionale di Farmacovigilanza ha contribuito a incentivare la segnalazione durante la campagna vaccinale mediante la realizzazione di volantini informativi sulla compilazione di una segnalazione di reazione avversa, distribuiti in tutti gli hub vaccinali della regione. Con questo lavoro abbiamo valutato l'eventuale variazione delle segnalazioni nel corso della pandemia.

Metodi. I dati sono stati estrapolati dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza per le segnalazioni inserite negli anni 2019, 2020, 2021 e 2022. Per ogni anno è stata definita la numerosità delle segnalazioni, la gravità delle reazioni avverse e la percentuale rispetto al totale delle reazioni avverse a farmaco e a vaccino. È stato effettuato un confronto tra il periodo pre-pandemico (2019), il periodo pandemico (2020-2021-2022) prima e durante le varie fasi della campagna vaccinale.

Risultati. Nell'arco temporale preso in considerazione sono state segnalate 4.542 reazioni avverse: 532 nel 2019 (12%), di cui 179 gravi e 353 non gravi; 281 (6%) nel 2020, di cui 116 gravi e 165 non gravi; 3.030 (67%) nel 2021, di cui 537 gravi e 2.493 non gravi e 699 nel 2022 (15%), di cui 251 gravi e 448 non gravi. Nel 2019 le segnalazioni da vaccino sono 20 (4%), 27 (10%) nel 2020, 2.731 (90%) nel 2021, di cui 2.725 da vaccino anti Covid-19 e 354 (51%) nel 2022, di cui 351 da vaccino anti Covid-19.

Conclusioni. Dall'analisi dei dati è emerso che durante l'inizio della pandemia (2020) le segnalazioni hanno subito una diminuzione rispetto al 2019, per poi aumentare nel 2021 con l'inizio della campagna vaccinale anti Covid-19. Nel 2022 le segnalazioni nella Regione Sardegna hanno subito un calo rispetto al 2021. Le segnalazioni da vaccino rimangono alte, nonostante la campagna vaccinale stia rallentando; mentre le segnalazioni da farmaco risultano essere in linea con il periodo pre-pandemia. Si può ipotizzare che il trend positivo delle segnalazioni da farmaco nell'ultimo anno sia conseguenza di una maggiore consapevolezza acquisita durante l'emergenza sanitaria e un maggiore coinvolgimento nella farmacovigilanza.

ISoP 2022 | 21st ANNUAL MEETING

REPORTING ADR AS A CITIZEN: ANALYSIS OF DATA FROM SARDINIAN REGION

CENTRO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA Sardegna

Alessandra Ferrari[1], Emanuela Elena Cau[1], Giovanni Ambu[2], Lorenzo Anania[2], Alberto Boccalini[2], Antonio Congiu[2], Daniele Pala[2], Enrica Maria Puddu[2], Giulia Rapallo[2], Silvia Ussai[2], Marco Pistis[2], Caterina Chillotti[3], Maria Erminia Stochino[1], Arianna Deidda[1]

[1]Sardinia Regional Center of Pharmacovigilance, Unit of Clinical Pharmacology-University Hospital of Cagliari AOUCA, Cagliari, Italy; [2]University of Cagliari, Department of Biomedical Sciences-Section of Neurosciences and Clinical Pharmacology, Cagliari, Italy; [3]University Hospital of Cagliari AOUCA, Unit of Clinical Pharmacology, Cagliari, Italy

Introduction and Objective

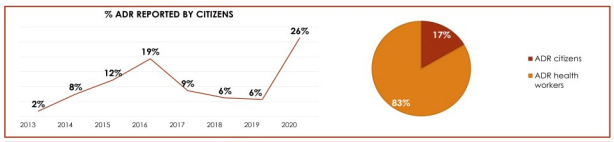
In recent years a new trend has established worldwide, allowing patients to directly report ADRs to national pharmacovigilance authorities. The objective of this research was to identify numerosity and level of the involvement of citizens in ADR reporting in Sardinia.

Methods

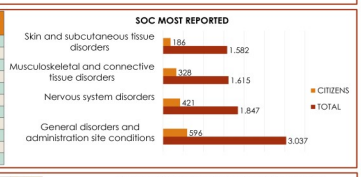
We extracted data using Vigisegn platform from the Sardinian Region, from 2013 to 2021, for ADRs stratified by year and qualification of the signaler. ADRs were also analyzed by severity, outcome, SOC and ATC2.

Results

From 2013 to 2021, 6.591 ADRs were recorded in Sardinia, 1093 (17%) of which were reported by citizens. From 2013 to 2021, citizen participation in ADR reporting changed significantly, from 1% to 26%. In this period, most SOCs reported by citizens were "General pathologies and conditions related to site of administration" (596), "Pathologies of nervous system" (421), "Pathologies of musculoskeletal system and connective tissue" (328). As for SOC "Pathologies of reproductive system and breast", a significant increase in reporting was recorded: from 0% in 2013 to 73% in 2021. In absolute terms, the ATC J07 Vaccine was the most reported by citizens with 799 reports (2737 in 2021). Reports by citizens for homeostatic calcium drugs (H05) account for 81% (48 ADRs) of the total reports for this ATC.



SOC	2021 vs 2013
Reproductive system and breast disorders	+73%
Injuries, intoxications and procedural complications	+62%
Psychiatric disorders	+49%
Vascular pathologies	+45%
Diagnostic tests	+45%
Infections and infestations	+43%
Metabolism and nutrition disorders	+43%
Ear and labyrinth disorders	+43%
Renal and urinary disorders	+41%
Cardiac pathologies	+41%
Neoplasms benign, malignant and unspecified	+40%



ATC2	TOTAL	CITIZENS	% CITIZENS
H05 CALCIUM HOMEOSTATICS	59	48	**81%**
H01 HYPOPHYSARIAN, HYPOTALAMIC AND SIMILAR HORMONES	9	4	44%
L03 IMMUNOSTIMULANTS	104	34	33%
G04 UROLOGICAL	28	9	32%
A16 OTHER DRUGS OF THE GASTROINTEST APPARATUS. AND THE METAB.	10	3	30%
G02 OTHER GYNECOLOGICALS	10	3	30%
N07 OTHER NERVOUS SYSTEM DRUGS	17	5	29%
J07 VACCINES	3.021	**799**	26%

Conclusions

Increase in citizen reporting in 2017 and 2021 can be traced back to the information activities of the Regional Center following the introduction of mandatory vaccination and the awareness campaign for Covid-19 vaccines. Such increase reflects the growing importance of pharmacovigilance among citizens, meaning that an increasing number of citizens have now acquired the necessary tools to ADR reporting, thus becoming a significant source of information on the safety of drugs and vaccines.

Contattaci: Centro Regionale di Farmacovigilanza Sardegna , U.C. Farmacologia Clinica, AOU Cagliari, Presidio San Giovanni di Dio, Via Ospedale 46, 09124 Cagliari. Tel. 070 51092167: email: farmacovigilanza@aoucagliari.it; sito web: www.farmacovigilanzasardegna.it