



ANALISI DELLA QUALITA' DELLE REAZIONI AVVERSE A FARMACO O VACCINO IN UNA AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA NELL'ANNO 2021

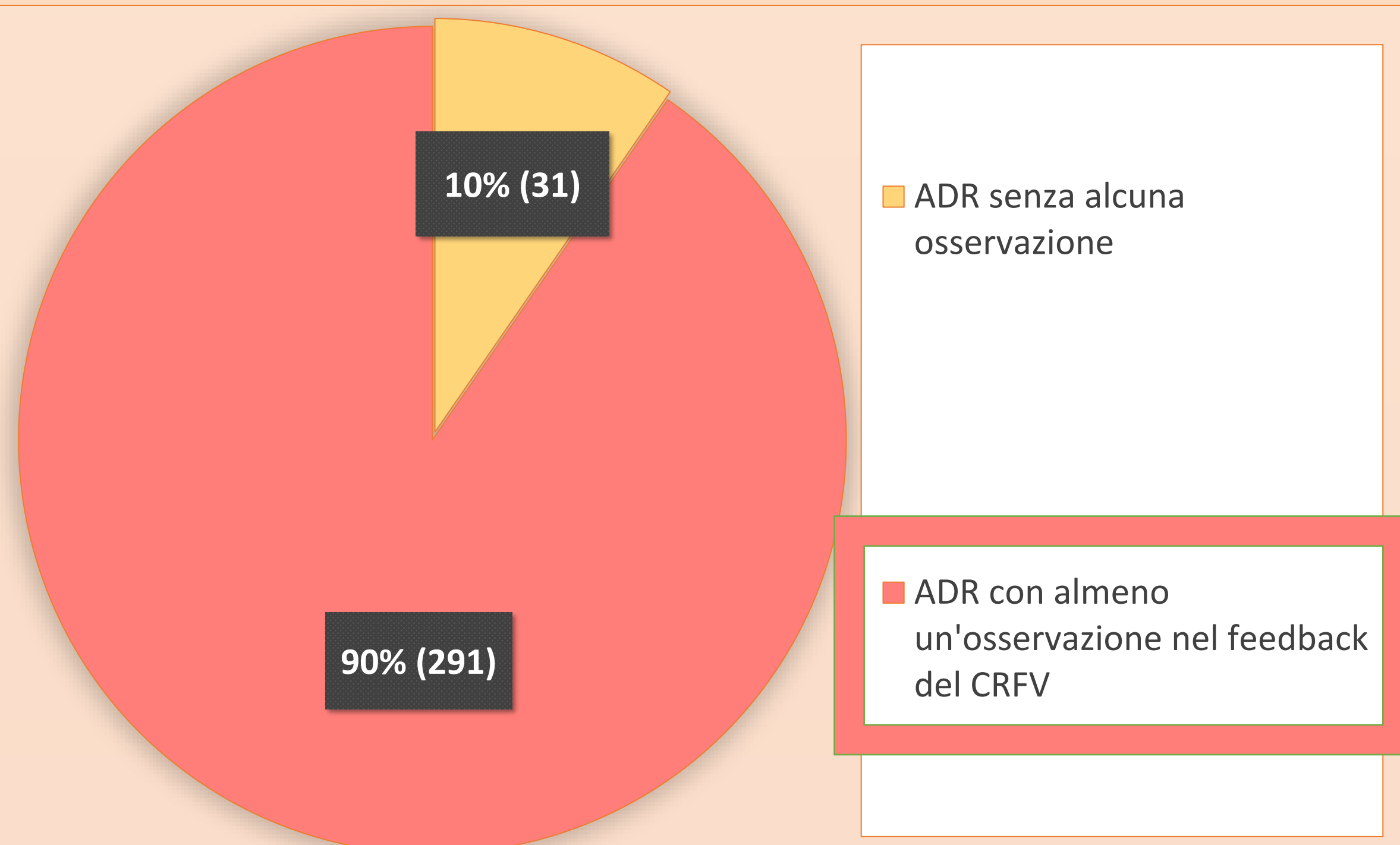


Vargiu S¹, Mura R¹, Mureddu V², Camboni M¹, Zaru A³, Piras S³, Solinas D⁴, Bertolino G², Cadeddu A²

- 1) SSFO UNISS
- 2) Servizio di Farmacia AOU Cagliari
- 3) SSFO UNICA
- 4) Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia UNICA

OBIETTIVO

Lo scopo di questo studio è stato definire il livello di qualità delle ADR inserita da una AOU attraverso l'analisi dei feedback provenienti dai controlli di qualità giornalieri.



OSSERVAZIONI PRESENTI NEI FEEDBACK DELLE ADR DA PARTE DEL CRFV

CARENZA DI DATI APPROFONDITI	24%
ERRORI DI CODIFICA MEDRA	22%
CARENZA DI DATI DI VACCINOVIGILANZA	21%
LOTTO E SCADENZA	11%
ALTRO	22%

METODI

I feedback ricevuti dal monitoraggio di qualità da parte del CRFV della Regione Sardegna sono stati estrapolati dall'archivio del Servizio di Farmacia; sono stati successivamente catalogati in 10 sotto-classi, e successivamente analizzati.

RISULTATI

Nell'anno 2021 sono state inserite nella RNF un totale di 157 segnalazioni di reazioni avverse a farmaco o vaccino da parte dell'AOU. Tra queste ADR 31 (10%) non ha ricevuto alcuna osservazione; le restanti 291 (90%) mostravano **quattro principali osservazioni**: carenza di dati approfonditi per descrivere al meglio la reazione osservata, quali "contattare segnalatore per relazione clinica"/"aggiornare dati sanitari"/"fogli dimissioni" 78 (24%), scelta della codifica MedDra per descrivere la reazione più appropriata 70 (22%), "data vaccinazione/numero di dose/informazioni relative a dosi precedenti" in riferimento alla vaccinovigilanza 66 (21%), e infine dati mancanti relative alla tracciabilità del farmaco quali "lotto e scadenza" 36 (11%).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi svolta si può osservare che i principali fattori di incompletezza nella compilazione delle schede di segnalazione avversa riguardano approfondimenti clinici, scelta di codifiche maggiormente appropriate, informazioni relative alla tracciabilità del farmaco. È possibile ricondurre parte dell'incompletezza delle ADR ricevute alla struttura del format di segnalazione correntemente in uso, per cui si rende necessario chiedere maggiori informazioni. La nuova RNF, entrata in vigore a giugno 2022, apporterà delle migliorie che permetteranno l'incremento del livello di qualità delle ADR. Sarebbe utile riproporre la stessa analisi una volta entrata a regime la nuova RNF, al fine di valutare auspicabili miglioramenti.