

MI PUO' CAPITARE!

L'URGENZA IN PEDIATRIA

sul territorio, in pronto soccorso, in reparto

**IL PROGETTO MEREAFAPS NELL'OSPEDALE INFANTILE
REGINA MARGHERITA DI TORINO:
LA FARMACOVIGILANZA COME STRUMENTO PER
MIGLIORARE LA PRATICA CLINICA QUOTIDIANA**

10°

Congresso
Nazionale

SIMEUP

Dott. Angelantonio Alvino

IL PUNTO DI PARTENZA: RAPPORTO DI FARMACOVIGILANZA 2011 IN REGIONE PIEMONTE

◦ In Italia nel 2011 ci sono state **21.274 segnalazioni** di sospette reazioni avverse da farmaci (ADRs), pari a **302 segnalazioni** per milione di abitanti, (***300 segnalazioni per milione di abitanti***).



Tasso di segnalazioni per 1.000.000 di abitanti
Anno 2011

REGIONE	POPOLAZIONE	SEGNALAZIONI (n.)	TASSO SEGNAL.
LOMBARDIA	9.917.714	9.501	2.534
TOSCANA	3.749.813	3.171	846
BASILICATA	587.517	212	361
MOLISE	319.780	110	344
EMILIA ROMAGNA	4.332.418	1.211	280
P.A. TRENTO	529.457	142	268
CAMPANIA	5.834.056	1.479	254
LAZIO	5.728.688	1.283	224
P.A. BOLZANO	507.657	104	205
VENETO	4.937.854	1.007	204
MARCHE	1.565.335	290	185
PIEMONTE	4.457.335	672	151
FRIGIO V. GIULIA	1.235.808	179	145
ABRUZZO	1.342.366	194	145
UMBRIA	906.486	126	139
SICILIA	5.051.075	649	128
LIGURIA	1.616.788	193	119
PUGLIA	4.091.259	421	103
SARDEGNA	1.675.411	158	94
VALLE D'AOSTA	128.230	11	86
CALABRIA	2.011.395	155	77
ITALIA	60.626.442*	21.274	302

IL GOLD STANDARD:

300 SEGNALAZIONI ANNO/
MILIONE DI ABITANTI;

30% DI NATURA GRAVE E
PROVENIENTI DA ALMENO IL 10%
DEI MEDICI.

ASR	N. Segnalazioni	%autot.	Decessi	Gravi	Non Gravi	Non Indicato
A.O. S. GIOVANNI BATTISTA Torino	159	23,7	20	29	110	0
ASL TO1	72	10,7	1	5	66	0
ASL TO2	47	7,0	2	10	35	0
ASL CN1	42	6,3	0	12	29	1
A.O. S. GROCCE CARLE Cuneo	40	6,0	0	4	36	0
ASL TO4	36	5,4	0	7	29	0
A.O. SS. ANTONIO E BIAGIO, ARRIGO Alessandria	32	4,8	0	11	21	0
ASL AT	31	4,6	3	2	26	0
ASL BI	25	3,7	0	5	19	1
ASL TO3	25	3,7	0	4	21	0
ASL AL	24	3,6	0	10	14	0
ASL CN2	20	3,0	0	6	14	0
ASL NO	17	2,5	0	5	12	0
ASL TO5	17	2,5	1	6	10	0
ASL VGO	17	2,5	0	7	10	0
A.O. MAGGIORE DELLA CARITA' Novara	15	2,2	0	3	12	0
ASL VC	13	1,9	0	6	7	0
A.O.U. S. LUIGI Orbassano	12	1,8	0	7	5	0
A.O. C.T.O.-C.R.F.-MIRIA ADELAIDE Torino	11	1,6	0	0	10	1
A.O. O.I.R.M.S.-SANT'ANNA Torino	9	1,3	0	3	6	0
FONDAZIONE SALVATORE MUSGER Verano	4	0,6	0	0	4	0
A.O. MAURIZIANO Torino	2	0,3	0	1	1	0
I.R.C.C. CANDIOLO	1	0,1	0	0	1	0
non definita	1	0,1	0	1	0	0
TOTALE	672	100	27	144	498	3



L'AIFA evidenzia come i dati di sicurezza relativi all'uso dei farmaci in età pediatrica siano **difficilmente deducibili dalle informazioni disponibili sulle ADR degli adulti.** Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse sono fondamentali per la sicurezza dei bambini sottoposti a terapie farmacologiche al fine di poter identificare, prevenire e gestire nel migliore dei modi i rischi connessi ad ADR/ADE

10°



OBIETTIVI

- ***L'Analisi e la segnalazione*** degli accessi al PS attribuibili a ADR e ADE in un determinato periodo di tempo.
- ***La sensibilizzazione*** degli operatori del PS sulla necessità di aumentare le segnalazioni ADR/ADE provenienti da questa area.
- ***L'incremento del numero di segnalazioni*** , anche attraverso l'istituzione della figura del "Monitor" ,



OBIETTIVI

Sono stati individuati come *indicatori specifici* da monitorare:

- la *percentuale di visite* in PS dovuta ad ADR e ADE
- la *percentuale di ricoveri ospedalieri* dovuta a ADR e ADE acute
- quali *classi farmacologiche* (o quali farmaci) sono maggiormente coinvolte
- *tipo e frequenza* di ADR e ADE osservate
- tipologia della *popolazione coinvolta* (età, sesso, patologie concomitanti)
- quante di queste ADR e ADE sono *prevedibili e quindi prevenibili*
- le *ricadute economiche* di ADR e ADE

Materiali e Metodi



Cosa si deve segnalare?

“.....tutte le **sospette reazioni avverse** di cui si viene a conoscenza nell'ambito della propria attività”

Nel caso di segnalazione di reazione avversa **a vaccini** si riporta anche l'ora della somministrazione ed il numero di dose (I, II, III o di richiamo) ed il lotto per i **prodotti biologici**

10°

Congresso
Nazionale
SIMEUP

Start up Mereafaps
24 luglio 2012.



1-2 segnalazioni/mese

**Creazione gruppo
di lavoro**



**Analisi clinica singoli
accessi** :Associazione temporale,Adr
nota,Assenza di alternative
Dechallenge,Rechallenge

**Creazione schede
di segnalazione
semplificate
cartacee ed
informatizzate**



**Creazione
Query
specifiche, sul
software
dell'ospedale**



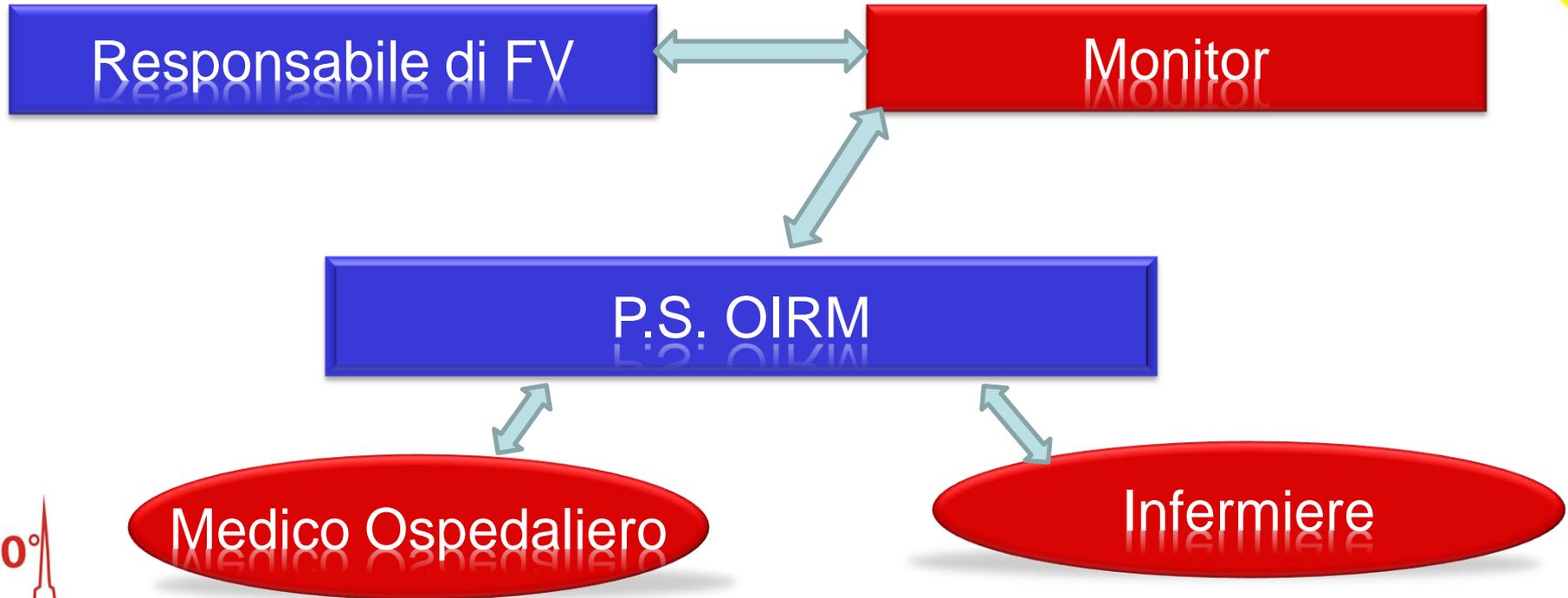
Con questi sistemi il tasso medio di segnalazione è passato da **1-2 segnalazioni/mese dell'anno 2011**, a circa **15 segnalazioni/mese nel biennio 2012/2013**. Dall'inizio del progetto, in 20 mesi di controlli, abbiamo raccolto **246 segnalazioni sospette**, rispetto alle **9 totali raccolte nel 2011**



Home	Fine	Vista Pazienti	Modalità d'accesso	Anagrafica	Dati Clinici	Prestazioni	Cerca Paziente	Dimiss.	Rich. Ricovero	Dimissioni SU	INWEB	Interrogazioni	Consulenza/Trasferimenti	DBReferi	Prenot imp	Stampe prenot	Stampe
PSO	003PSO	Accessi per età e priorità	Numero pazienti suddiviso per fascia di età, codice priorità ed esito dimissione (suddiviso solo tra ricoverato o dimesso)														
PSO	004PSO	Accessi settimanali	Numero pazienti accettati suddiviso per fascia oraria e per giorno della settimana														
PSO	005PSO	Accessi Triage nel periodo	Numero pazienti accettati in PS divisi per codice priorità (nel periodo)														
PSO	006PSO	Accessi Triage x giorno	Numero pazienti accettati in PS divisi per codice priorità (giorno per giorno)														
PSO	007PSO	Accessi x dinamica evento	Numero pazienti accettati suddiviso per dinamica evento														
PSO	008PSO	Dimissioni per medico e modalità	Numero pazienti dimessi suddiviso per medico dimettente e condizione di dimissione														
PSO	009PSO	Dimissioni per provenienza	Numero pazienti dimessi suddiviso per ASL e per condizione di dimissione														
PSO	010PSO	Dimissioni per reparto e modalità	Numero pazienti dimessi suddiviso per reparto e condizione di dimissione														
PSO	011PSO	Prestazioni DM96	Numero prestazioni fatte in PS suddiviso per DM 96 e condizione dimissione (nuova versione 02/10/2008)														
PSO	012PSO	Prestazioni/Modalità dimissione	Numero prestazioni richieste suddiviso per condizione di dimissione														
PSO	013PSO	Rivalutazione codice di accesso	Calcola il tempo medio di rivalutazione di un codice priorità. Il TMR è espresso in minuti.														
PSO	014PSO	Rivalutazione codice priorità in ore	Rivalutazione codice priorità suddiviso per ore														
PSO	015PSO	Tempi medi di attesa OIRM	Calcola il Tempo Medio di Attesa per priorità, che intercorre tra l'accesso in Triage e la visita. Il TMA è espresso in minuti. (nuova versione 17/12/2009)														
PSO	016PSO	Tempi medi di attesa SANNA	Calcola il Tempo Medio di Attesa per priorità, che intercorre tra l'accesso in Triage e la visita. Il TMA è espresso in minuti. (nuova versione 17/12/2009)														
PSO	101PSO	Elenco accessi x evento	Elenco accessi per dinamica evento														
PSO	102PSO	Elenco cartelle non chiuse	Elenco pazienti non dimessi														
PSO	103PSO	Elenco dimessi x Autorità giudiziaria	Elenco pazienti dimessi per i quali è stato compilato un referto per l'Autorità Giudiziaria														
PSO	104BisPSO	Elenco Pazienti Accettati con Indicazione del CodiceFiscale	104BisPS-Elenco Pazienti Dimessi con Indicazione del CodiceFiscale														
PSO	104PSO	Elenco dimessi x medico e diagnosi	Elenco pazienti dimessi con diagnosi di dimissione e medico dimettente.														
PSO	104TrisPSO	Episodi con Pazienti Dim da PS con Cod Fiscale = 0000000000000000 - ETA > 30 GIORNI	Utile per correzioni prima dell'invio in mobilità														
PSO	105PSO	Elenco dimessi x sintomo	Elenco pazienti dimessi per priorità e sintomo principale, durata ed esito														
PSO	106PSO	Elenco osservazione breve in PS	elenco dei pazienti tenuti in osservazione breve con codice colore, esito e ore di permanenza														
PSO	107PSO	Elenco pazienti dimessi per diagnosi	elenco dei pazienti dimessi per diagnosi di dimissione con colore, esito e reparto di ricovero (se ricoverati da ps)														
PSO	107PSOBis	Elenco Pazienti dimessi per diagnosi	107PSOBis-Elenco Pazienti dimessi per diagnosi (senza indicazione codice icd9cm)														
PSO	107PSOTris	Numero Passaggi PS per Esito e Codice colore	Numero Passaggi PS per Esito e Codice colore														
PSO	108PSO	Elenco pazienti H1N1	elenco dei pazienti appartenenti al percorso di emergenza H1N1 (attesa + osservazione breve)														
PSO	109PSO	Elenco Pazienti Indagine Regione Piemonte	Elenco Pazienti Indagine Regione Piemonte (Deceduti e VIP Esclusi)														
PSO	110PSO	Elenco Accessi dimessi per diagnosi	Elenco Accessi dimessi per diagnosi														
PSO	111PSO	Elenco dimessi x medico diagnosi e Farmaci Assunti PS S.ANNA	Elenco dimessi x medico diagnosi e Farmaci Assunti PS S.Anna														
PSO	112PSO	Elenco dimessi x medico diagnosi e Farmaci Assunti PS OIRM	Elenco dimessi x medico diagnosi e Farmaci Assunti PS OIRM														
PSO	113PSO	Elenco Passaggi con storico	Estrapola i passaggi di PS con i relativi passaggi PS pregressi dell'ULTIMO ANNO														
PSO	114PSO	Elenco Passaggi con conteggio passaggi storici	Estrapola i passaggi di PS con il conteggio dei relativi passaggi PS dell'ULTIMO ANNO														
PSO		Elenco pz accettati da 118	Elenco paziente provenienti da progetto Rete Emergenza dal... al...														
PSO	F002 PSO	Elenco Episodi File F con Tipologia Null x Utente (Badge) - Stato <> D (cioè diverso da Annullato)	Elenco Episodi File F con Tipologia Null x Utente (Badge) - Stato <> D (cioè diverso da Annullato)														
SALAOP	INTERVENTI CHIRURGICI		Estrazione Interventi Chirurgici Dal/Al/Blocco Operatorio/Chirurgo principale/Reparto degenza inseriti su TRAKCARE. Ordinati per : 'Blocco_Operatorio', 'Desc_Sala', 'Ora_ING_Blocco', 'Ora_INZ_Interv.'														
SALAOP	INTERVENTI CHIRURGICI SCHEDA OP		Estrazione Interventi Chirurgici Dal/Al/Blocco Operatorio/Chirurgo principale/Reparto degenza inseriti su TRAKCARE. Ordinati per : 'Blocco_Operatorio', 'Desc_Sala', 'Ora_ING_Blocco', 'Ora_INZ_Interv.'														

10

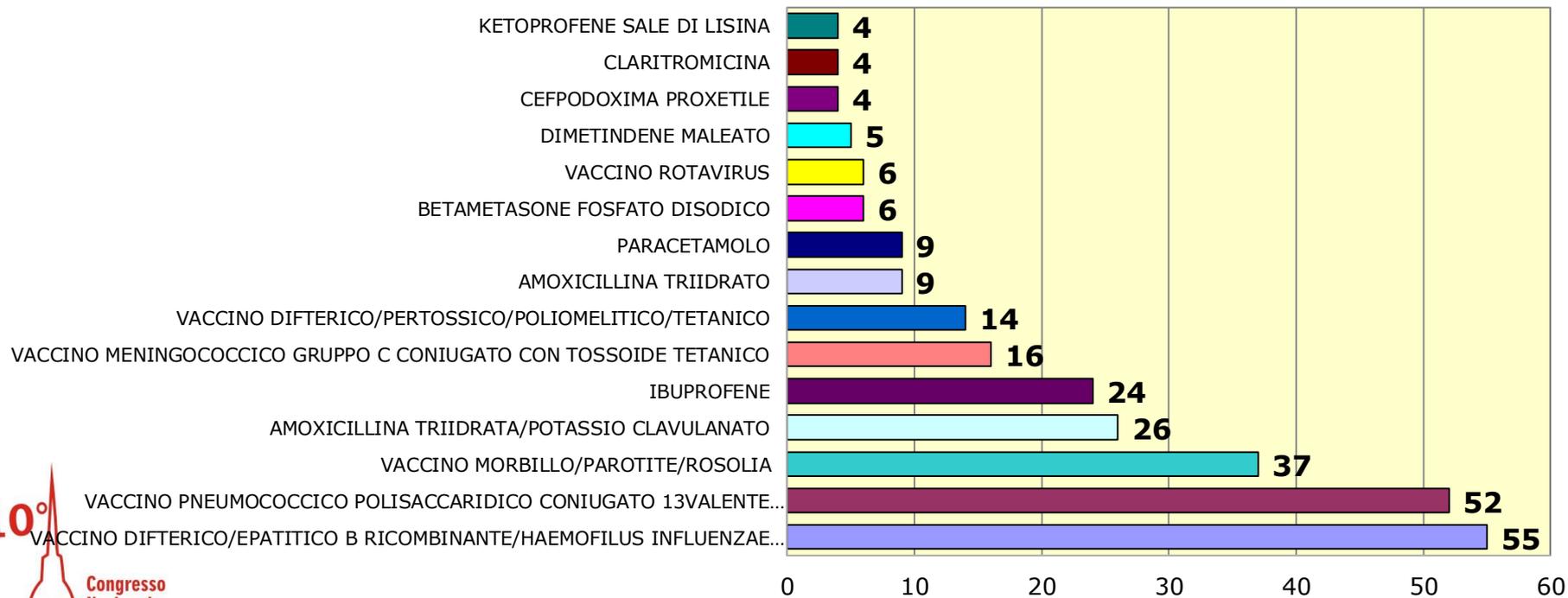
EQUIPE DEL PROGETTO



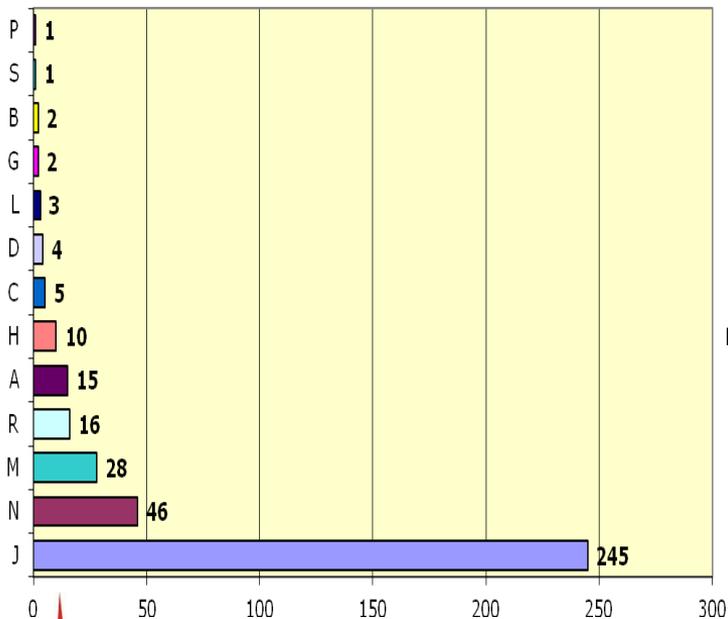
Risultati



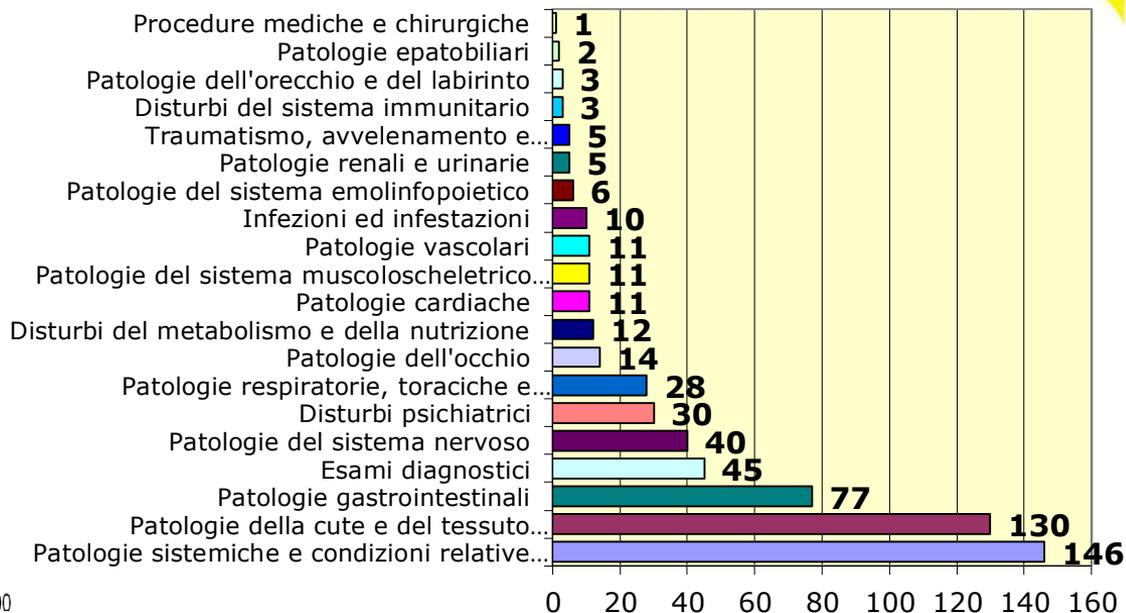
principi 15 attivi sospetti



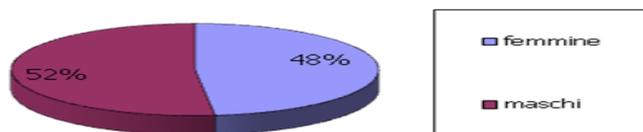
ATC principi attivi sospetti



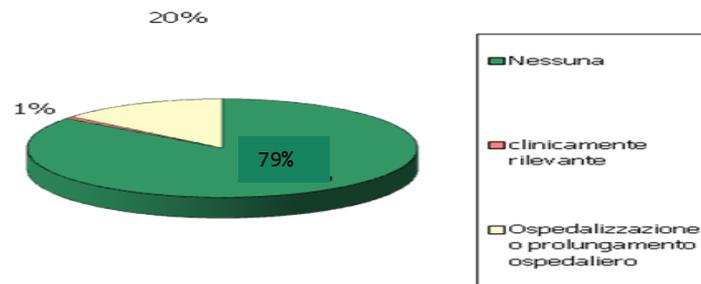
system organ classification



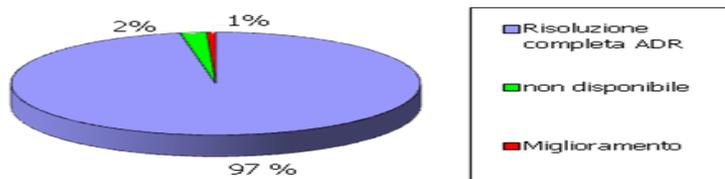
Segnalazioni per GENERE



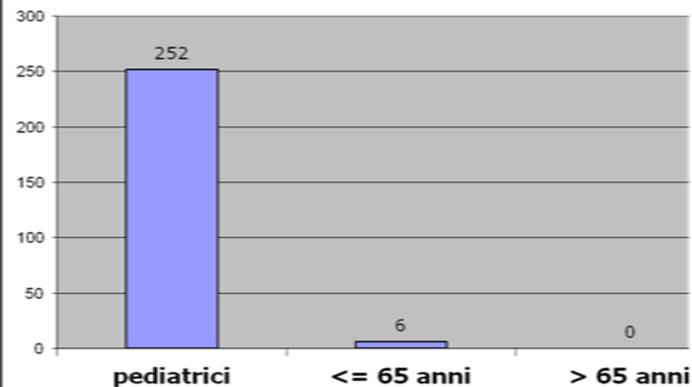
Segnalazioni per GRAVITÀ



Segnalazioni per ESITO



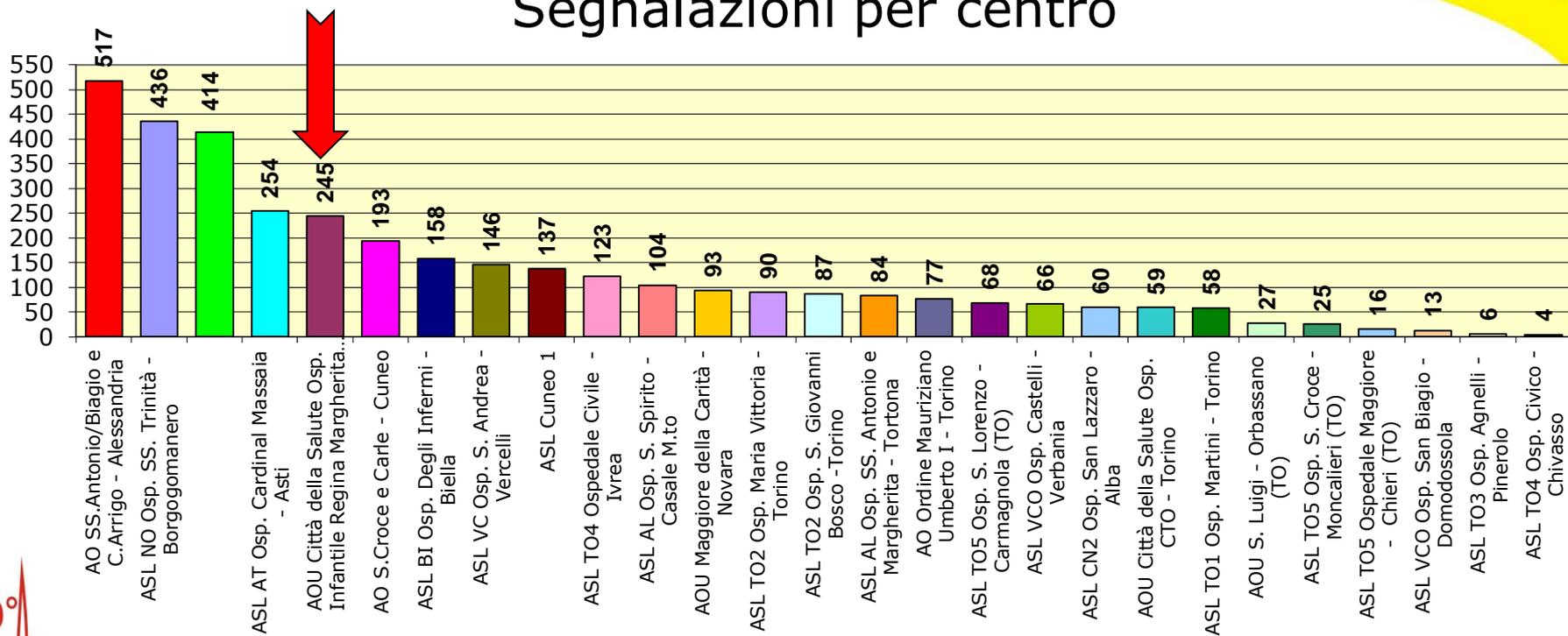
Segnalazioni per età



10°

Congresso Nazionale
SIMEUP

Segnalazioni per centro



10°

Congresso Nazionale
SIMEUP

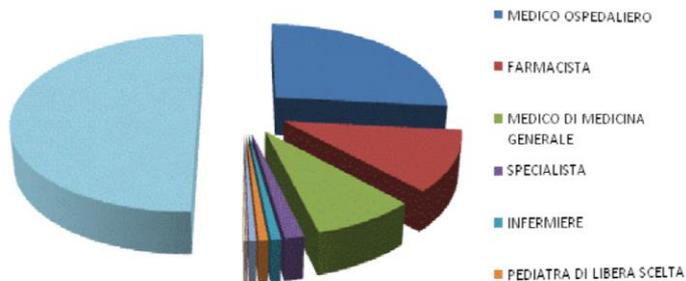
Conclusioni

•Nel periodo **2012/2013**, la Regione Piemonte si è collocata al terzo posto in Italia per numero di segnalazioni (472/mln abitanti), ben al di sopra del **gold standard** indicato dall'OMS (300/mln abitanti),

•La sicurezza delle cure, rappresenta un indicatore di altissima rilevanza, soprattutto nei bambini, maggiormente esposti agli effetti tossici dei farmaci.

REGIONE	POPOLAZIONE	SEGNALAZIONI (n.)	TASSO SEGNALAZIONE
LOMBARDIA	9.917.714	11.639	1.174
TOSCANA	3.749.813	4.445	1.185
PIEMONTE	4.457.335	2.102	472
EMILIA ROMAGNA	4.332.418	1.983	458
CAMPANIA	5.834.056	1.838	315
VENETO	4.937.854	1.407	285
PUGLIA	4.091.259	1.318	322
LAZIO	5.728.688	920	161
SICILIA	5.051.075	797	158
CALABRIA	2.011.395	461	229
MARCHE	1.565.335	389	249
FRIULI V. GIULIA	1.235.808	364	295
ABRUZZO	1.342.366	324	241
LIGURIA	1.616.788	203	126
SARDEGNA	1.675.411	197	118
BASILICATA	587.517	186	317
P.A. TRENTO	529.457	166	314
UMBRIA	906.486	129	142
P.A. BOLZANO	507.657	119	234
MOLISE	319.780	25	78
VALLE D'AOSTA	128.230	22	172
ITALIA	60.626.442	29.077	480

Segnalazioni per tipologia di segnalatore



Fonte	Totale	% su tot.
MEDICO OSPEDALIERO	1.115	53%
FARMACISTA	479	23%
MEDICO DI MEDICINA GENERALE	345	16%
SPECIALISTA	63	3%
INFERMIERE	33	2%
PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	31	1%
ALTRO	23	1%
AZIENDA FARMACEUTICA	7	0%
PAZIENTE	5	0%
DENTISTA	1	0%
TOTALE	2.102	100%

Esempi di Segnalazioni



Anteprima Referto Visita PS

Cognome Nome Data di Nascita Data/Ora di ingresso

S. ~~XXXXXX~~ F. ~~XXXXXX~~ 09/07/2004 31/05/2013-19:27

[5101 PS Medicina]

Anamnesi

visti questa matt c/o H di Rivoli per gonfiore mani e piedi insorto al risveglio (vedi documentazione allegata)
no febbre
viene per il persistere del gonfiore e comparsa di eruzione cutanea a tutto il corpo insorta alle h 18 oggi dopo la prima somm. zione di nurofen
La mamma segnala che ieri è stato morsicato da alcune formiche.

Esame Obiettivo

Condizioni generali buone. peso 31 Kg. Cute rosea, morbida, elastica. Eruzione pomfoide pruriginosa diffusa a tutto il tegumento. AC: toni validi, ritmici. AR: respiro aspro diffuso. addome trattabile, OI in limiti. cavo orale deterso, faringe appena iperemico. Otoscopia nella norma. Non segni neuropatologici acuti in atto. mani e piedi ancora leggermente gonfi ma con gonfiore in riduzione, anche se il piccolo avverte ancora fastidio.

Diario Clinico

Si somministra fenistill gtt: 20 gtt: Si dimette in buone condizioni generali.
A casa:
fenistill gtt: 20 gtt x 3 volte al giorno per 2 giorni, poi 15 gtt x 3 volte al giorno per 3-4 giorni. Controllo clinico dal curante a breve salvo complicazioni.
Sospendere nurofen.

10°

Congresso
Nazionale

SIMEUP

Anteprima Referto Visita PS

Cognome _____ Nome _____ Data di Nascita _____ Data/Ora di ingresso _____
A _____ A _____ 01/02/2013 09/06/2013-15:16

[5101 PS Medicina]

Anamnesi

Inviato dall'ospedale di Cuneo dove è arrivato in stato di disidratazione per gastroenterite insorta dopo vaccinazione contro Rotavirus (31/5). NON RIFERITA FEBBRE.
AGLI ESAMI STRUMENTALI ECO ED RX ADDOME (SOVRADISTENSIONE GASSOSA CON MULTIPLI LIVELLI IN PRESENZA DI GROSSOLANA ERNIA INGUINALE SX .
AGLI ESAMI EMATOLOGICI LEUCOCITOSI CON PREVALENZA DI LINFOMONOCITI prc 26 MG/L.
SEGNALATE FECI CON MUCO E SANGUE.
INIZIATA COPERTURA ANTIBIOTICA (CEFTRIAXONE) E IDRATAZIONE EV DA IERI.
OGGI EMGENICHE MOSSE atiii 30% INFUSA PRIMA DEL TRASFERIMENTO.

Esame Obiettivo

PESO: 4060 GR
CONDIZIONI GENERALI APPENA DISCRETE
CUTE PIGMENTATAT MUCOSE ROSEE
ac: TONI VALIDI RITMICI fc: 150
AR: RESPIRO ASPRO DIFFUSO SAT O2: 90% IN AA
ADDOME TESO METEORICO DOLENTE PRESENZA DI ERNIA INGUINALE SX

Diario Clinico

SI INVIA AD ESEGUIRE ECO ADDOME
VOMITO DI SUCCHI GASTRICI
SI RICHIEDE CONSULENZA CHIRURGICA
SI POSIZIONA SONDINO NASOGASTRICO FUIRIUSCITA DI MATERIALE ALIMENTARE
SUCCHI GASTRICI E SANGUE ROSSO VIVO
fc: 150 SATo2: 100%

{09/06/2013 - 5101 PS Chirurgia}

Consulenza chirurgica: paziente inviato per gastroenterite in condizioni generali mediocri. Ri riscontra addome molto disteso, con scarsa peristalsi. Ernia inguinale sinistra voluminosa che viene ridotta agevolmente. Testicoli palpabili bilateralmente apparentemente di norma. Si posiziona SNG con fuoriuscita di sangue verosimilmente proveniente dal tragitto del SNG. Durante la visita evacuazioni abbondanti di feci sfatte con sangue.

Eseguita ecografia dell'addome negativa per invaginazioni. Si richiede Rx addome con presenza di ansa distesa e livelli idroaerei. ore 18.00 dopo l'esecuzione di Rx si esegue lavaggio rettale con fuoriuscita di abbondanti feci sfatte con modesta quantità di sangue rosso vivo. Al termine del sondaggio l'addome appare deteso, ancora meteorico ma trattabile senza segni di peritonismo. Si eseguono ematochimici di controllo.

Ricontrollo dell'Rx addome diretto con netto miglioramento e scomparsa dell'ansa distesa.
Attualmente non si pongono indicazioni chirurgiche a carattere d'urgenza. Da monitorizzare strettamente, mantenendo digiuno e sondino nasogastrico aperto a caduta.
{Dott. Bucci Valeria}

Anteprima Referto Visita PS

Cognome Nome Data di Nascita Data/Ora di Ingresso
Q M 10/11/2003 06/05/2013-21:30

[5101 PS Medicina]

Anamnesi

Tumefazione al volto comparsa dopo prima ingestione di aspirina C (asa 0,4 g), per febbre e tosse comparsi in serata.
Non altri problemi di salute noti

Esame Obiettivo

Peso 36 K
FC 136 /m
Sat 96%

Tumefazione al volto, FR 32/m eupnea, non rientramenti, non tumefazione cavità orale e lingua.
Respiro aspro espirazione prolungata sat 94-96% aa
Faringe appena arrossato, otoscopia non consentita per cerume
Reattività e tono di norma
polsi normopulsanti ai 4 arti
Addome piano trattabile
Non esantemi né manifestazioni emorragiche

Allergie

non note

Diario Clinico

21.40 - si pratica ADRENALINA 0,4 mg IM, quindi accesso venoso e BENTELAN 4 mg, quindi aerosol con ADRENALINA 2fi, FENISTIL 20 gocce
22.10 - miglioramento della cenesesi, sat 100% aa, arresto della progressione della tumefazione al viso. PV stabili FC 108/m, respiro aspro migliorato sul versante espiratorio. Si trattiene in osservazione
23.00 - PV stabili, eupnoico, sat 100% modesta riduzione della tumefazione al volto. Si trasferisce in OBI per osservazione

10°

Cong
Nazi
SIME

I STOPPED TAKING THE MEDICINE
CAUSE I PREFER THE ORIGINAL DISEASE
TO THE SIDE EFFECTS!!!



GRAZIE PER
L'ATTENZIONE

