



Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare

Servizio Assistenza Territoriale
Servizio Assistenza Ospedaliera

Linee di indirizzo regionali
**INTEGRAZIONI E SINERGIE TRA RISK
MANAGEMENT E
FARMACOVIGILANZA**

*Strategie per la promozione di azioni di miglioramento
nel percorso di terapia farmacologica*

OTTOBRE 2021

Stesura del documento a cura del seguente Gruppo di lavoro multidisciplinare, afferente al Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci:

| | |
|------------------------------|--|
| Francesca Arfelli o Raffelli | Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia-Romagna e Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Antonio Ballotta | Geriatría - Azienda USL Romagna – sede di Cesena e Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Ilaria Blandizio | Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente – Servizio Assistenza Ospedaliera |
| Annita Caminati | Risk manager e sicurezza delle cure - AUSL della Romagna; Nucleo Operativo del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Silvia Croce | Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Gabriella Fabbri | Comitato Consultivo Regionale Qualità serv. san. dal lato del cittadino; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Anna Maria Marata | Coordinatore Commissione Regionale Farmaco; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Nazanin Mogheiseh | Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Gabriella Negrini | Già direttore medico ospedaliero; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Ottavio Alessandro Nicastro | Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Servizio Assistenza Ospedaliera Regione Emilia-Romagna; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Victoria Nikitina | Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Fabio Pieraccini | Coordinamento Assistenza farmaceutica AUSL Romagna; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Debora Podetti | Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Anna Maria Potenza | Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Ester Renzi | U.O. Farmaceutica Ospedaliera Rimini; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Silvia Restuccia | Referente aziendale Farmacovigilanza Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Rita Ricciardelli | Centro Regionale di FarmacoVigilanza - Regione Emilia-Romagna; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Maria Silvia Romio | Servizio farmaceutico AUSL Bologna e Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |
| Ester Sapigni | Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia-Romagna e Coordinatore Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci <i>Coordinatore dei lavori del presente documento</i> |
| Valentina Solfrini | Professional Area Farmaci e dispositivi medici - Servizio Assistenza Territoriale - Regione Emilia-Romagna |
| Paola Zuccheri | UOC Farmacia - Azienda USL Bologna; Gruppo regionale Rischio clinico da farmaci |

Il lavoro è stato sottoposto a consultazione con i principali soggetti interessati delle Aziende sanitarie regionali: Direzioni sanitarie, Referenti azienda/locali della farmacovigilanza, Referenti della

funzione di gestione del rischio sanitario (Risk manager), Servizi aziendali di Farmacia Servizi aziendali di Assistenza ospedaliera, Sanità pubblica, Nucleo regionale di valutazione, Servizio regionale di Prevenzione collettiva-sanità pubblica e Servizio regionale ICT-tecnologie-strutture sanitarie, al fine di raccogliere contributi e osservazioni.

Il documento, dopo consultazione, ha ricevuto valutazione positiva da parte della dott.ssa Fabia Franchi, Responsabile del Servizio Assistenza Territoriale e della dott.ssa Maurizia Rolli, Responsabile del Servizio Assistenza Ospedaliera ed è stato infine approvato dal Gruppo Regionale Rischio Clinico da Farmaci del Servizio Assistenza Territoriale.

Si ringraziano tutti coloro che hanno fatto pervenire osservazioni e suggerimenti e in particolare le funzioni di Farmacovigilanza e Risk management delle organizzazioni sanitarie regionali.

Sommario

| | |
|---|-----------|
| PREMESSA | 4 |
| FINALITÀ DELLE LINEE DI INDIRIZZO | 5 |
| A CHI SONO RIVOLTE LE LINEE DI INDIRIZZO..... | 5 |
| FUNZIONE DI GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO (RISK MANAGEMENT) | 5 |
| FUNZIONE DI FARMACOVIGILANZA | 6 |
| SISTEMI, STRUMENTI DI SEGNALAZIONE E LIVELLI DI GRAVITA' DEGLI EVENTI | 8 |
| GESTIONE EVENTI SIGNIFICATIVI PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI RELATIVI ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA..... | 10 |
| GESTIONE DELL'EVENTO SENTINELLA N.6..... | 10 |
| ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ NELLA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA..... | 12 |
| LA GESTIONE INTEGRATA DEI FLUSSI INFORMATIVI E DELLA REPORTISTICA..... | 15 |
| ATTIVITA' REATTIVE E PROATTIVE PER LA SICUREZZA | 15 |
| SEGNALARE PER MIGLIORARE | 17 |
| FORMAZIONE..... | 17 |
| DEFINIZIONI | 17 |
| Allegato 1. TABELLA DI SINTESI SUI SISTEMI DI SEGNALAZIONE e relativi link di documentazione | 20 |

PREMESSA

I principali obiettivi per una gestione sicura della terapia farmacologica consistono nel ridurre il rischio di errore ed eliminare, laddove possibile, il verificarsi di eventi causativi di un danno per il paziente.

La garanzia della sicurezza della terapia farmacologica si realizza principalmente con l'adozione di percorsi e di strumenti condivisi che si configurino come buone pratiche, nonché con la realizzazione di iniziative di formazione che conducano all'adozione di tali strumenti nella pratica quotidiana.

È di rilievo, in questo ambito, **la condivisione di metodologie** che possano condurre alla conoscenza di **eventi significativi per la sicurezza delle cure** (nel seguito indicati come **eventi significativi**), intesi, ai fini delle presenti Linee di indirizzo, come fatti avvenuti o che sarebbero potuti avvenire, riferiti a utenti, a visitatori, a operatori dei servizi sanitari e socio sanitari, alle circostanze in cui sono intervenuti, alle conseguenze che ne sono derivate o che ne sarebbero potute derivare.

Tali **eventi significativi** includono:

- gli *eventi - incident*, intesi come “ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o di proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso”;
- i *near miss* intesi 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.

Tra le **fonti di conoscenza di tali eventi significativi** vi sono:

- le segnalazioni di eventi e quasi eventi;
- le segnalazioni di eventi sentinella;
- le segnalazioni di Farmacovigilanza;

gestite, rispettivamente, attraverso:

- il Sistema di Incident Reporting;
- il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità SIMES -Eventi sentinella;
- il Sistema di Farmacovigilanza (per la parte relativa agli errori di terapia).

Possono essere altresì 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;
- a progetti di Farmacovigilanza attiva;
- ad attività di audit clinico e ad altre attività di governo clinico;
- a eventi riportati dai media.

Lo **scopo delle segnalazioni e della successiva analisi** è quello di acquisire informazioni sulla natura degli eventi, sulle relative cause o su fattori contribuenti, per cercare di scongiurarne la reiterazione, individuando e ponendo in essere appropriate azioni di miglioramento.

Le segnalazioni inerenti alla terapia farmacologica sono normativamente ricondotte alla funzione di gestione del rischio sanitario (risk management) e alla funzione di Farmacovigilanza, più avanti sviluppate.

FINALITÀ DELLE LINEE DI INDIRIZZO

La finalità del presente documento è di favorire, sia a livello aziendale sia regionale, **il raccordo tra le funzioni di risk management e di Farmacovigilanza, con il coinvolgimento, in rapporto al tipo di evento, di ulteriori funzioni – ad es. i Servizi di Prevenzione e Protezione**, con particolare riguardo ai seguenti elementi:

- **conoscenza dei sistemi** di segnalazione di eventi – che possono riguardare sia operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari sia pazienti e cittadini - e dei relativi flussi informativi;
- **attivazione di percorsi comuni** di analisi di eventi;
- **promozione di un approccio alla sicurezza** del percorso di terapia farmacologica che abbracci sia la dimensione ospedaliera sia quella territoriale (continuità cure, cure intermedie, cure domiciliari), nonché l'ambito dei servizi socio-sanitari (CRA, residenze assistenziali ecc.);
- **eventuali interazioni con ulteriori ambiti di segnalazione** (es.: dispositivo-vigilanza, emovigilanza).

A CHI SONO RIVOLTE LE LINEE DI INDIRIZZO

Il presente documento è rivolto alle Strutture sanitarie pubbliche (ospedaliere, universitarie, IRCCS) e private (accreditate e non) e alle strutture socio-sanitarie della regione, dotate di apposita funzione di risk management o di un coordinamento delle attività di prevenzione e gestione del rischio.

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), di seguito indicata come 'Risk manager', 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.

A livello regionale, sono stati ulteriormente definiti, e trasmessi alle Aziende sanitarie con nota PG/2019/0619086 del 29/07/2019¹, gli **indirizzi sulle funzioni di gestione del rischio sanitario aziendale**.

Alcune delle attività essenziali che il Risk manager deve svolgere sono:

- individuazione delle fonti informative aziendali relative alla sicurezza delle cure e supporto alla Direzione strategica nel processo di acquisizione e integrazione di tali fonti a livello aziendale al fine della descrizione, della conoscenza e del monitoraggio del livello di sicurezza aziendale;
- cura del flusso dei dati di interesse per la gestione del rischio: rende disponibili i dati aziendali relativi ai rischi e agli incidenti (incident reporting ed eventi sentinella) e favorisce l'acquisizione dei dati relativi alle tipologie dei sinistri, all'entità e alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, anche al fine dell'invio in Regione;
- supporto alla Direzione aziendale nella mappatura dei rischi e nell'individuazione delle priorità d'intervento;
- proposta alla Direzione rispetto ai programmi di miglioramento della sicurezza e contributo alla formulazione di strategie volte a promuovere la sicurezza dei pazienti, organizzazione del lavoro, monitoraggio dell'andamento dei rischi e il loro continuo accertamento;
- promozione della diffusione e dell'implementazione degli strumenti per la gestione del rischio (ad es. segnalazione degli incidenti/incident reporting, SEA, RCA, FMEA/FMECA, check list, visite per la sicurezza, osservazioni dirette, ecc.).

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 Emilia-Romagna ha istituito il **Centro regionale per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente - Osservatorio regionale per la sicurezza delle cure** (deliberazione di Giunta regionale n. 16850 del 18/10/2018).

Attraverso il "**Coordinamento regionale Risk manager per la sicurezza delle cure**" (Determinazioni Num. 15 del 03/01/2019 e Num. 3883 del 05/03/2021) il Centro regionale di cui sopra si interfaccia con i contesti aziendali per contribuire alla funzionalità del sistema regionale sulla sicurezza delle cure.

Lo stesso Centro si relaziona con l'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità², con particolare riferimento agli aspetti inerenti ai dati regionali su rischi, eventi avversi e contenzioso.

Il Centro regionale e la rete dei Risk manager garantiscono la funzionalità del sistema regionale di Incident Reporting e, per il livello nazionale, del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

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

¹ <https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/il-sistema-per-la-sicurezza-delle-cure-nella-regione-emilia-romagna>

² <https://www.buonepracticesicurezzaasanita.it/>

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 di sospette reazioni avverse a farmaco* (ADR - Adverse Drug Reaction, comprendenti le ADR 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 Farmacovigilanza 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).

Il Sistema di Farmacovigilanza della regione Emilia-Romagna si basa su un'apposita rete di referenti individuati e di funzioni definite in apposite Linee di indirizzo per i CRFV e per i RAFV.

I RAFV della Regione Emilia-Romagna svolgono attività di:

- raccolta delle ADR segnalate da operatori sanitari e da cittadini, nonché dei necessari elementi di follow-up;
- codifica delle ADR secondo dizionario MedDRA, verifica e di eventuale completamento delle informazioni minime necessarie secondo le procedure operative specifiche dedicate;
- inserimento delle ADR nella Rete Nazionale di FV (RNF);
- feedback al segnalatore;
- supporto e stimolo alle segnalazioni, realizzazione di eventi formativi;
- partecipazione e conduzione dei progetti di Farmacovigilanza attiva;
- raccordo con gli altri livelli di esercizio della FV.

Le principali attività svolte dal CRFV della regione Emilia-Romagna sono (deliberazione di Giunta regionale n. 1175 del 22 luglio 2021):

- coordinamento regionale delle attività di Farmacovigilanza:
 - valutazione periodica delle segnalazioni regionali;
 - formazione e sensibilizzazione dei RAFV e altri operatori sanitari;
 - informazioni e divulgazione di argomenti di Farmacovigilanza;
- gestione delle segnalazioni di RNF:
 - supporto ai RAFV nella raccolta e inserimento delle segnalazioni di sospetta ADR nella RNF;
 - controllo di codifica e qualità dei dati relativi alle segnalazioni della propria regione inserite; verifica e coordinamento delle attività di Follow-up;
 - valutazione del Causality Assessment;
- collaborazioni con AIFA:
 - analisi dei segnali;
- predisposizione, partecipazione e coordinamento di progetti di Farmacovigilanza attiva.

SISTEMI, STRUMENTI DI SEGNALAZIONE E LIVELLI DI GRAVITA' DEGLI EVENTI

L'**incident reporting** è un sistema di segnalazione nato in organizzazioni ad alto rischio (aeronautica, industria del nucleare, ecc.) e successivamente adattato al contesto sanitario. Il sistema 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 cosiddetti near miss - definiti come "eventi evitati" associati a errori con la potenzialità di causare un evento avverso, che però non si verifica per effetto del caso o perché intercettato o perché non ha effetti indesiderati per il paziente (Ministero della salute, 2007).

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 favorenti e determinanti degli eventi segnalati e le correzioni possibili e realmente messe in atto per prevenire la ripetizione degli eventi stessi.

La Regione Emilia-Romagna promuove già da diversi anni le segnalazioni volontarie degli eventi e ha istituito a tale scopo la **banca dati regionale dell'incident reporting**.

In relazione agli **eventi significativi**, in Regione Emilia-Romagna sono stati individuati diversi livelli di gravità, in funzione del tipo e delle conseguenze:

- Livello 1. *Evento potenziale*: situazione pericolosa, danno potenziale, evento non occorso
- Livello 2. *Evento potenziale*: situazione pericolosa, danno potenziale, evento occorso ma intercettato
- Livello 3. *Evento effettivo*: nessun esito – evento in fase conclusiva, nessun danno occorso
- Livello 4. *Evento effettivo*: esito minore – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico, nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento
- Livello 5. *Evento effettivo*: esito moderato – osservazioni o monitoraggi extra, ulteriore visita del medico, indagini diagnostiche minori/trattamenti minori
- Livello 6. *Evento effettivo*: esito tra moderato e significativo – osservazioni o monitoraggi extra, ulteriore visita del medico, indagini diagnostiche, necessità di trattamenti con altri farmaci, intervento chirurgico, cancellazione o posticipazione del trattamento, trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza
- Livello 7. *Evento effettivo*: esito significativo – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza, condizioni che permangono alla dimissione
- Livello 8. *Evento effettivo*: esito severo – disabilità permanente, contributo al decesso.

Quando si verifica un evento di livello 6, 7 o 8, esso si configura come potenziale evento sentinella.

Per eventi avversi di particolare gravità, definiti **eventi sentinella**, il Ministero della salute ha istituito nel 2009 uno **specifico sistema di sorveglianza denominato 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 2009³, 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.

³<http://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=vuoto>

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 descritto al punto 6 del citato protocollo del Ministero della Salute: Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

Per **reazione avversa a farmaci** 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**.⁴

A differenza dell'incident report, la **segnalazione di ADR riguarda unicamente eventi con danno, restando esclusi i quasi eventi**.

Nell'ambito della Farmacovigilanza 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 conseguenze⁵;
- riporta la mancanza di efficacia per alcuni prodotti come farmaci salvavita, contraccettivi, vaccini.

In Allegato 1 alle presenti Linee di indirizzo è riportato uno schema sintetico sui sistemi di segnalazione; lo schema contiene i link utili a successivi approfondimenti.

Nel seguito si delineano e specificano i percorsi che, in base alla tipologia degli eventi e alle conseguenti segnalazioni, consentono di garantire omogeneità d'intervento sia nelle singole Aziende sanitarie sia a livello regionale.

⁴ Direttiva 2010/84 CE; Decreto 30 Aprile 2015

⁵ Per facilitare questa valutazione l'EMA ha pubblicato sul suo sito una lista di eventi considerati clinicamente rilevanti (lista IME Important Medically Event) reperibile all'indirizzo web:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_deta il_000166.jsp

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

Il manifestarsi di eventi significativi e di errori di terapia farmacologica deve indurre a un'accurata analisi per individuarne cause, fattori favorenti e per approntare appropriate misure di contrasto.

Al verificarsi di un evento significativo il personale sanitario deve redigere un incident report, secondo modalità definite localmente in raccordo con le specifiche indicazioni regionali.

La segnalazione di eventi significativi con danno riguardante un errore terapeutico (e quindi con manifestazione di sospetta ADR) deve essere oggetto di segnalazione anche nel sistema di Farmacovigilanza.

I due sistemi costituiscono pertanto una base di analisi comune per la predisposizione di azioni di miglioramento della sicurezza dei percorsi assistenziali.

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.

Oggetto degli incontri di cui sopra sono altresì le segnalazioni di ADR relative a errori di terapia verificatisi al domicilio di un paziente e che abbiano o non abbiano comportato un accesso del paziente alla struttura aziendale.

Dovrà essere inoltre promossa un'attenta analisi degli eventi significativi e degli errori di terapia farmacologica da parte delle strutture/articolazioni organizzative interessate dagli eventi stessi.

Le risultanze delle analisi degli eventi segnalati possono fornire elementi utili alla definizione, da parte sia delle strutture sia della direzione aziendale, oltre che di misure di contrasto o contenimento del reitersi di specifici eventi, anche di interventi proattivi da parte del Risk manager e del referente locale per la Farmacovigilanza, su più ampia scala/di carattere sistemico.

GESTIONE DELL'EVENTO SENTINELLA N.6

L'evento sentinella considerato nel presente documento è l'evento "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica".

Tale evento è di interesse sia per il sistema SIMES sia per quello di Farmacovigilanza e pertanto la segnalazione dell'evento deve avvenire in entrambi i sistemi, secondo le modalità di seguito esplicitate.

Il Responsabile dell'articolazione organizzativa in cui l'evento si è verificato segnala, secondo le procedure localmente definite, l'evento sentinella:

- alla Direzione Sanitaria;
- al Risk manager;
- al Referente per la Farmacovigilanza.

La Direzione Aziendale e il Risk manager informano senza ritardo:

- il Servizio Assistenza Ospedaliera (Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente)
- il Servizio Assistenza Territoriale (Centro Regionale di Farmacovigilanza)

della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare, contattando telefonicamente e/o inviando una e-mail a tali Servizi regionali.

La segnalazione di evento sentinella è oggetto di valutazione congiunta da parte della Direzione Sanitaria, del Risk manager, del referente per la Farmacovigilanza che, in accordo tra loro, compilano – per le rispettive spettanze - la Scheda A del flusso SIMES e la Scheda di ADR (da inserire nella RNF), avendo cura di indicare nella descrizione del caso, che l'ADR è oggetto di evento sentinella.

Il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente e il Centro Regionale di Farmacovigilanza valutano, in modo integrato, la scheda A del flusso SIMES e la scheda di Farmacovigilanza, anche rispetto alla completezza e alla congruità degli elementi in esse indicati.

La Direzione Sanitaria, il Risk manager e il Referente aziendale per la Farmacovigilanza attivano l'analisi dell'evento sentinella coinvolgendo il Direttore della struttura organizzativa in cui è avvenuto l'evento. L'analisi ha l'obiettivo di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento e di definire le relative azioni per il miglioramento.

A tal proposito si raccomanda la realizzazione di incontri periodici al fine di promuovere il confronto e la discussione su eventi che, pur non avendo le caratteristiche di gravità proprie dell'evento sentinella, si ritengono comunque significativi e si sono verificati in un periodo ravvicinato nello stesso contesto assistenziale.

Entro 45 giorni dalla segnalazione dell'evento, utilizzando le informazioni acquisite dall'analisi, viene compilata dal Risk manager sul portale ministeriale NSIS la parte "scheda B" SIMES.

La persona (operatore o direzione della struttura organizzativa) che ha osservato/rilevato la sospetta ADR causata da errore terapeutico invia, attraverso segnalazione online o compilazione dell'apposito modulo AIFA, la segnalazione di ADR al Referente aziendale per la Farmacovigilanza.

Il RAFV può sollecitare la segnalazione stimolando il segnalatore.

Il RAFV cura la completa raccolta dei dati necessari a una segnalazione di qualità, verifica che nella descrizione del caso sia indicato che l'ADR è stata oggetto di evento sentinella, integra, qualora necessario, i dati, codifica i termini, valida la segnalazione inserendola nella RNF e allega alla scheda eventuali relazioni cliniche.

Il Centro Regionale di FarmacoVigilanza controlla la qualità dell'ADR e ne chiede eventuali aggiornamenti.

Il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente e il Centro Regionale di FarmacoVigilanza effettuano una valutazione degli esiti dell'analisi e

delle azioni di miglioramento ipotizzate, anche ai fini della validazione regionale di quanto inserito dall'Azienda sanitaria nel Sistema SIMES.

I richiamati Servizi Regionali effettuano il monitoraggio delle azioni di miglioramento previste a seguito dell'analisi.

ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ NELLA GESTIONE DEGLI EVENTI SENTINELLA

Si riporta di seguito uno schema riassuntivo di attività e responsabilità nei percorsi di segnalazione ai flussi degli Eventi Sentinella e della Farmacovigilanza.

| Percorso Evento Sentinella SIMES | Interazione e sinergie tra i due percorsi | Percorso Farmacovigilanza (errore di terapia) |
|---|---|---|
| L'Operatore Sanitario che ha notizia di un evento di "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" deve tempestivamente informarne il Direttore della struttura organizzativa. | | L'Operatore Sanitario che ha notizia di un evento di "Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica" deve tempestivamente informarne il Direttore della struttura organizzativa. |
| La Direzione della struttura organizzativa invia segnalazione di evento sentinella alla Direzione Sanitaria e al Risk Manager. | | La Direzione della struttura organizzativa invia segnalazione di evento sentinella alla Direzione Sanitaria L'operatore sanitario/la direzione della struttura organizzativa invia segnalazione di sospetta reazione avversa al Referente Aziendale di Farmacovigilanza. |
| | La Direzione Aziendale e il Risk Manager informano il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente e il Servizio Assistenza Territoriale (Centro Regionale di Farmacovigilanza). | |

SEGUE

| Percorso Evento Sentinella SIMES | Interazione e sinergie tra i due percorsi | Percorso Farmacovigilanza (errore di terapia) |
|---|---|---|
| <p>Il Risk manager inserisce nel sistema SIMES i contenuti della scheda A del relativo flusso.</p> | | <p>Il Referente Aziendale di Farmacovigilanza valida la scheda di FV per il suo ingresso nella RNF e comunica al Centro Regionale di Farmacovigilanza (tramite mail a farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it) il n. della ADR collegata a un evento sentinella</p> |
| | <p>Il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente valuta i contenuti della scheda A di evento sentinella con il Centro regionale di Farmacovigilanza, ai fini della validazione.</p> | |
| | <p>Il Risk Manager, il referente per la Farmacovigilanza, la Direzione Sanitaria e il Direttore della struttura organizzativa, insieme ai professionisti sanitari coinvolti nell'evento, partecipano all'analisi dello stesso.</p> | |
| <p>Il Risk manager, in seguito all'analisi dell'evento, entro 45 giorni dalla segnalazione, compila, in collaborazione con il Referente di Farmacovigilanza, la scheda B SIMES e ne inserisce i contenuti nel SIMES, informandone la Direzione Sanitaria.</p> | | <p>Il Referente Aziendale di Farmacovigilanza, in seguito all'analisi dell'evento, compila, in collaborazione con il Risk Manager, eventuali follow-up della ADR e allega alla scheda eventuali relazioni cliniche.</p> |

SEGUE

| Percorso Evento Sentinella SIMES | Interazione e sinergie tra i due percorsi | Percorso Farmacovigilanza (errore di terapia) |
|----------------------------------|---|---|
| | <p>Il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente valuta i contenuti della scheda B di evento sentinella con il Centro regionale di Farmacovigilanza, ai fini della validazione.</p> | |
| | <p>Il Centro regionale di Farmacovigilanza, valuta, con il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente, i contenuti della scheda di ADR con eventuale richiesta di aggiornamenti o relazioni cliniche integrative.</p> | |
| | <p>Il Centro regionale per la Gestione del Rischio sanitario e la Sicurezza del paziente, e il Centro regionale di Farmacovigilanza, effettuano il monitoraggio delle azioni di miglioramento previste a seguito dell'analisi dell'accadimento.</p> | |

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

Utili informazioni per la sicurezza nella gestione del farmaco possono trarsi anche da segnalazioni di utenti, indirizzate a un URP aziendale, oppure da richieste di risarcimento per danno.

A prescindere dalle regole che ogni Azienda sanitaria si è data per gli smistamenti interni di dette segnalazioni e per il relativo seguito di istruttoria, le notizie di eventi relativi al percorso di terapia farmacologica dovrebbero sempre essere portate a conoscenza delle funzioni aziendali di rischio sanitario e di Farmacovigilanza al fine di verificare l'esistenza di eventuali criticità.

Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini, attraverso gli Uffici per le Relazioni con il Pubblico delle Aziende sanitarie regionali, rappresenta infatti una delle fonti

informativa che ha la possibilità di registrare eventi di interesse e indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.

Attraverso questo sistema di registrazione è possibile acquisire informazioni anche sugli accadimenti relativi alla gestione del farmaco per la successiva analisi da parte dei soggetti interessati alla tematica della sicurezza e la predisposizione delle azioni di miglioramento.

Anche le informazioni relative alle richieste di risarcimento danni, che fanno riferimento allo 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.

LA GESTIONE INTEGRATA 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 e accrescere l'efficacia delle misure di sicurezza.

Oltre alla gestione delle singole segnalazioni e dalle 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.

Si raccomanda pertanto la predisposizione di periodica reportistica aziendale che esponga, in aggregazione di dati, gli eventi rilevati attraverso le segnalazioni afferenti ai diversi flussi sopra descritti, con illustrazione di cause e/o fattori favorenti, nonché di iniziative messe in atto, così come previsto dalle 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.

Tale integrazione dei flussi sarà agevolata e ottimizzata dall'implementazione della piattaforma applicativa regionale relativa alle segnalazioni per la sicurezza delle cure.

Analoga integrazione deve essere attuata a livello regionale, con elaborazione di report congiunti tra i Servizi coinvolti.

ATTIVITA' REATTIVE E PROATTIVE PER LA SICUREZZA

In una cornice di approccio sistemico alla sicurezza delle cure, un ruolo strategico è rappresentato, oltre che da una meticolosa disamina degli eventi segnalati attraverso l'utilizzo di tecniche apposite, quali Root Cause Analysis o Significant Event Audit, anche dall'effettuazione di ulteriori attività proattive quali FMEA/FMECA e safety walkaround, ecc., svolte in collaborazione tra Risk manager e Referente locale per la Farmacovigilanza.

Root cause analysis (RCA)⁶

Per eventi particolarmente significativi è utile un'analisi approfondita a posteriori, non tanto per definire le responsabilità di ciò che è successo, quanto per ricercare le radici causali di natura organizzativa su cui intervenire con azioni di miglioramento. La RCA risale quindi più che la catena di "cosa è successo", quella di "perché è successo". In sintesi, consiste nell'applicazione di tecniche diverse di

⁶ Dossier n. 146/2007 - Gestione del rischio in Emilia-Romagna. 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8.
<https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/dossier/doss146>

analisi e problem solving in un quadro di riferimento che descrive il sistema in cui gli avvenimenti accadono, composto da parti "attive" e componenti "latenti" che innescano gli errori. È un approccio multidisciplinare, che spazia dalla competenza tecnologica a quella sui fenomeni cognitivi e produce proposte di soluzione sia hard che soft.

Le fasi dell'identificazione e dell'analisi dei problemi mirano a definire il profilo di rischio dell'Azienda sanitaria, in modo da finalizzare le azioni di trattamento attraverso l'attivazione di percorsi di miglioramento organizzativo e di prevenzione di valenza locale e aziendale, anche in collaborazione con altre funzioni aziendali deputate: qualità, formazione, governo clinico, etc.

Significant Event Audit (SEA)⁷.

Il SEA è una forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo sia negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure e individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri. Il SEA, oltre a focalizzarsi su aspetti negativi, è indirizzato all'individuazione di comportamenti virtuosi e attività assistenziali efficaci, nonché a evidenziare, anche in momenti di grandi difficoltà, esempi di buone pratiche. Non è un metodo quantitativo, ma piuttosto un'attività di riflessione condivisa tra pari, in un ambiente esente da colpa, ponendo l'accento sul miglioramento del sistema. Pertanto, si diversifica dal tradizionale processo di audit clinico che si caratterizza per la raccolta su vasta scala di dati quantitativi da confrontare con criteri e standard misurabili e predefiniti.

Il metodo SEA prevede una attenta e strutturata analisi dei fatti che hanno determinato il caso per dare risposta a 3 domande cruciali: in che modo le cose potevano andare diversamente; che cosa possiamo imparare da quello che è successo; che cosa deve cambiare.

FMEA - Failure Mode and Effect Analysis⁸

FMECA-Failure Mode and Effect Criticality Analysis

FMEA è un metodo utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo, avente l'obiettivo di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti, ai familiari, agli operatori. È un metodo per esaminare un processo, prospetticamente, con l'ottica di evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo. Si basa sulla analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare, per identificare le modalità del possibile insuccesso di un processo o progetto, il perché gli effetti che ne potrebbero conseguire e cosa potrebbe rendere più sicuro il processo; prevede analisi della letteratura, raccolta della documentazione ed eventuali interviste agli operatori. Segue analisi durante la quale il processo viene scomposto in macroattività analizzate, valutando la probabilità di errore, la gravità delle sue conseguenze e la stima del rischio.

L'analisi dell'intero processo comporta l'identificazione delle aree con priorità di intervento.

FMECA è una tipologia di FMEA che considera le criticità che devono essere risolte per compensare gli effetti del verificarsi di un evento.

In particolare, si richiama l'attenzione sulla metodica prevista dal progetto regionale VISITARE che, ispirandosi ai safety walkaround, ha introdotto nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna lo strumento delle Visite per la Sicurezza, la Trasparenza e l'Affidabilità attraverso il quale:

- promuovere la connessione tra le reti della sicurezza;
- verificare il livello di implementazione delle Raccomandazioni per la sicurezza delle cure e delle buone pratiche per la sicurezza degli operatori ed evidenziare le problematiche correlate alla loro applicazione;

⁷ L'Audit Clinico. Dipartimento della Qualità" Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema. Ufficio III.

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1552_allegato.pdf

⁸ Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari.

Dipartimento della Qualità" Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema. Ufficio III. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf

- far emergere nei contesti coinvolti le eventuali criticità legate ai pericoli presenti e i fattori di rischio correlati agli eventi avversi, per individuare e adottare le relative misure di contenimento e prevenzione;
- favorire la comunicazione e la relazione interdisciplinare sia tra gli operatori che tra i servizi coinvolti.

Nel corso della visita l'attenzione si focalizza anche sulle tematiche correlate alle raccomandazioni sulla sicurezza delle cure e alle buone pratiche per la sicurezza degli operatori, nonché all'adozione di comportamenti finalizzati a garantire una maggiore affidabilità dell'organizzazione. Nel corso delle visite possono essere già identificate e discusse possibili misure da assumere per il miglioramento della sicurezza del paziente e dell'affidabilità dell'organizzazione.

SEGNALARE PER MIGLIORARE

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 riaccadimento 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.

FORMAZIONE

Come affermato negli "Indirizzi sulle iniziative formative di livello regionale e aziendale sulla sicurezza delle cure" - anno 2019⁹, la sicurezza della terapia farmacologica è 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 sono rivolte agli operatori sanitari su tematiche inerenti all'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 e linee di indirizzo regionali e nazionale, nonché alla Farmacovigilanza.

DEFINIZIONI

- Audit clinico: Il Ministero della Salute, nel 2006, ha definito l'Audit clinico come una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard

⁹ <https://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure/le-raccomandazioni-regionali-1/Indirizziformazione sicurezzadellecure.pdf>

conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

- Dizionario MedDRA: (Medical Dictionary for Regulatory Activities) compilato dalla Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici per uso umano (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use — ICH) consiste in una terminologia medica internazionale clinicamente validata usata dalle autorità regolatorie e dalle industrie biofarmaceutiche. La terminologia è utilizzata durante tutto il processo regolatorio, dal pre-marketing al postmarketing per l'inserimento e trasferimento dei dati, per la loro analisi e per le presentazioni.
- Errore terapeutico: qualsiasi errore non intenzionale che si verifica nel processo di gestione del farmaco e che induce, o ha la potenzialità di indurre, un danno al paziente. L'errore terapeutico può essere rappresentato da: errore di prescrizione, riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura e la comunicazione della prescrizione; errore di trascrizione/interpretazione, riguarda l'errata comprensione della prescrizione medica; errore di etichettatura/confezionamento, riguarda le etichette e il confezionamento che possono generare scambi di farmaci; errore di allestimento/preparazione, avviene nella manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili); errore di distribuzione, da parte della farmacia alle unità operative o ai pazienti e può riguardare la dose, la forma farmaceutica o il farmaco in toto; errore di somministrazione, riguarda sia la somministrazione della terapia da parte degli operatori sanitari che l'assunzione autonoma dal soggetto.
- Evento avverso: evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente/operatore sanitario, non intenzionale e indesiderabile.
- Evento evitato (near miss): 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 (incident): ogni accadimento che ha causato danno o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso.
- Evento sentinella: 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. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.
- Evento senza danno: accadimento che si verifica durante il processo assistenziale che non comporta danno alla persona pur avendone la potenzialità.
- Evento significativo per la sicurezza delle cure: fatti avvenuti o che sarebbero potuti avvenire, riferiti sia a utenti sia a visitatori sia a operatori dei servizi sanitari e socio-sanitari - alle circostanze in cui sono intervenuti, alle conseguenze che ne sono derivate o che ne sarebbero potute derivare.
- Reazione avversa da farmaco: reazione nociva e non voluta conseguente sia all'uso conforme alle indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio

del medicinale (farmaco/vaccino), sia all'uso off-label, uso improprio/misuso o abuso del medicinale, errore terapeutico, esposizione per motivi professionali.

Allegato 1. TABELLA DI SINTESI SUI SISTEMI DI SEGNALAZIONE e relativi link di documentazione

| | 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) |
| link alle descrizione/ definizione/ documenti | https://www.buonepracticesicurezzaasanita.it/index.php/attivita/glossario https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse | | |
| 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, originato 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' | Sì | lo strumento è volontario/è requisito di qualità | Sì |

| | FARMACOVIGILANZA | INCIDENT REPORTING | EVENTI SENTINELLA |
|---|---|---|---|
| SEGNALATORE | Operatore sanitario o cittadino | LATO A: Operatore sanitario (compresi farmacisti) LATO B (comprende azioni di miglioramento): Referente di UO / Direttore di struttura o suo delegato, Coordinatore; oppure il Risk Manager | Scheda A: Risk Manager Scheda B: Risk Manager |
| QUANDO SEGNALARE | Le sospette reazioni avverse da medicinali vanno segnalate entro 2 giorni da quando se ne viene a conoscenza. L'obbligo di segnalazione scende 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 (in alcuni casi a seguito di abilitazione aziendale) | Compilazione scheda A (segnalazione iniziale) e scheda B (analisi delle cause e dei fattori contribuenti e piano d'azione) |
| SORGENTE ANONIMA | No, segnalatore identificabile | Si / No (su scelta del segnalatore) | No |
| SCHEDA DISPONIBILE | www.Vigifarmaco.it; Scheda cartacea ed elettronica (disponibile guida alla compilazione)--> vedi box allegati: https://www.aifa.gov.it/moduli-segnalazione-reazioni-avverse | https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/rapporti-documenti/scheda-di-segnalazione-spontanea-di-evento-generale/@@download/publicationFile/scheda%20segnalazione%20spontanea%20eventi.pdf | http://www.salute.gov.it/portale/sicurezzaCure/dettaglioContenutiSicurezzaCure.jsp?lingua=italiano&id=238&area=qualita&menu=vuoto |
| FIGURA DESTINATARIA DELLA SCHEDA | Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV) della propria Azienda sanitaria: https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza/elenco-referenti-locali-della-farmacovigilanza-1.pdf/@@download/file/Elenco%20Referenti%20Locali%20della%20FarmacoVigilanza%20.pdf | Lato A compilato è inviato al Referente Rete rischio clinico di UO, direttore e coordinatore di UO; oppure al Risk Manager | Risk manager che inserisce la segnalazione su portale NSIS del Ministero della Salute Eventi Sentinella |

| | FARMACOVIGILANZA | INCIDENT REPORTING | EVENTI SENTINELLA |
|--|--|--|--|
| TEMPI DI GESTIONE DELLA SCHEDA DA PARTE DEL REFERENTE LOCALE DEL FLUSSO | Entro 7 giorni dalla data di ricevimento della scheda il RAFV deve codificare i dati, richiedere eventuali informazioni aggiuntive, validare la scheda e inserire nella RNF | La periodicità viene definita da ciascuna Azienda, in base alla propria organizzazione | La scheda B deve essere compilata entro 45 giorni dall'invio della scheda A |
| TEMPI DI GESTIONE DELLA SCHEDA DA PARTE DEL CENTRO REGIONALE | Valutazione qualità scheda presente nella RNF; segnalazione alla RAFV necessità raccolta eventuali dati clinici aggiuntivi/relazione clinica. Verifiche successive sulla qualità; analisi causality assessment | | |
| REFERENTI AZIENDALI | Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RAFV) della propria Azienda sanitaria | Risk manager | Risk Manager |
| REFERENTI REGIONALI | Componenti del Centro Regionale di Farmacovigilanza https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/farmacovigilanza/elenco-referenti-e-collaboratori-crfv.pdf/@_@download/file/Elenco%20Referenti%20e%20Collaboratori%20CRFV.pdf | | Centro regionale per la gestione del rischio sanitario |
| FEEDBACK SEGNALATORE | Dal RAFV al segnalatore Dalla Regione Emilia-Romagna: report annuale (portale E-R Salute) | Dalla Regione Emilia-Romagna: report | Dalla Regione Emilia-Romagna: Report del Centro regionale per la gestione del rischio sanitario |
| RIFERIMENTI NORMATIVI | 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/2015/12/30/15G00222/sq ; Legge 24/2017 https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/03/17/17G00041/sq | http://www.nsis.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3002&area=sistemalinformativo&menu=errori http://salute.regione.emilia-romagna.it/assistenza-ospedaliera/sicurezza-cure |

| | FARMACOVIGILANZA | INCIDENT REPORTING | EVENTI SENTINELLA |
|--|---|---|---|
| LINEE GUIDA/ PROCEDURE/ PROTOCOLLI DI RIFERIMENTO PER LE ATTIVITÀ | <p>Procedura operativa per i centri regionali di Farmacovigilanza / organismi/ strutture regionali stabilmente definiti https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/0/Procedura_operativa_CRFV-giugno_2018.pdf</p> <p>Procedura operativa AIFA per i responsabili locali di Farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella rete nazionale di Farmacovigilanza https://www.aifa.gov.it/documenti/20142/0/Procedura_Operativa_RLFV_ottobre-2018.pdf/dc65d38c-7a5b-8de0-dec0-6493c69bb2cf</p> | https://assr.regione.emilia-romagna.it/pubblicazioni/dossier/doss250/@_download/publicationFile/doss250.pdf | https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563 allegato.pdf |
| | 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/sq | | |
| Livello gestione dati | Aziendale, regionale, nazionale, europeo | Aziendale, regionale | Regionale, nazionale |
| TIPO CODIFICA DATI | Dizionario MedDRA | Codifica valutazione dell'esito secondo tabella riportata nella scheda incident reporting Regione Emilia-Romagna | Codifica valutazione dell'esito secondo tabella riportata nella scheda incident reporting Regione Emilia-Romagna |
| CRITICITA' | Sotto segnalazione (ignoranza, scarsa sensibilità, implicazioni legali, senso di colpa, diffidenza, letargia...) Mancanza del dato dell'effettivo consumo di farmaci e del numero dei pazienti trattati | Sotto segnalazione, dubbi sulla classificazione dell'evento, scarso ritorno informativo ai segnalatori. Mancata implementazione delle azioni di miglioramento definite. | Sotto segnalazione |